

34209 Melsungen

Contact: Dr. Daniela Schul
Fon: +49 151 14384269
Fax:
Email: daniela.schul@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>
Date: August 05, 2021

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

DECLARATION LETTER

We,

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

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

Infusomat® Space Lines

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

Instructions for Use

Infusomat® Space Lines (Group: Infusomat® Space Line SafeSet, Infusomat® Space Line, Type IV-Standard)

Version: 1.0

for the update of the registration documentation of the medical devices Infusomat® Space Lines without changing the properties and characteristics, functional purpose and principle of operation of the medical device and for submission of the above document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A. 
Dr. Daniela Schul
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A. 
Olga Siegmann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Инструкция по применению

Наименование изделия

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, варианты исполнения:

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная: 8700036SP, 8270350SP, 8700087SP, 8700087SP-26, 8250731SP, 8700095SP, 8700110SP.

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная, с УФ-защитой: 8700127SP, 8250437SP.

Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная: 8701148SP, 8270358SP, 8701149SP, 8700098SP, 8700118SP.

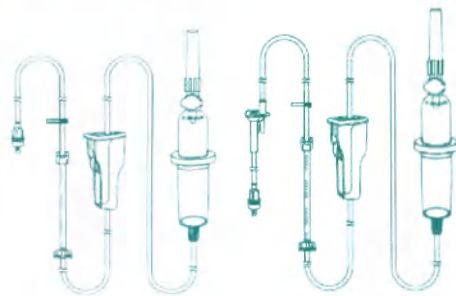
Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная, с УФ-защитой: 8700128SP, 8250438SP.

(далее по тексту «Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) и магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионные»)

Назначение

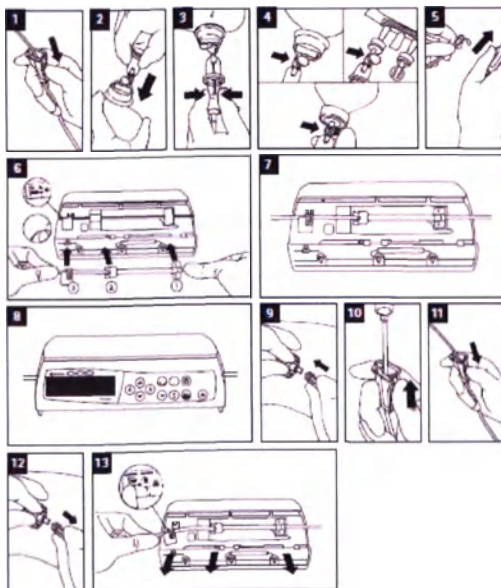
Магистраль для в/в введения. Для введения с помощью гравитации и совместимых насосов.

Описание изделия



Используемые материалы медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения: PS, PS-HI, PE, PE-LD, PA, SBC/SBS, PP, ABS, POM, боросиликатное стекловолокно, PVC, MABS, PUR, PC, MBS, PTFE, PSU/PVP, PESU, акриловый сополимер/нетканый нейлон, SIL, IR.

Указания по применению



1. Выберите магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) или магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионную, в соответствии с планируемой процедурой.
2. Проверьте срок годности и целостность упаковки магистрали. Не используйте при повреждении упаковки,

а также после окончания срока годности.

3. Проверьте название, срок годности, физические свойства и дозировку лекарства.

4. Вскройте индивидуальную упаковку, извлеките и разверните магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) или магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионную, соблюдая правила асептики.

5. Закройте роликовый зажим (рис. 1).

6. Обработайте порт инфузионного флакона или пакета, снимите защитный колпачок с наконечника и проколите порт (рис. 2).

7. Сжимая нижнюю часть капельной камеры, заполните ее достаточным количеством раствора (рис. 3).

8. При инфузии из спадающихся полимерных флаконов или пакетов, крышка вентиляционного канала наконечника должна быть закрыта, а при инфузии из стеклянных флаконов крышку вентиляционного канала следует открыть (рис. 4).

9. Откройте роликовый зажим и заполните магистраль раствором, затем закройте роликовый зажим (рис. 5).

10. Установите магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) или магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионную, согласно инструкции по применению насоса инфузионного волюметрического Инфузомат Спэйс. Установите входной и выходной фиксаторы перистальтического сегмента на соответствующие места (рис. 6 поз. 1-2), а зеленый сдвижной зажим в соответствующий паз насоса (рис. 6 поз. 3), при правильной установке световой индикатор насоса погаснет (рис. 7).

11. При использовании магистрали Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) или магистрали Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионной, с насосами Инфузомат® фмС следуйте указаниям инструкции по применению насоса. При установке магистрали в насос Инфузомат® фмС соблюдайте положение фиксаторов перистальтического сегмента.

12. После установки магистрали закройте дверцу насоса, слегка надавливая на нее (рис. 8). На экране насоса инфузионного волюметрического Инфузомат Спэйс выберите из списка тип магистрали, соответствующий установленной, с учетом наименования изделия и материала трубки.

13. Подсоедините магистраль к катетеру пациента (рис. 9).

14. Откройте роликовый зажим (рис. 10).

15. Задайте параметры инфузии при помощи насоса и начните введение.

16. Перед извлечением магистрали из насоса закройте роликовый зажим (рис. 11) и отсоедините магистраль от катетера пациента (рис. 12).

17. Откройте дверцу насоса, нажав на соответствующую кнопку и подтвердив это в меню. Отожмите вниз зеленый рычаг полностью до щелчка и фиксации в нижнем положении, при этом загорится световой индикатор, и удалите магистраль из насоса (рис. 13).

Коннекторы Люэр Лок соответствуют требованиям стандартов DIN EN ISO 80369-7 / DIN EN ISO 80369-20.

Прокалывающий наконечник капельной камеры соответствует требованиям стандартов DIN EN ISO 8536-4 / DIN EN ISO 8536-8.

Совместимыми инфузионными насосами являются насос инфузионный волюметрический Инфузомат® Спэйс, Инфузомат Спэйс плюс, Инфузомат фмС и Инфузомат фм, в соответствии с инструкцией по применению производителя насосов.

Стерильность

Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена. Смотри информацию на индивидуальной упаковке.

Не используйте при повреждении упаковки.

Принцип действия

Одноразовая стерильная инфузионная магистраль используется для введения, например, различных лекарств, инфузионных растворов, парентерального питания через закрытую систему, с помощью совместимых насосов или гравитационным способом.

Не использовать повторно.

Показания

Магистраль инфузионная

Для парентерального введения инфузионных растворов, жидких лекарств (например, парентеральных инфузионных растворов и жировых эмульсий), а также для парентерального введения труднорастворимых препаратов и цитостатических препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарств/растворов. Магистраль инфузионная с УФ защитой

Для введения лекарств и растворов, чувствительных к свету, в соответствии с инструкцией по их применению.

Целевая группа пациентов

Медицинское изделие может быть использовано для всех пациентов, которым назначена инфузионная

терапия. Нет ограничений, связанных с полом, возрастом. Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) и магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионные можно применять у взрослых, детей и новорожденных в больничных и амбулаторных условиях.

Выбор используемого насоса и магистрали производится в соответствии с государственным регулированием и/или внутрибольничными протоколами.

Целевая группа пользователей

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) и магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионные предназначены для использования квалифицированными медицинскими специалистами, и/или прошедшими специальное обучение пациентами, или специалистами по уходу в соответствии с действующим законодательством.

