

Instruction 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 state registration of the medical device «Infusion device for needle free connection».

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 site is:

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.
Thanh Oai Industrial Complex
Bich Hoa Commune/ Thanh Oai District
156800 Hanoi
Vietnam

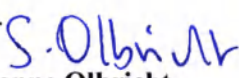
List of contents

- Declaration on Instruction for Use
- RU Specific Version of the Instruction for Use for «Infusion device for needle free connection» (product groups: Extension line with Safeflow valve for needle free connection, Extension line with two Safeflow valves for needle free connection, Extension line with two Safeflow valves for needle free connection and back-check valves)

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.


Susanne Olbricht
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.


Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

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

Contact: Susanne Olbricht
Fon: + 49 170 3802436
Fax:
Email: susanne.olbricht@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.de>
Date: January 31, 2022

Declaration to Instruction for Use

We,

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

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

Safeflow Extension Set

would like to register the medical device in the Russian Federation with the following name:

Infusion device for needle free connection, design variants:

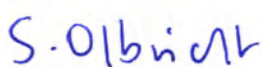
1. Safeflow valve for needle free connection (cat. № 409100H, 409110H).
2. Extension line with Safeflow valve for needle free connection (cat. № 4097154N).
3. Extension line with two Safeflow valves for needle free connection (cat. № 4097145N).
4. Extension line with two Safeflow valves for needle free connection and back-check valves (cat. № 4097148N).

and herewith declare that we provide the following updated Russian specific version of Instruction for use (IFU):
RU Specific Version of the Instruction for Use for «Infusion device for needle free connection»
(product group: Extension line with Safeflow valve for needle free connection, Extension line with two Safeflow valves for needle free connection, Extension line with two Safeflow valves for needle free connection and back-check valves)

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission 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. 
Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Инструкция по применению

«Устройство инфузионное для безыгольного соединения»

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется на следующие варианты исполнения:

- Линия удлинительная с коннектором для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) (кат. № 4097154N).
- Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) (кат. № 4097145N).
- Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) и возвратными клапанами (кат. № 4097148N).

Назначение

Линия удлинительная с коннектором для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) (кат. №: 4097154N) и Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) (кат. №: 4097145N) используются для инфузионной терапии, трансфузионной терапии и аспирации. Они предназначены для нагнетания или подачи жидкости под действием силы тяжести после присоединения коннектора Люэр Лок с наружной резьбой. Кроме того, они используются для удлинения инфузионных линий путем присоединения их к коннектору Люэр Лок.

Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) и возвратными клапанами (кат. №: 4097148N) используется для инфузионной терапии. Она предназначена для нагнетания или подачи жидкости под действием силы тяжести после присоединения коннектора Люэр Лок с наружной резьбой. Кроме того, она используется для удлинения инфузионных линий путем присоединения ее к коннектору Люэр Лок.

Описание и основные характеристики

Линия удлинительная для инфузионных магистралей.

Варианты исполнения МИ Линия удлинительная с коннектором для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) и Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) позволяют осуществлять манипуляции на расстоянии от сосудистого доступа и обеспечивает проведение пациенту инфузии, трансфузии, забора крови для анализа, а также инъекций без использования игл.

Вариант исполнения МИ Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) и возвратными клапанами позволяют осуществлять манипуляции на расстоянии от сосудистого доступа и обеспечивает проведение пациенту инфузии и инъекций без использования игл.

Характеристики	Номер по каталогу		
	4097154N	4097145N	4097148N
Номинальная общая длина изделия (мм)	140	163	195
Номинальный внешний диаметр каждой удлинительной линии (мм)	2,35	2,35	2,35
Номинальный внутренний диаметр каждой удлинительной линии (мм)	1,00	1,00	1,00
Номинальная длина удлинительной линии (мм)	10	12	12
Номинальный объем заполнения (мл)	0,20	0,34	0,94
Максимальное давление для открытия возвратного клапана (кПа)	не применимо	не применимо	2
Максимальная скорость обратного потока через возвратный клапан (мл/ч)	не применимо	не применимо	0,1

Используемые материалы

Материалами вариантов исполнения медицинского изделия: Линия удлинительная с коннектором для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow), Линия удлинительная с двумя коннекторами для

безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow), Линия удлинительная с двумя коннекторам для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) и возвратными клапанами, контактирующими с организмом человека опосредованно (через вводимые растворы), являются: МАБС, ПУР, смесь силиконов с красителем, ПК, ПВХ, САН, силикон, МАБС с красителем.

Показания к применению

Для вариантов исполнения МИ Линия удлинительная с коннектором для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) и Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow):

- Подходит для всех внутривенных процедур и при любой конфигурации изделий для внутривенного введения.
- Для использования при проведении инфузионной и трансфузионной терапии. Изделие разработано для аспирации, инъекций и гравитационного введения жидкостей после установки коннектора Люэр/Люэр Лок с внутренней резьбой.

Данные варианты исполнения МИ не содержат латекс и ДЭГФ.

Для варианта исполнения МИ Линия удлинительная с двумя коннекторам для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) и возвратными клапанами:

- Подходит для всех внутривенных процедур и при любой конфигурации изделий для внутривенного введения.
- Для использования при проведении инфузионной терапии. Изделие разработано для инъекций и гравитационного введения жидкостей после установки коннектора Люэр/Люэр Лок с внутренней резьбой.

Данный вариант исполнения МИ не содержит латекс и ДЭГФ.

Предупреждения

- Соблюдайте требования санитарно-гигиенических норм и правил в соответствии с протоколом лечебного учреждения и действующим законодательством.
- Всегда проверяйте, если в инструкции по применению лекарственного препарата указана несовместимость с другими лекарственными препаратами или материалами изделий.
- Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациента и пользователя. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность изделия могут привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.
- Изделия предназначено для однократного применения, стерильно и апиrogenно. Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациента и пользователя. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность изделия могут привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.
- Внимание! Не оставляйте без присмотра подсоединенные шприцы с наконечником Люэр. Закройте зажим перед отсоединением шприца. Для извлечения поверните шприц против часовой стрелки.

Меры предосторожности

- Проверяйте герметичность соединений на протяжении всей процедуры инфузии.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Измените место введения и/или замените присоединенную удлинительную линию согласно руководству центра по контролю заболеваемости и/или протоколу лечебного учреждения.
- Промывайте после каждой процедуры согласно протоколу лечебного учреждения.

- Используйте совместимый коннектор Люэр/Люэр Лок с внутренней резьбой без иглы.

Риски применения

Основные риски, которые могут возникнуть во время инфузионной терапии, могут привести к воздушной эмболии, локальной или общей инфекции, контаминации твердыми частицами. Вытекание цитостатиков или биологических жидкостей может представлять дополнительную опасность для пациентов, посетителей или медицинского персонала. При использовании безыгольных коннекторов возможны разъединения (с протечкой или воздушной эмболией) из-за растрескивания удлинительной линии или коннектора.

Побочные эффекты

Не выявлены.

Противопоказания

Для вариантов исполнения МИ Линия удлинительная с коннектором для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) и Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow):

Необходимо учитывать противопоказания предполагаемой терапии в соответствии с утвержденными санитарно-гигиеническими нормами и/или протоколами лечебного учреждения, а также инструкцией по применению используемого лекарственного препарата.

Для варианта исполнения МИ: Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) и возвратными клапанами:

Вариант исполнения МИ Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) и возвратными клапанами не может использоваться для трансфузионной терапии, так как существует риск образования тромбов в возвратном клапане.

Условия и продолжительность применения

- Только для использования специально обученными лицами, например, врачами, медсестрами, обученными пациентами и специалистами по уходу.
- Для всех пациентов для использования в стационарах, амбулаторных и домашних условиях.
- Длительность применения определяется выбранной процедурой и инструкцией по применению лекарственного средства.

Способ применения

Строго соблюдайте требования санитарно-гигиенических норм и правил:

Обработайте изделие согласно утвержденным санитарно-гигиеническим нормам и правилам перед использованием. Используйте изделия с соединением типа Люэр или Люэр Лок с внутренней резьбой без иглы. Шприцы с наконечником Люэр необходимо полностью соединить с коннектором для безыгольного соединения, и затем повернуть на 90° для надежной фиксации. Дезинфекция, промывка и замена изделия должна осуществляться согласно санитарно-гигиеническим нормам и правилам лечебного учреждения.

Способ применения для вариантов исполнения МИ: Линия удлинительная с коннектором для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow), Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow):

- 1) Линия удлинительная позволяет проводить манипуляцию удаленно от места вкола (сосудистого доступа) и обеспечивает инфузию, трансфузию, аспирацию образцов крови и инъекции без использования игл.
- 2) Обработайте коннектор Сэйффлоу (Safeflow) дезинфицирующей салфеткой (согласно протоколу лечебного учреждения). Дождитесь высыхания дезинфицирующего средства.
- 3) Вставьте шприц в коннектор Сэйффлоу (Safeflow), поверните по часовой стрелке (особенно важно для шприцев с наконечником Люэр Лок).