Противопоказания

Медицинское изделие не должно использоваться в случае доказанной несовместимости лекарства/раствора для внутривенного введения с одним из используемых материалов. Следует учитывать противопоказания, указанные в инструкции по применению лекарств /растворов.

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) и магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионные нельзя использовать для введения крови, препаратов и компонентов крови, а также смесей для энтерального питания.

Риски применения/Побочные действия

Общие риски, ассоциированные с инфузионной терапией, в том числе:

- Воздушная эмболия
- Местная и генерализованная инфекция
- Медицинская ошибка
- Эмболия твердыми частицами
- Перегиб трубки магистрали
- Утечка
- Некорректная скорость введения

Утечка цитотоксических лекарств или биологических жидкостей может представлять дополнительную опасность для пациентов, посетителей и персонала.

Меры предосторожности

- Повторное закрытие коннектора Люэр лок защитным колпачком не допускается.
- Всегда соблюдайте указания инструкций производителя по применению инфузионных насосов.
- Перед использованием визуально проверьте медицинское изделие на предмет наличия повреждений.
- Не использовать, если защитные колпачки не зафиксированы или отсутствуют.
- При инфузии под давлением без использования насоса предварительно удалите воздух из флакона. Соблюдайте общие меры предосторожности.
- Соблюдайте общие правила выполнения параллельной инфузии.
- Учитывайте информацию о возможной несовместимости, содержащуюся в инструкциях по применению лекарств /растворов.
- Следите за надежностью соединений на протяжении всей инфузии.
- Из-за особенностей структуры фильтра для жидкости с порами размером $\leq 15\text{ мкм}$ магистралей Инфузомат Спэйс Сэйфсет, она может оказывать влияние на скорость введения высоковязких растворов, жировых эмульсий $>10\%$ и некоторых суспензий. В связи с этим, пожалуйста, ознакомьтесь и следуйте информации, содержащейся в инструкциях по применению соответствующих лекарств /растворов.

Предупреждения

Не использовать при повреждении упаковки или изделия, если они контаминированы, а также если защитные колпачки не зафиксированы или отсутствуют.

Использование поврежденного или контаминированного изделия может привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.

Не использовать повторно: 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.

Для введения светочувствительных лекарств требуется использовать магистрали с УФ-защитой.

Всегда проверяйте, если в инструкции лекарства имеются указания по применению фильтра 0,2 мкм.

Длительность применения

Длительность применения медицинского изделия определяется внутривольничными протоколами и/или методическими рекомендациями. Максимальная допустимая длительность применения может составлять до 96 часов.

Основные технические характеристики

Смотрите на упаковке.

Комплект поставки медицинского изделия

Комплектом поставки медицинского изделия «Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) и магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионная» является групповая упаковка, в которую входит медицинское изделие в индивидуальной упаковке – 20, 25, 100 шт. (в зависимости от варианта исполнения).

Групповая упаковка сопровождается инструкцией по применению на бумажном носителе – 1 шт.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:

-20°C - +40°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Хранение:

+15°C - +25°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04.

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно внутривольничным протоколам и национальным требованиям. Используйте специальный разъем на роликовом зажиме для утилизации наконечника.

Информация для потребителя

Если при использовании изделия или в результате такового произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также уполномоченным официальным органам.

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Дата изготовления
	Не содержит ДЭГФ
	Инъекционный порт, игольный

	Инъекционный порт, безыгольный
	Не содержит латекс
	Не содержит ПВХ
	20 капель в миллилитре жидкости
	Фильтр для жидкости с порами размером
 P = Pressure (Druck)	Давление
	Не использовать при повреждении упаковки
	Длина трубки, см
	Объем заполнения на метр трубки
	Апирогенно
	Обратный клапан
	Prime-Stop
	Air-Stop
	УФ-защита
	Номер по каталогу
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ (при необходимости)
	«Зеленая точка»
	Производитель
	Одинарная стерильная барьерная система
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Страна изготовления

MD	Медицинское изделие
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

СЕ марка

СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

Производитель

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



www.bbraun.com

Дата выпуска

Дата выпуска: 07.2021.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, варианты исполнения:

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная: 8700036SP, 8270350SP, 8270350SP-26, 8700087SP, 8700087SP-26, 8250731SP, 8700095SP, 8700110SP.

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная, с УФ-защитой: 8700127SP, 8250437SP.

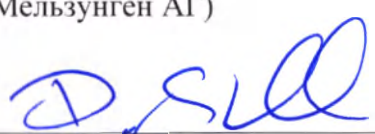
Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная: 8701148SP, 8270358SP, 8270358SP-26, 8701149SP, 8700098SP, 8700118SP.

Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная, с УФ-защитой: 8700128SP, 8250438SP.

заверена производителем

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

i.A.


Daniela Schul (Даниэла Шуль)

Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems,
(Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий)

i.A.


Olga Siegmann (Ольга Зигманн)

Administrator Regulatory Affairs CoE IV-System
(Администратор отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий)

Nr. 1405/2021 der Urkundenrolle

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

1. der Frau Dr. Daniela Schul,

2. der Frau Olga Siegmann,

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, 05. August 2021



N. Meyer
Notar

[Логотип: «Б. БРАУН»]

«Б. Браун Мельзунген АГ»
Подразделение стационарной
медицинской помощи

34209 Мельзунген

Контактное лицо: д-р Даниэла Шуль

Тел.: +49 151 14384269

Факс:

Эл. почта: daniela.schul@bbraun.com

Веб-сайт: <http://www.bbraun.com>

Дата: 5 августа 2021 г.

КУДА:

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПИСЬМО-ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, компания

**«Б. Браун Мельзунген АГ»,
Карл-Браун-Штрассе, 1,
34212 Мельзунген,
Германия,**

в качестве ответственного/официального производителя в соответствии с директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, относящихся к группе изделий

магистралаи «Инфузомат® Спэйс Лайн»,

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую редакцию инструкции по применению (ИПП) на русском языке:

инструкция по применению
магистралаи «Инфузомат® Спэйс Лайн» (группа: магистраль «Инфузомат® Спэйс Лайн СэйфСет», «Инфузомат® Спэйс Лайн», тип: в/в, стандартная),
редакция: 1.0,

для обновления регистрационной документации медицинских изделий «Инфузомат® Спэйс Лайн» без какого-либо влияния на свойства и характеристики, функциональное назначение и принцип действия медицинского изделия и для подачи вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению

«Б. Браун Мельзунген АГ»

Уполномоченное лицо

<Подпись>

Д-р Даниэла Шуль

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

Уполномоченное лицо

<Подпись>

Ольга Зигманн

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

Глава наблюдательного совета:
д-р Аннетт Беллер

Совет директоров:
д-р Майнрад Луган
(председатель),
приват-доцент, д-р Штефан Рупперт,
Юрген Штиль

Головной офис: Мельзунген
Судебный реестр:
городской суд Фришлара,
HRB 11 000
Регистрационный номер в
реестре ОЗЗО: DE 42690900

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

**Инструкция по применению на медицинское изделие
магистраль «Инфузомат® Спэйс» для использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения, варианты исполнения:**

**магистраль «Инфузомат® Спэйс» для использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения, инфузионная: 8700036SP, 8270350SP, 8270350SP-26,
8700087SP, 8700087SP-26, 8250731SP, 8700095SP, 8700110SP;**

**магистраль «Инфузомат® Спэйс» для использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения, инфузионная, с УФ-защитой: 8700127SP, 8250437SP;**

**магистраль «Инфузомат® Спэйс СэйфСет» для использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения, инфузионная: 8701148SP, 8270358SP, 8270358SP-26,
8701149SP, 8700098SP, 8700118SP;**

**магистраль «Инфузомат® Спэйс СэйфСет» для использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения, инфузионная, с УФ-защитой: 8700128SP, 8250438SP,**

заверена производителем

«Б. Браун Мельзунген АГ»

Уполномоченное лицо <Подпись>

Даниэла Шуль

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

Уполномоченное лицо <Подпись>

Ольга Зигманн

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

Регистрационный номер в нотариальном реестре: 1405/2021

Проставленные выше рядом с фирменной печатью компании «Б. Браун Мельзунген АГ» в моем присутствии подписи

- 1 госпожи доктора Даниэлы Шуль;
- 2 госпожи Ольги Зигманн,
работающих по адресу: Карл-Браун-Штрассе, 1,
D-34212, Мельзунген,

личность которых была установлена, я удостоверяю настоящим. Нотариус задал вопрос о наличии препятствия для совершения нотариального действия в понимании пункта 7 части 1 статьи 3 закона ФРГ «О нотариальном удостоверении». На что лица, обратившиеся за совершением нотариальных действий, ответили отрицательно.

Мельзунген, 5 августа 2021 г.

<Подпись>
Нотариус

[Нотариальная наклейка]

Я, дипломированный переводчик, Пашинская Мария Николаевна, владеющий русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Пашинская Мария Николаевна

Подпись

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Тридцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, **Корецкий Станислав Александрович**, временно исполняющий обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Корецкой Елены Георгиевны,
свидетельствую подлинность подписи переводчика **Пашинской Марины Николаевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **78/135-п/78-2021-6-343**.

Уплачено за совершение нотариального действия: **500 руб. 00 коп.**




С.А. Корецкий

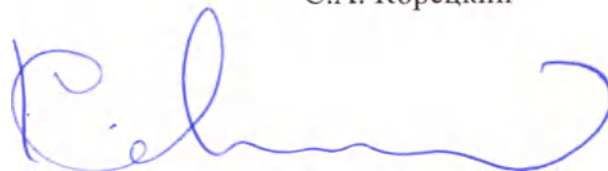


Итого в настоящем документе

12 (двенадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

С.А. Корецкий



34209 Melsungen

Contact: Dr. Daniela Schul
Fon: +49 151 14384269
Fax:
Email: daniela.schul@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>
Date: August 05, 2021

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

DECLARATION LETTER

We,

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

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

Infusomat® Space Lines

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

Instructions for Use

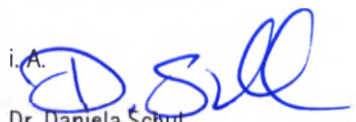
Infusomat® Space Lines (Group: Infusomat® Space Line SafeSet, Infusomat® Space Line, Type Piggyback)
Version: 1.0

for the update of the registration documentation of the medical devices Infusomat® Space Lines without changing the properties and characteristics, functional purpose and principle of operation of the medical device and for submission of the above document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of

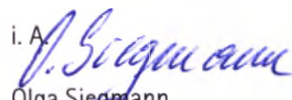
B. Braun Melsungen AG

i. A.


Dr. Daniela Schul

Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.


Olga Siegmann

Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Инструкция по применению

Наименование изделия

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, варианты исполнения:

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная, Пиггибэк: 8250710SP.

Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная, Пиггибэк: 8250718SP.

(далее по тексту «Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) и магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионные, Пиггибэк»).

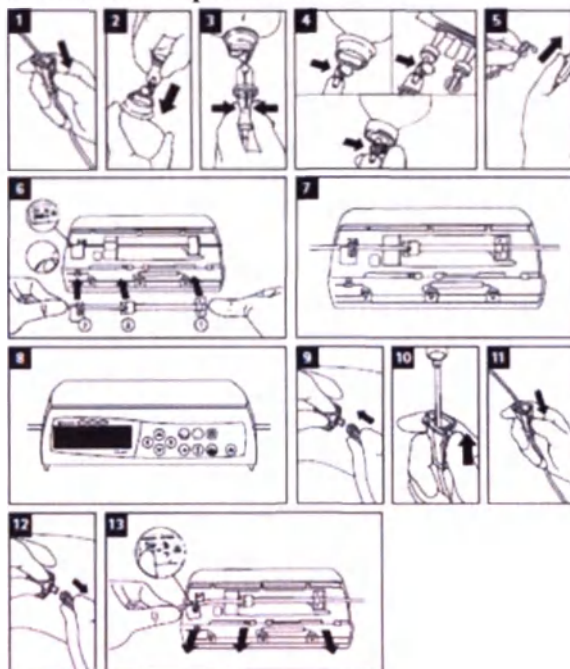
Назначение

Магистраль для в/в введения. Для введения с помощью гравитации и совместимых насосов.

Описание изделия

Используемые материалы медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения: PUR, PE, PE-LD, PS, PS-HI, SBC / SBS, PA, ABS, POM, MABS, PC, боросиликатное стекловолокно, PP, PSU/PVP, акриловый сополимер/нетканый нейлон, SIL.

Указания по применению



Соблюдайте указания инструкции по применению используемого насоса инфузионного волуметрического Инфузомат® Спэйс (режим Пиггибэк).

1. Выберите магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) или магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионную, Пиггибэк, в соответствии с планируемой процедурой.

2. Проверьте срок годности и целостность упаковки магистрали. Не используйте при повреждении упаковки, а также после окончания срока годности.

3. Проверьте название, срок годности, физические свойства и дозировку лекарства.

4. Вскройте индивидуальную упаковку, извлеките и разверните «Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) или магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионную, Пиггибэк», соблюдая правила асептики.

5. Закройте роликовый зажим (рис. 1).

6. Обработайте порт инфузионного флакона или пакета, снимите защитный колпачок с наконечника и проколите порт (рис. 2).

7. Сжимая нижнюю часть капельной камеры, заполните ее достаточным количеством раствора (рис. 3).

8. При инфузии из спадающих полимерных флаконов или пакетов, крышка вентиляционного канала наконечника должна быть закрыта, а при инфузии из стеклянных флаконов крышку вентиляционного канала следует открыть (рис. 4).

9. Откройте роликовый зажим и заполните магистраль раствором, затем закройте роликовый зажим (рис. 5).

10. Насос должен быть остановлен. В Меню насоса «Специальные функции» выберите «Пиггибэк».

11. Установите «Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) или магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионную, Пиггибэк», согласно инструкции по применению насоса инфузионного волюметрического Инфузомат Спэйс. Установите входной и выходной фиксаторы перистальтического сегмента на соответствующие места (рис. 6 поз. 1-2), а зеленый сдвижной зажим в соответствующий паз насоса (рис. 6 поз. 3), при правильной установке световой индикатор насоса погаснет (рис. 7).

Соблюдайте правила установки силиконового сегмента в насос, избегая перекручивания и перегиба магистрали.

12. После установки магистрали закройте дверцу насоса, слегка надавливая на нее (рис. 8). На экране насоса инфузионного волюметрического Инфузомат® Спэйс выберите из списка тип магистрали, соответствующий установленной, с учетом наименования изделия и материала трубки.

13. Заполните дополнительную магистраль (например, Интрафикс Праймлайн Нейтрапур 75 см) как описано в п. 2, соедините ее с безыгольным Y-портом, расположенным перед силиконовым сегментом, закройте роликовый зажим.