- 4) Промойте удлинительную линию с коннектором Сэйффлоу (Safeflow) согласно протоколу лечебного учреждения.

Способ применения для варианта исполнения МИ: Линия удлинительная с двумя коннекторам для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) и возвратными клапанами:

- 1) Линия удлинительная позволяет проводить манипуляцию удаленно от места вкола (сосудистого доступа) и обеспечивает инфузию и инъекции без использования игл.
- 2) Обработайте коннектор Сэйффлоу (Safeflow) дезинфицирующей салфеткой (согласно протоколу лечебного учреждения). Дождитесь высыхания дезинфицирующего средства.
- 3) Вставьте шприц в коннектор Сэйффлоу (Safeflow), поверните по часовой стрелке (особенно важно для шприцев с наконечником Люэр Лок).
- 4) Промойте удлинительную линию с коннектором Сэйффлоу (Safeflow) согласно протоколу лечебного учреждения

Стерилизация

Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена.

Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности при условии правильного хранения и при наличии невскрытой и неповрежденной упаковки.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Эксплуатация

+15°C - +30°C

(относительная влажность воздуха до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Транспортировка:

-20 °C - +40°C

(относительная влажность воздуха до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

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

Хранение:

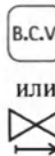
+15°C - +25°C

(относительная влажность воздуха до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

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
	Номер по каталогу
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
GTIN	Международный код маркировки и учета логистических единиц
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит латекс
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит ПВХ**
	Возвратный клапан (или клапан одностороннего действия)
 = Pressure (Druck) или 	Давление - данный символ обозначает, что медицинское изделие может быть использовано с инфузионным оборудованием под давлением
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Номинальная длина удлинительной трубки
CE 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

	«Зеленая точка» - это лицензионный знак европейской сети отраслевых систем. компании по переработке упаковочных материалов из потребительских товаров
	Одинарная стерильная барьерная система*
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой**
	Страна изготовления*
	Медицинское изделие*
	Уникальный идентификатор медицинского изделия*

**при наличии

*не применимо для вариантов исполнения МИ Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (SafeFlow) и Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (SafeFlow) и возвратными клапанами

Утилизация

Утилизация после использования должна осуществляться в соответствии с протоколом лечебного учреждения и действующим законодательством.

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия «Устройство инфузионное для безыгольного соединения» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации по санитарным правилам и нормам по классу Б.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по санитарным правилам и нормами по классу А.

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

Информация о применимых стандартах

Медицинское изделие соответствует требованиям национальных стандартов DIN EN ISO 8536-9 и DIN EN ISO 8536-10 применяемых производителем.

Полный список стандартов предоставляется по запросу.

Производитель

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

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

Произведено

B. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam /

Б. Браун Вьетнам Ко., Лтд., Тан Оай Индастриал Комплекс, Бик Хау Коммьюн, Тан Оай Дистрикт, 156800 Ханой, Вьетнам.

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: 01.2022

Nr. 151/2022 des Urkundenverzeichnisses

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

1. der Frau Susanne Olbricht,
 2. der Frau Aida Sadykova,
- 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, 31. Januar 2022



[Handwritten signature]
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 государственной регистрации медицинского изделия «Инфузионное устройство для безыгольного соединения».

Ответственным/законным производителем вышеуказанного 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

Местом производства является:

Б. Браун Вьетнам Ко., Лтд. (B. Braun Vietnam Co., Ltd.)

Тан Оай Индастриал Комплекс

Бик Хау Коммьюн

Тан Оай Дистрикт

156800 Ханой

Вьетнам

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению

- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия

Устройство инфузионное для безыгольного соединения (для вариантов исполнения: Линия удлинительная с коннектором для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow), Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow), Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) и возвратными клапанами)

От имени и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ

По поручению

(подпись)

Сюзанна Олбрихт

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

По поручению

(подпись)

Аида Садыкова

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

34209 Мельзунген
ГерманияКонтакт: Сюзанна Олбрихт
Тел.: +49 170 3802436
Факс:
Email: susanne.olbricht@bbraun.com
Сайт: <http://www.bbraun.de>

Дата: 31 января 2022 г.

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Декларация к Инструкции по применению

Мы,

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германияв качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС
о медицинских изделиях группы изделий:**Линии удлинительные с коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow)**

с целью регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации под следующим наименованием:

**Устройство инфузионное для безыгольного соединения,
варианты исполнения:**

1. Коннектор Сэйффлоу (Safeflow) для безыгольного соединения (кат. № 409100N, 409110N).
2. Линия удлинительная с коннектором для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) (кат. № 4097154N).
3. Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) (кат. № 4097145N).
4. Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) и возвратными клапанами (кат. № 4097148N).

настоящим заявляем, что мы предоставили следующий Инструкцию по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению**Устройство инфузионное для безыгольного соединения (для вариантов исполнения: Линия удлинительная с коннектором для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow), Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow), Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) и возвратными клапанами)**

в целях регистрации вышеуказанного медицинского изделия и представления данного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ

По поручению

(подпись)

Сюзанна Олбрихт**Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для
внутривенных инфузий**Председатель Наблюдательного
совета:
Д-р Анnett БаллерНаблюдательный совет:
Д-р Майнрад Лутен (Председатель)
Принц-Дом, д-р Штофф Руппарт
Юрген Штотт

По поручению

(подпись)

Аида Садыкова**Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для
внутривенных инфузий**Офис компании Мельзунген
Суд, ведущий реестры: Ущесткоу
суд Фришлер
HAB 11 000
WBE-Reg. № DE 42690900Адрес:
Б. Браун Мельзунген АГ
Карл-Браун-Штрассе, 1
34212 Мельзунген
Германия

Инструкция по применению
«Устройство инфузионное для безыгольного соединения»

(на русском языке)

№ 151/2022 в реестре документов

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

1. госпожи Сюзанны Олбрихт,

2. госпожи Анды Садыковой,

находящихся по юридическому адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия 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, 31 января 2022 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.

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцать второго 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/78-2022-3- **646**

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



 С.В. Королева



Итого в настоящем документе
13 (тринадцать) листов

 С.В. Королева

30

Instruction 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 state registration of the medical device «Infusion device for needle free connection».

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 site is:

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

List of contents

- Declaration on Instruction for Use
- RU Specific Version of the Instruction for Use for «Infusion device for needle free connection» (product group: Safeflow valve for needle free connection)

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A. *S. Olbricht*

Susanne Olbricht
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.

Aida Sadykova

Aida Sadykova
Manager 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: Susanne Olbricht
Fon: + 49 170 3802436
Fax:
Email: susanne.olbricht@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.de>
Date: January 31, 2022

Declaration to Instruction for Use

We,

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

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

Safeflow

would like to register the medical device in the Russian Federation with the following name:

Infusion device for needle free connection, design variants:

1. Safeflow valve for needle free connection (cat. № 409100H, 409110H).
2. Extension line with Safeflow valve for needle free connection (cat. № 4097154N).
3. Extension line with two Safeflow valves for needle free connection (cat. № 4097145N).
4. Extension line with two Safeflow valves for needle free connection and back-check valves (cat. № 4097148N)

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

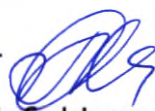
RU Specific Version of the Instruction for Use for «Infusion device for needle free connection»
(product group: Safeflow valve for needle free connection)

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission 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. 
Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Инструкция по применению

«Устройство инфузионное для безыгольного соединения»

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется на следующий вариант исполнения:

- Коннектор Сэйффлоу (Safeflow) для безыгольного соединения (кат. № 409100Н, 409110Н).

Назначение

Коннекторы Сэйффлоу (Safeflow) для безыгольного соединения (кат. № 409100Н, 409110Н) – это Люэр-активируемые (Люэр или Люэр Лок) коннекторы, используемые в качестве безыгольного инъекционного порта при проведении внутривенных процедур. Используются для инфузионной терапии, трансфузионной терапии и аспирации.

Описание и основные характеристики

Безыгольный инъекционный порт при проведении внутривенных процедур

Для аспирации, инъекций и гравитационного введения жидкостей после установки коннектора Люэр/Люэр Лок с внутренней резьбой.

Номинальный внешний диаметр коннектора Сэйффлоу (Safeflow): 12,90 мм.