14. Установите скорость инфузии:

14.1. При использовании насоса без датчика капель: Заданный объем инфузии должен быть меньше объема флакона. Подсоедините основную магистраль к пациенту (рис. 9), откройте роликовый зажим (рис. 10), установите скорость инфузии.

14.2. При использовании насоса с датчиком капель: Установите датчик капель на капельную камеру дополнительной магистрали. Подсоедините основную магистраль к пациенту (рис. 9). Откройте роликовый зажим дополнительной магистрали (рис. 10). После окончания дополнительной инфузии установите датчик капель на капельную камеру основной магистрали. Переход с дополнительной на основную инфузию осуществляется вручную в меню насоса.

Рекомендуется держать роликовый зажим на неактивной инфузионной магистрали закрытым.

15. Перед извлечением магистрали из насоса закройте роликовый зажим (рис. 11) и отсоедините магистраль от катетера пациента (рис. 12).

16. Откройте дверцу насоса, нажав на соответствующую кнопку и подтвердив это в меню. Отожмите вниз зеленый рычаг полностью до щелчка и фиксации в нижнем положении, при этом загорится световой индикатор, и удалите магистраль из насоса (рис. 13).

Коннекторы Люэр Лок соответствуют требованиям стандартов DIN EN ISO 80369-7 / DIN EN ISO 80369-20. Прокалывающий наконечник капельной камеры соответствует требованиям стандартов DIN EN ISO 8536-4 / DIN EN ISO 8536-8.

Совместимыми инфузионными насосами являются насос инфузионный волюметрический Инфузомат® Спэйс, Инфузомат Спэйс плюс, Инфузомат фмС и Инфузомат фм, в соответствии с инструкцией по применению производителя насосов.

Стерильность

Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена. Смотрите информацию на индивидуальной упаковке. Не используйте при повреждении упаковки.

Принцип действия

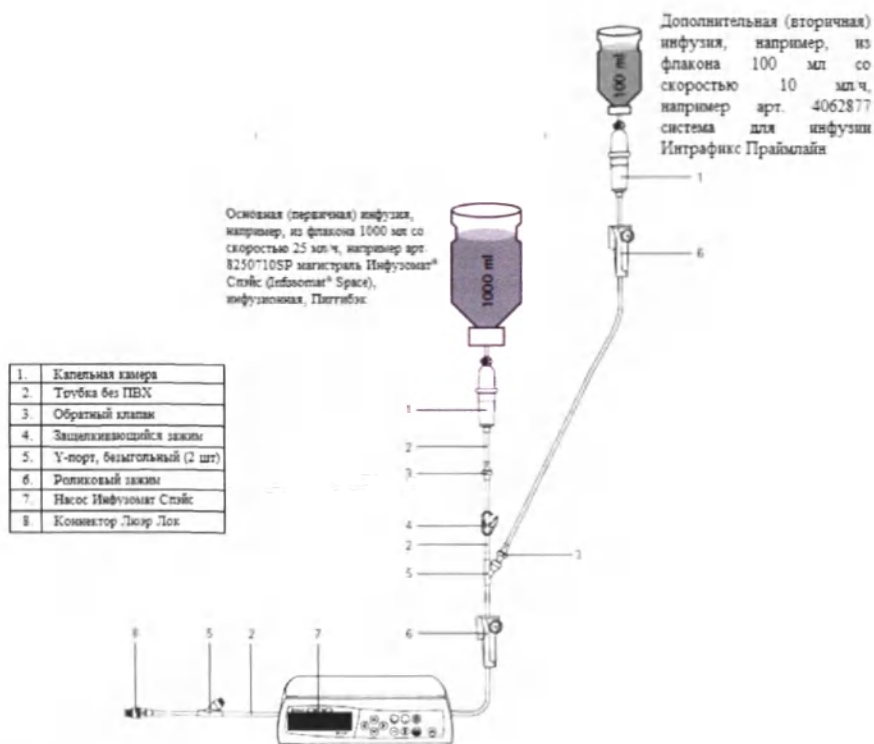
Одноразовая стерильная инфузионная магистраль используется для введения, например, различных лекарств, инфузионных растворов, парентерального питания через закрытую систему, с помощью совместимых насосов или гравитационным способом. Также может применяться для проведения параллельной инфузии.

Не использовать повторно.

Режим Пиггибэк насоса инфузионного волюметрического Инфузомат Спэйс позволяет временно остановить текущую основную (первичную) инфузию для проведения дополнительной (вторичной) инфузии. Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) или магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионная, Пиггибэк соединяется с магистралью для дополнительной инфузии с помощью Y-порта, расположенного над роликовым зажимом.

Магистраль для дополнительной инфузии должна находиться примерно на 20 см выше основной магистрали. В качестве дополнительной магистрали можно использовать Интрафикс Праймлайн Нейтрапур 75 см, Интрафикс СэйфСет Нейтрапур 75 см или Сангофикс Эйр 40 см, а также другие магистрали, предназначенные для введения под давлением и имеющие соединение Люэр Лок.

Все инфузионные магистрали должны быть заполнены. Перед началом инфузии в режиме Пиггибэк насос должен быть остановлен. Заданные объемы основной и дополнительной инфузии должны соответствовать объемам флаконов.



Показания

Для парентерального введения инфузионных растворов, жидких лекарств (например, парентеральных инфузионных растворов и жировых эмульсий) в соответствии с инструкцией по применению лекарств/растворов.

Целевая группа пациентов

Медицинское изделие может быть использовано для всех пациентов, которым назначена инфузионная терапия. Нет ограничений, связанных с полом, возрастом. Магистраль Инфузомат® Спейс (Infusomat® Space) и магистраль Инфузомат® Спейс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионные, Пиггибэк можно применять у взрослых, детей и новорожденных в больничных и амбулаторных условиях. Выбор используемого насоса и магистрали производится в соответствии с государственным регулированием и/или внутрибольничными протоколами.

Целевая группа пользователей

Магистраль Инфузомат® Спейс (Infusomat® Space) и магистраль Инфузомат® Спейс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионные, Пиггибэк предназначены для использования квалифицированными медицинскими специалистами, и/или прошедшими специальное обучение пациентами или специалистами по уходу в соответствии с действующим законодательством.

Противопоказания

Медицинское изделие не должно использоваться в случае доказанной несовместимости лекарства/раствора с одним из используемых материалов. Следует учитывать противопоказания, указанные в инструкции по применению лекарств/растворов.

Магистраль Инфузомат® Спейс (Infusomat® Space) и магистраль Инфузомат® Спейс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионные, Пиггибэк нельзя использовать для введения крови, препаратов и компонентов крови, а также смесей для энтерального питания.

Риски применения/Побочные действия

Общие риски, ассоциированные с инфузионной терапией, в том числе:

- Воздушная эмболия
- Местная и генерализованная инфекция
- Медицинская ошибка
- Эмболия твердыми частицами
- Перегиб трубки магистрали
- Утечка
- Некорректная скорость введения

Утечка цитотоксических лекарств или биологических жидкостей может представлять дополнительную

опасность для пациентов, посетителей и персонала.

Меры предосторожности

- Повторное закрытие коннектора Люэр лок защитным колпачком не допускается.
- Всегда соблюдайте указания инструкций производителя по применению инфузионных насосов.
- Перед использованием визуально проверьте медицинское изделие на предмет наличия повреждений.
- Не использовать, если защитные колпачки не зафиксированы или отсутствуют.
- При инфузии под давлением без использования насоса предварительно удалите воздух из флакона.