Номинальная высота коннектора Сэйффлоу (Safeflow): 23,60 мм

Используемые материалы

Материалами варианта исполнения МИ Коннектор Сэйффлоу (Safeflow) для безыгольного соединения, контактирующими с организмом человека опосредованно (через вводимые растворы), являются: смесь силиконов с красителем, ПК, ПК с красителем.

Показания к применению

Для варианта исполнения МИ Коннектор Сэйффлоу (Safeflow) для безыгольного соединения:

- Подходит для всех внутривенных процедур и при любой конфигурации изделий для внутривенного введения.
- Для использования при проведении инфузионной и трансфузионной терапии. Изделие разработано для аспирации, инъекций и гравитационного введения жидкостей после установки коннектора Люэр/Люэр Лок с внутренней резьбой.

Данный вариант исполнения МИ не содержит латекс и ДЭГФ.

Предупреждения

- Соблюдайте требования санитарно-гигиенических норм и правил в соответствии с протоколом лечебного учреждения и действующим законодательством.
- Всегда проверяйте, если в инструкции по применению лекарственного препарата указана несовместимость с другими лекарственными препаратами или материалами изделий.
- Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациента и пользователя. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность изделия могут привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.
- Изделия предназначены для однократного применения, стерильно и апиrogenно. Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациента и пользователя. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность изделия могут привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.

- **Внимание!** Не оставляйте без присмотра подсоединенные шприцы с наконечником Люэр. Закройте зажим перед отсоединением шприца. Для извлечения поверните шприц против часовой стрелки.

Меры предосторожности

- Проверьте герметичность соединений на протяжении всей процедуры инфузии.
- Не стерилизовать повторно
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Измените место введения и/или замените присоединенную удлинительную линию согласно руководству центра по контролю заболеваемости и/или протоколу лечебного учреждения.
- Промывайте после каждой процедуры согласно протоколу лечебного учреждения.
- Используйте совместимый коннектор Люэр/Люэр Лок с внутренней резьбой без иглы

Риски применения

Основные риски, которые могут возникнуть во время инфузионной терапии, могут привести к воздушной эмболии, локальной или общей инфекции, контаминации твердыми частицами. Вытекание цитостатиков или биологических жидкостей может представлять дополнительную опасность для пациентов, посетителей или медицинского персонала. При использовании безыгольных коннекторов возможны разъединения (с протечкой или воздушной эмболией) из-за растрескивания удлинительной линии или коннектора.

Побочные эффекты

Не выявлены.

Противопоказания

Для варианта исполнения МИ Коннектор Сэйффлоу (Safeflow) для безыгольного соединения: Необходимо учитывать противопоказания предполагаемой терапии в соответствии с утвержденными санитарно-гигиеническими нормами и/или протоколами лечебного учреждения, а также инструкцией по применению используемого лекарственного препарата.

Условия и продолжительность применения

- Только для использования специально обученными лицами, например, врачами, медсестрами, обученными пациентами и специалистами по уходу.
- Для всех пациентов для использования в стационарах, амбулаторных и домашних условиях.
- Длительность применения определяется выбранной процедурой и инструкцией по применению лекарственного средства.

Способ применения

Строго соблюдайте требования санитарно-гигиенических норм и правил:

Обработайте изделие согласно утвержденным санитарно-гигиеническим нормам и правилам перед использованием. Используйте изделия с соединением типа Люэр или Люэр Лок с внутренней резьбой без иглы. Шприцы с наконечником Люэр необходимо полностью соединить с коннектором для безыгольного соединения, и затем повернуть на 90° для надежной фиксации. Дезинфекция, промывка и замена изделия должна осуществляться согласно санитарно-гигиеническим нормам и правилам лечебного учреждения.

Способ применения:

- 1) Обработайте коннектор Сэйффлоу (Safeflow) дезинфицирующей салфеткой (согласно протоколу лечебного учреждения). Дождитесь высыхания дезинфицирующего средства.
- 2) Вставьте шприц или подсоедините инфузионное изделие к коннектору Сэйффлоу (Safeflow), поверните по часовой стрелке.

Коннектор Сэйффлоу (Safeflow) не откроется пока шприц или инфузионное изделие не будут полностью присоединены. В зависимости от потребности промойте коннектор или начните инфузионную терапию.