Соблюдайте общие меры предосторожности.

- Соблюдайте общие правила выполнения параллельной инфузии.
- Учитывайте информацию о возможной несовместимости, содержащуюся в инструкциях по применению лекарств/растворов.
- Следите за надежностью соединений на протяжении всей инфузии.
- Из-за особенностей структуры фильтра для жидкости с порами размером ≤ 15 мкм магистралей Инфузомат Спэйс Сэйфсет, она может оказывать влияние на скорость введения высоковязких растворов, жировых эмульсий $>10\%$ и некоторых суспензий. В связи с этим, пожалуйста, ознакомьтесь и следуйте информации, содержащейся в инструкциях по применению соответствующих лекарств/растворов.

Предупреждения

Не использовать при повреждении упаковки или изделия, если они загрязнены, а также если защитные колпачки не зафиксированы или отсутствуют.

Использование поврежденного или загрязненного изделия может привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.

Не использовать повторно: 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.

Для введения светочувствительных лекарств требуется использовать магистрали с УФ-защитой.

Всегда проверяйте, если в инструкции лекарственного средства имеются указания по применению фильтра 0,2 мкм.

Длительность применения

Длительность применения медицинского изделия определяется внутрибольничными протоколами и/или методическими рекомендациями. Максимальная допустимая длительность применения может составлять до 96 часов.

Основные технические характеристики

Смотрите на упаковке.

Комплект поставки медицинского изделия

Комплектом поставки медицинского изделия Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) и магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионная, Пиггибэк является групповая упаковка, в которую входит медицинское изделие в индивидуальной упаковке – 25 шт.

Групповая упаковка сопровождается инструкцией по применению на бумажном носителе – 1 шт.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:

-20°C - +40°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Хранение:

+15°C - +25°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04.

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям. Используйте специальный разъем на роликовом зажиме для утилизации наконечника.

Информация для потребителя

Если при использовании изделия или в результате такового произошел серьезный инцидент, пожалуйста,

сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также уполномоченным официальным органам.

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Дата изготовления
	Не содержит ДЭГФ
	Инъекционный порт, безыгольный
	Обратный клапан
	Не содержит латекс
	Prime-Stop
	Не содержит ПВХ
	20 капель в миллилитре жидкости
	Air-Stop
	Не использовать при повреждении упаковки
	Фильтр для жидкости с порами размером
	Давление

	Длина трубки, см
	Объём заполнения на метр трубки
	Апирогенно
	Номер по каталогу
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ (при необходимости)
	«Зеленая точка»
	Производитель
	Одинарная стерильная барьерная система
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Страна изготовления
	Медицинское изделие
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

СЕ марка

СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

Производитель

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



www.bbraun.com

Дата выпуска

Дата выпуска: 07.2021.

Инструкция по применению на медицинское изделие
Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, варианты исполнения:

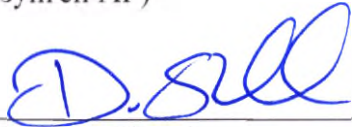
Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная, Пиггибэк: 8250710SP.

Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная, Пиггибэк: 8250718SP.

заверена производителем

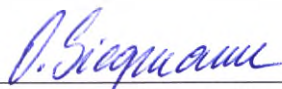
B. Braun Melsungen AG
(Б. Браун Мельзунген АГ)

i.A.


Daniela Schul (Даниэла Шуль)

Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems,
(Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий)

i.A.


Olga Siegmann (Ольга Зигманн)

Administrator Regulatory Affairs CoE IV-System
(Администратор отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий)

Nr. 1403/2021 der Urkundenrolle

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

1. der Frau Dr. Daniela Schul,

2. der Frau Olga Siegmann,

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, 05. August 2021



[Handwritten signature]
Notar

[Логотип: «Б. БРАУН»]

«Б. Браун Мельзунген АГ»
Подразделение стационарной
медицинской помощи

34209 Мельзунген

Контактное лицо: д-р Даниэла Шуль

КУДА:
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Тел.: +49 151 14384269
Факс:
Эл. почта: daniela.schul@bbraun.com
Веб-сайт: <http://www.bbraun.com>

Дата: 5 августа 2021 г.

ПИСЬМО-ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, компания

**«Б. Браун Мельзунген АГ»,
Карл-Браун-Штрассе, 1,
34212 Мельзунген,
Германия,**

в качестве ответственного/официального производителя в соответствии с директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, относящихся к группе изделий

магистралей «Инфузомат® Спэйс Лайн»,

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую редакцию инструкции по применению (ИПП) на русском языке:

инструкция по применению
магистралей «Инфузомат® Спэйс Лайн» (группа: магистраль «Инфузомат® Спэйс Лайн СэйфСет», «Инфузомат® Спэйс Лайн», тип — «пиггибэк»),
редакция: 1.0,

для обновления регистрационной документации медицинских изделий «Инфузомат® Спэйс Лайн» без какого-либо влияния на свойства и характеристики, функциональное назначение и принцип действия медицинского изделия и для подачи вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению

«Б. Браун Мельзунген АГ»

Уполномоченное лицо

<Подпись>

Д-р Даниэла Шуль
Менеджер отдела нормативно-правового
регулирующего центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий

Уполномоченное лицо

<Подпись>

Ольга Зигманн
Администратор отдела нормативно-правового
регулирующего центра прогрессивных
исследований систем для внутривенных инфузий

Глава наблюдательного совета:
д-р Аннетт Беллер

Совет директоров:
д-р Майнрад Луган
(председатель),
приват-доцент, д-р Штефан Рупперт,
Юрген Штиль

Головной офис: Мельзунген
Судебный реестр:
городской суд Фрицлара,
HRB 11 000
Регистрационный номер в
реестре O330: DE 42690900

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

Инструкция по применению на медицинское изделие
магистраль «Инфузомат® Спэйс» для использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения, варианты исполнения:
магистраль «Инфузомат® Спэйс» для использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения, инфузионная, «пигтибэк»: 8250710SP;
магистраль «Инфузомат® Спэйс СэйфСет» для использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения, инфузионная, «пигтибэк»: 8250718SP,

заверена производителем

«Б. Браун Мельзунген АГ»

Уполномоченное лицо <Подпись>

Даниэла Шуль

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

Уполномоченное лицо <Подпись>

Ольга Зигманн

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

Регистрационный номер в нотариальном реестре: 1403/2021

Проставленные выше рядом с фирменной печатью компании «Б. Браун Мельзунген АГ» в моем присутствии подписи

- 1 госпожи доктора Даниэлы Шуль;
- 2 госпожи Ольги Зигманн,
работающих по адресу: Карл-Браун-Штрассе, 1,
D-34212, Мельзунген,

личность которых была установлена, я удостоверяю настоящим. Нотариус задал вопрос о наличии препятствия для совершения нотариального действия в понимании пункта 7 части 1 статьи 3 закона ФРГ «О нотариальном удостоверении». На что лица, обратившиеся за совершением нотариальных действий, ответили отрицательно.

Мельзунген, 5 августа 2021 г.

<Подпись>

Нотариус

[Нотариальная наклейка]

Я, дипломированный переводчик, Пашинская Мария Николаевна, владеющий русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Пашинская Мария Николаевна


Подпись

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Тридцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Корецкий Станислав Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Корецкой Елены Георгиевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пашинской Марии Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/135-н/78-2021-6-339.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



С.А. Корецкий



Итого в настоящем документе

12 (двенадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

С.А. Корецкий

34209 Melsungen

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Dr. Daniela Schul
Fon: +49 151 14384269
Fax:
Email: daniela.schul@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>
Date: August 05, 2021



DECLARATION LETTER

We,

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

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

Infusomat® Space Lines

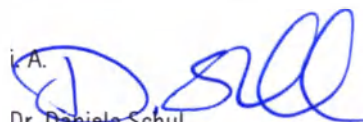
herewith declare that we provide the following Russian specific version of instructions for use (IFU):

Instructions for Use
Infusomat® Space Lines (Group: Infusomat® Space Line SafeSet Type IV,
Flushing-Set)
Version: 1.0

for the update of the registration documentation of the medical devices Infusomat® Space Lines without changing the properties and characteristics, functional purpose and principle of operation of the medical device and for submission of the above document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG



i. A.
Dr. Daniela Schul
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems



i. A.
Olga Siegmann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Инструкция по применению

Наименование изделия

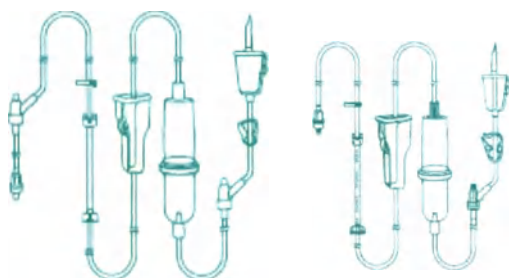
Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, варианты исполнения:

Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная, с функцией промывки: 8250719SP, 8250720SP (далее по тексту «Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионная, с функцией промывки»)

Назначение

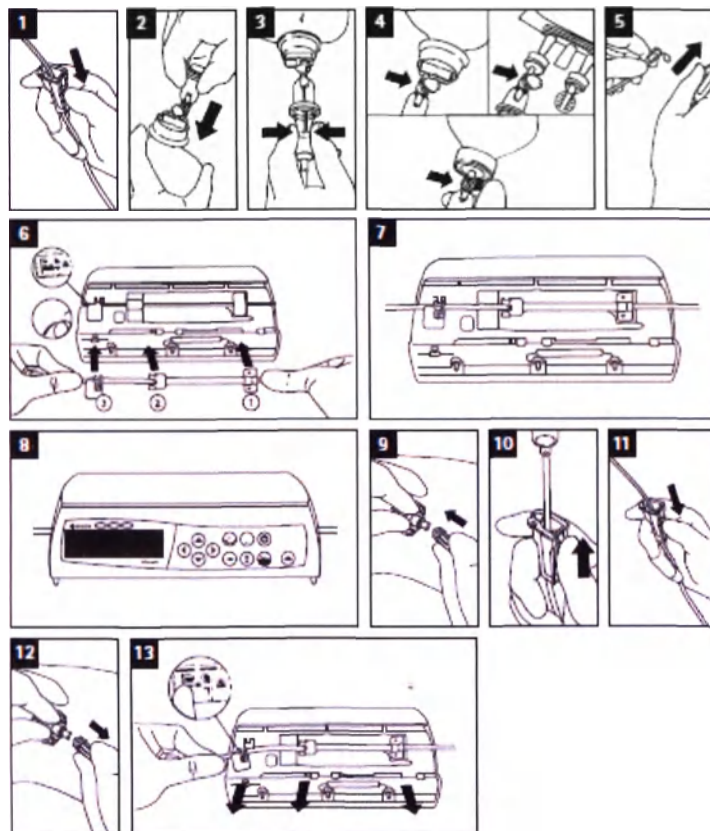
Магистраль для в/в введения. Для введения с помощью гравитации и совместимых насосов.

Описание изделия



Используемые материалы медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения: PS, PS-HI, PE, PE-LD, SBC/SBS, PP, ABS, POM, PVC, MABS, PUR, PC, PSU/PVP, акриловый сополимер/нетканый нейлон, SIL.

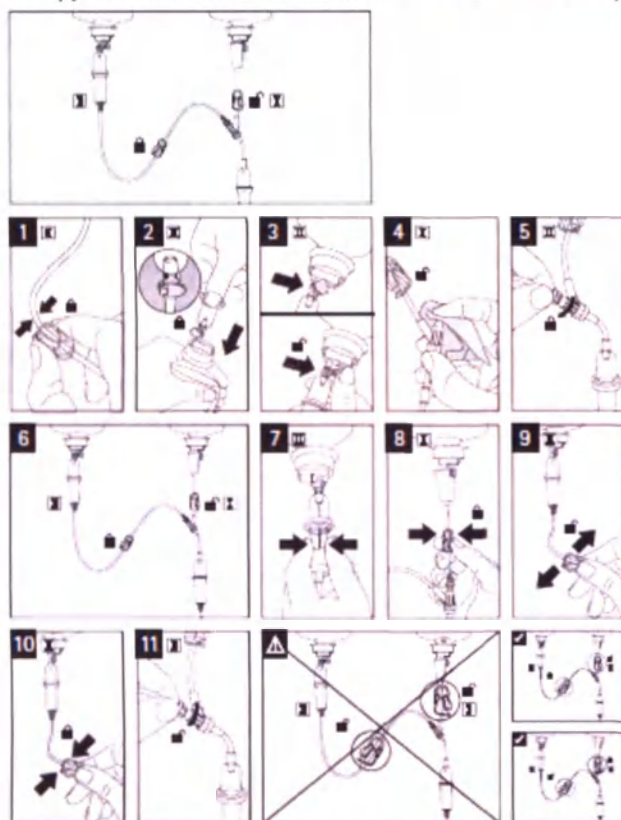
Указания по применению



1. Выберите магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионную, с функцией промывки, в соответствии с планируемой процедурой.
2. Проверьте срок годности и целостность упаковки магистрали. Не используйте при повреждении упаковки, а также после окончания срока годности.

3. Проверьте название, срок годности, физические свойства и дозировку лекарства.
4. Вскройте индивидуальную упаковку, извлеките и разверните магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионную, с функцией промывки, соблюдая правила асептики.
5. Закройте роликовый зажим (рис. 1).
6. Обработайте порт инфузионного флакона или пакета, снимите защитный колпачок с наконечника и проколите порт (рис. 2).
7. Сжимая нижнюю часть капельной камеры, заполните ее достаточным количеством раствора (рис. 3).
8. При инфузии из спадающихся полимерных флаконов или пакетов, крышка вентиляционного канала наконечника должна быть закрыта, а при инфузии из стеклянных флаконов крышку вентиляционного канала следует открыть (рис. 4).
9. Откройте роликовый зажим и заполните магистраль раствором, затем закройте роликовый зажим (рис. 5).
10. Установите магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионную, с функцией промывки, согласно инструкции по применению насоса инфузионного волюметрического Инфузомат Спэйс. Установите входной и выходной фиксаторы перистальтического сегмента на соответствующие места (рис. 6 поз. 1-2), а зеленый сдвижной зажим в соответствующий паз насоса (рис. 6 поз. 3), при правильной установке световой индикатор насоса погаснет (рис. 7).
11. При использовании магистрали Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионной, с функцией промывки, с насосами Инфузомат® фмС следуйте указаниям инструкции по применению насоса. При установке магистрали в насос Инфузомат® фмС соблюдайте положение фиксаторов перистальтического сегмента.
12. После установки магистрали закройте дверцу насоса, слегка надавливая на нее (рис. 8). На экране насоса инфузионного волюметрического Инфузомат Спэйс выберите из списка тип магистрали, соответствующий установленной, с учетом наименования изделия и материала трубки.
13. Подсоедините магистраль к катетеру пациента (рис. 9).
14. Откройте роликовый зажим (рис. 10).
15. Задайте параметры инфузии при помощи насоса и начните введение.
16. Перед извлечением магистрали из насоса закройте роликовый зажим (рис. 11) и отсоедините магистраль от катетера пациента (рис. 12).
17. Откройте дверцу насоса, нажав на соответствующую кнопку и подтвердив это в меню. Отожмите вниз зеленый рычаг полностью до щелчка и фиксации в нижнем положении, при этом загорится световой индикатор, и удалите магистраль из насоса (рис. 13).