- 3) При работе с удлинительными линиями перед отсоединением шприца сначала закройте зажим с целью предотвращения заброса крови в катетер.
- 4) Не оставляйте присоединенные шприцы с наконечником Люэр без присмотра.
- 5) Для отсоединения поверните шприц или инфузионное изделие против часовой стрелки. Коннектор Сэйффлоу (Safeflow) закроется автоматически, как только шприц или инфузионное устройство будут удалены. При использовании шприца перед отсоединением создайте положительное давление или действуйте согласно протоколу лечебного учреждения. При необходимости замените коннектор Сэйффлоу (Safeflow) на другой в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

Стерилизация

Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена.

Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности при условии правильного хранения и при наличии невскрытой и неповрежденной упаковки.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Эксплуатация

+15°C - +30°C

(относительная влажность воздуха до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

Транспортировка:

-20 °C - +40°C

(относительная влажность воздуха до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

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

Хранение:

+15°C - +25°C

(относительная влажность воздуха до 80%, атм. давление 900 – 1100 гПа)

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
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
GTIN	Международный код маркировки и учета логистических единиц
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит латекс
	Не содержит ДЭГФ*
	Не содержит ПВХ
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
CE 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка» - это лицензионный знак европейской сети отраслевых систем. компании по переработке упаковочных материалов из потребительских товаров
	Одинарная стерильная барьерная система*
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой*
	Страна изготовления*
MD	Медицинское изделие*
UDI	Уникальный идентификатор медицинского изделия*

*при наличии

Утилизация

Утилизация после использования должна осуществляться в соответствии с протоколом лечебного учреждения и действующим законодательством.

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия «Устройство инфузионное для безыгольного соединения» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации по санитарным правилам и нормам по классу Б.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по санитарным правилам и нормами по классу А.

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

Информация о применимых стандартах

Медицинское изделие соответствует требованиям национального стандарта DIN EN ISO 8536-10 применяемого производителем.

Полный список стандартов предоставляется по запросу.

Производитель

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

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

Произведено

B. Braun 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 информации: 01.2022

Nr. 150/2022 des Urkundenverzeichnisses

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

1. der Frau Susanne Olbricht,
 2. der Frau Aida Sadykova,
- 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, 31. Januar 2022



[Handwritten signature]
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 государственной регистрации медицинского изделия «Инфузионное устройство для безыгольного соединения».

Ответственным/законным производителем вышеуказанного 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

Местом производства является:

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
Устройство инфузионное для безыгольного соединения (для варианта исполнения: Коннектор
Сэйффлоу (Safeflow) для безыгольного соединения

От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ

По поручению

(подпись)

Сюзанна Олбрихт

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

По поручению

(подпись)

Аида Садыкова

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

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Декларация к Инструкции по применению

Мы,

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

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

Коннектор Сэйффлоу (Safeflow) для безыгольного соединения

с целью регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации под следующим наименованием:

**Устройство инфузионное для безыгольного соединения,
варианты исполнения:**

- 1. Коннектор Сэйффлоу (Safeflow) для безыгольного соединения (кат. № 409100N, 409110N).**
- 2. Линия удлинительная с коннектором для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) (кат. № 4097154N).**
- 3. Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) (кат. № 4097145N).**
- 4. Линия удлинительная с двумя коннекторами для безыгольного соединения Сэйффлоу (Safeflow) и
возвратными клапанами (кат. № 4097148N).**

настоящим заявляем, что мы предоставили следующий Инструкцию по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению

**Устройство инфузионное для безыгольного соединения (для варианта исполнения: Коннектор Сэйффлоу
(Safeflow) для безыгольного соединения)**

**в целях регистрации вышеуказанного медицинского изделия и представления данного документа в Федеральную
службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.**

**От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ**

По поручению

(подпись)

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

**Председатель Наблюдательного
совета
Д-р Аннетт Беллер**

**Исполнительный совет:
Д-р Майнрад Луган (Председатель)
Принс-Дом а-ф Штофен Рунгерт
Юрген Шталь**

По поручению

(подпись)

**Аида Садыкова
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для
внутривенных инфузий**

**Офис компании: Мельзунген
Суд, ведущий реестры Участников
суд Фридрих
NRW 11 000
WEEE-Reg. № DE 42690900**

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

Инструкция по применению
«Устройство инфузионное для безыгольного соединения»

(на русском языке)

№ 150/2022 в реестре документов

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

1. госпожи Сюзанны Олбрихт,

2. госпожи Аиды Садыковой,

находящихся по юридическому адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия 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, 31 января 2022 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.

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцать второго 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/78-2022-3-644

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



 С.В. Королева



Итого в настоящем документе
12 (двенадцать) листов

 С.В. Королева