Инструкция по подключению дополнительной магистрали и промывке основной магистрали:



- 1) Выберите дополнительную магистраль в соответствии с планируемой процедурой. Она должна быть оснащена коннектором Люэр Лок.

- 2) Проверьте срок годности и целостность упаковки дополнительной магистрали. Не используйте при повреждении упаковки, а также после окончания срока годности.
- 3) Проверьте название, срок годности, физические свойства и дозировку лекарства.
- 4) Вскройте индивидуальную упаковку, извлеките и разверните дополнительную магистраль, соблюдая правила асептики.
- 5) Закройте защелкивающийся зажим дополнительной магистрали (рис. 1).
- 6) Обработайте порт инфузионного флакона или пакета, снимите защитный колпачок с наконечника и проколите порт (рис. 2). Крышка вентиляционного канала должна быть закрыта.
- 7) При инфузии из спадающихся полимерных флаконов или пакетов, крышка вентиляционного канала наконечника должна быть закрыта, а при инфузии из стеклянных флаконов крышку вентиляционного канала следует открыть (рис. 3).
- 8) Обработайте безыгольный инъекционный порт основной магистрали, расположенный над капельной камерой (рис. 4).
- 9) После обработки, подключите к безыгольному инъекционному порту дополнительную магистраль, используя винтовое соединение Люэр Лок (рис. 5).
- 10) Дополнительная магистраль должна быть подключена к основной, как это показано на рис. 6. Защелкивающийся зажим основной магистрали должен быть открыт, а дополнительной – закрыт.
- 11) Сжимая нижнюю часть капельной камеры дополнительной магистрали, заполните ее достаточным количеством раствора (рис. 7).
- 12) Закройте защелкивающийся зажим основной магистрали (рис. 8)
- 13) Откройте защелкивающийся зажим дополнительной магистрали (рис. 9)
- 14) Задайте параметры инфузии при помощи насоса и начните введение.
- 15) После окончания введения, закройте защелкивающийся зажим дополнительной магистрали (рис. 10)
- 16) После использования, отключите дополнительную магистраль от основной магистрали, используя винтовое соединение Люэр Лок (рис. 11).

Внимание!

Нельзя одновременно открывать защелкивающиеся зажимы основной и дополнительной магистралей. Если зажим основной магистрали открыт, то зажим дополнительной магистрали должен быть закрыт, и наоборот.

Коннекторы Люэр Лок соответствуют требованиям стандартов DIN EN ISO 80369-7 / DIN EN ISO 80369-20. Прокалывающий наконечник капельной камеры соответствует требованиям стандартов DIN EN ISO 8536-4 / DIN EN ISO 8536-8.

Совместимыми инфузионными насосами являются Инфузомат Спэйс, Инфузомат Спэйс плюс, Инфузомат фмС и Инфузомат фм, в соответствии с инструкцией по применению производителя насосов.

Стерильность

Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена. Смотрите информацию на индивидуальной упаковке. Не используйте при повреждении упаковки.

Принцип действия

Одноразовая стерильная инфузионная магистраль используется для введения, например, различных лекарств, инфузионных растворов, парентерального питания через закрытую систему, с помощью совместимых насосов или гравитационным способом.

Не использовать повторно.

Показания

Для парентерального введения инфузионных растворов, жидких лекарств (например, парентеральных инфузионных растворов и жировых эмульсий), а также для парентерального введения труднорастворимых препаратов и цитостатических препаратов, в соответствии с инструкцией по применению лекарств/растворов.

Целевая группа пациентов

Медицинское изделие может быть использовано для всех пациентов, которым назначена инфузионная терапия. Нет ограничений, связанных с полом, возрастом. Магистраль Инфузомат[®] Спэйс СэйфСет (Infusomat[®] Space SafeSet), инфузионную, с функцией промывки, можно применять у взрослых, детей и новорожденных в больничных и амбулаторных условиях.

Выбор используемого насоса и магистрали производится в соответствии с государственным регулированием и/или внутрибольничными протоколами.

Целевая группа пользователей

Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионная, с функцией промывки предназначена для использования квалифицированными медицинскими специалистами, и/или прошедшими специальное обучение пациентами или специалистами по уходу в соответствии с действующим законодательством.

Противопоказания

Медицинское изделие не должно использоваться в случае доказанной несовместимости лекарства/раствора с одним из используемых материалов. Следует учитывать противопоказания, указанные в инструкции по применению лекарств/растворов.

Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионную, с функцией промывки нельзя использовать для введения крови, препаратов и компонентов крови, а также смесей для энтерального питания.

Риски применения/Побочные действия

Общие риски, ассоциированные с инфузионной терапией, в том числе:

- Воздушная эмболия
- Местная и генерализованная инфекция
- Медицинская ошибка
- Эмболия твердыми частицами
- Перегиб трубки магистрали
- Утечка
- Некорректная скорость введения

Утечка цитотоксических лекарств или биологических жидкостей может представлять дополнительную опасность для пациентов, посетителей и персонала.

Меры предосторожности

- Повторное закрытие коннектора Люэр лок защитным колпачком не допускается.
- Всегда соблюдайте указания инструкций производителя по применению инфузионных насосов.
- Перед использованием визуально проверьте медицинское изделие на предмет наличия повреждений.
- Не использовать, если защитные колпачки не зафиксированы или отсутствуют.
- При инфузии под давлением без использования насоса предварительно удалите воздух из флакона. Соблюдайте общие меры предосторожности.
- Соблюдайте общие правила выполнения параллельной инфузии.
- Учитывайте информацию о возможной несовместимости, содержащуюся в инструкциях по применению лекарств /растворов.
- Следите за надежностью соединений на протяжении всей инфузии.
- Из-за особенностей структуры фильтра для жидкости с порами размером $\leq 15\text{мкм}$ магистралей Инфузомат Спэйс Сэйфсет, она может оказывать влияние на скорость введения высоковязких растворов, жировых эмульсий $>10\%$ и некоторых суспензий. В связи с этим, пожалуйста, ознакомьтесь и следуйте информации, содержащейся в инструкциях по применению соответствующих лекарств /растворов.

Предупреждения

Не использовать при повреждении упаковки или изделия, если они загрязнены, а также если защитные колпачки не зафиксированы или отсутствуют.

Использование поврежденного или загрязненного изделия может привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.

Не использовать повторно: 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.

Для введения светочувствительных лекарств требуется использовать магистрали с УФ-защитой.

Всегда проверяйте, если в инструкции по применению лекарства имеются указания по применению фильтра $0,2\text{ мкм}$.

Длительность применения

Длительность применения медицинского изделия определяется внутрибольничными протоколами /или методическими рекомендациями. Максимальная допустимая длительность применения может составлять до 96 часов.

Основные технические характеристики

Смотрите на упаковке.

Комплект поставки медицинского изделия

Комплектом поставки медицинского изделия «Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet), инфузионной, с функцией промывки» является групповая упаковка, в которую входит медицинское изделие в индивидуальной упаковке – 25 шт.

Групповая упаковка сопровождается инструкцией по применению на бумажном носителе – 1 шт.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:

-20°C - +40°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Хранение:

+15°C - +25°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04.

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям. Используйте специальный разъем на роликовом зажиме для утилизации наконечника.

Информация для потребителя

Если при использовании изделия или в результате такового произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также уполномоченным официальным органам.

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Дата изготовления
	Не содержит ДЭГФ
	Инъекционный порт, безыгольный
	Не содержит латекс
	Не содержит ПВХ

	Число капель в миллилитре жидкости
	Фильтр для жидкости с порами размером
  = Pressure (Druck)	Давление
	Не использовать при повреждении упаковки
	Длина трубки, см
	Объем заполнения на метр трубки
	Апирогенно
	Prime-Stop
	Air-Stop
	Номер по каталогу
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ (при необходимости)
	«Зеленая точка»
	Производитель
	Одинарная стерильная барьерная система
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Страна изготовления
	Медицинское изделие
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

СЕ марка

СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

Производитель

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



www.bbraun.com

Дата выпуска

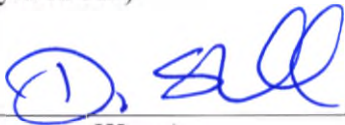
Дата выпуска: 07.2021.

Инструкция по применению на медицинское изделие
Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, варианты исполнения:
Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет (Infusomat® Space SafeSet) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная, с функцией промывки: 8250719SP, 8250720SP

заверена производителем

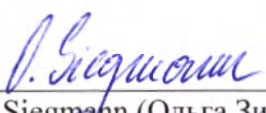
B. Braun Melsungen AG
(Б. Браун Мельзунген АГ)

i.A.


Daniela Schul (Даниэла Шуль)

Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems,
(Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий)

i.A.


Olga Siegmann (Ольга Зигманн)

Administrator Regulatory Affairs CoE IV-System
(Администратор отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий)

Nr. 1404/2021 der Urkundenrolle

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

1. der Frau Dr. Daniela Schul,

2. der Frau Olga Siegmann,

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, 05. August 2021



[Handwritten signature]
Notar

[Логотип: «Б. БРАУН»]

«Б. Браун Мельзунген АГ»
Подразделение стационарной
медицинской помощи

34209 Мельзунген

Контактное лицо: д-р Даниэла Шуль

КУДА:
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Тел.: +49 151 14384269

Факс:

Эл. почта: daniela.schul@bbraun.com

Веб-сайт: <http://www.bbraun.com>

Дата: 5 августа 2021 г.

ПИСЬМО-ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, компания

**«Б. Браун Мельзунген АГ»,
Карл-Браун-Штрассе, 1,
34212 Мельзунген,
Германия,**

в качестве ответственного/официального производителя в соответствии с директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, относящихся к группе изделий

магистралей «Инфузомат® Спэйс Лайн»,

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую редакцию инструкции по применению (ИПП) на русском языке:

инструкция по применению
магистралей **«Инфузомат® Спэйс Лайн»** (группа: магистраль «Инфузомат® Спэйс Лайн СэйфСет», тип: в/в, набор для промывания),
редакция: 1.0,

для обновления регистрационной документации медицинских изделий «Инфузомат® Спэйс Лайн» без какого-либо влияния на свойства и характеристики, функциональное назначение и принцип действия медицинского изделия и для подачи вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению

«Б. Браун Мельзунген АГ»

Уполномоченное лицо

<Подпись>

д-р Даниэла Шуль

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

Уполномоченное лицо

<Подпись>

Ольга Зигманн

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

Глава наблюдательного совета:
д-р Аннетт Беллер

Совет директоров:
д-р Майнрад Луган
(председатель),
приват-доцент, д-р Штефан Рупперт,
Юрген Штиль

Головной офис: Мельзунген
Судебный реестр:
городской суд Фрицлара,
HRB 11 000
Регистрационный номер в
реестре ОЗЗО: DE 42690900

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

Инструкция по применению на медицинское изделие
магистраль «Инфузомат® Спэйс» для использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения, варианты исполнения:
магистраль «Инфузомат® Спэйс СэйфСет» для использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения, инфузионная, с функцией промывки: 8250719SP, 8250720SP,

заверена производителем

«Б. Браун Мельзунген АГ»

Уполномоченное лицо <Подпись>

Даниэла Шуль

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

Уполномоченное лицо <Подпись>

Ольга Зигманн

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

Регистрационный номер в нотариальном реестре: 1404/2021

Проставленные выше рядом с фирменной печатью компании «Б. Браун Мельзунген АГ» в моем присутствии подписи

- 1 госпожи доктора Даниэлы Шуль;
- 2 госпожи Ольги Зигманн,
работающих по адресу: Карл-Браун-Штрассе, 1,
D-34212, Мельзунген,

личность которых была установлена, я удостоверяю настоящим. Нотариус задал вопрос о наличии препятствия для совершения нотариального действия в понимании пункта 7 части 1 статьи 3 закона ФРГ «О нотариальном удостоверении». На что лица, обратившиеся за совершением нотариальных действий, ответили отрицательно.

Мельзунген, 5 августа 2021 г.

<Подпись>
Нотариус

[Нотариальная наклейка]

Я, дипломированный переводчик, Пашинская Мария Николаевна, владеющий русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Пашинская Мария Николаевна


Подпись

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Тридцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, **Корецкий Станислав Александрович**, временно исполняющий обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург **Корецкой Елены Георгиевны**,
свидетельствую подлинность подписи переводчика **Пашинской Марии Николаевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **78/135-н/78-2021-6-342**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.




С.А. Корецкий



Итого в настоящем документе

13 (тринадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

С.А. Корецкий



34209 Melsungen

Contact: Dr. Daniela Schul

Fon: +49 151 14384269

Fax:

Email: daniela.schul@bbraun.com

Internet: <http://www.bbraun.com>

Date: August 05, 2021

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

DECLARATION LETTER

We,

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

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

Infusomat® Space Lines

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

Instructions for Use
Infusomat® Space Lines (Group: Infusomat® Space Line Type Transfusion)
Version: 1.0

for the update of the registration documentation of the medical devices Infusomat® Space Lines without changing the properties and characteristics, functional purpose and principle of operation of the medical device and for submission of the above document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A. 

Dr. Daniela Schul
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A. 

Olga Siegmund
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Инструкция по применению

Наименование изделия

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, варианты исполнения:

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, трансфузионная: 8270066SP, 8270066SP-26, 8270074SP.

(далее по тексту «Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), трансфузионная»)

Назначение

Магистраль для в/в введения. Для введения с помощью гравитации и совместимых насосов. Только для крови и препаратов крови.

Описание изделия



Используемые материалы медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения: ABS, акриловый сополимер/нетканый нейлон, боросиликатное стекловолокно, HIPS, MABS, PA, PC, PE, PE-LD, POM, PP, PS, PVC, SBC/SBS, SIL.

Коннекторы Люэр Лок соответствуют требованиям стандартов DIN EN ISO 80369-7 / DIN EN ISO 80369-20.

Прокалывающий наконечник капельной камеры соответствует требованиям стандартов DIN EN ISO 8536-4 / DIN EN ISO 8536-8.

Совместимыми инфузионными насосами являются насос инфузионный волюметрический Инфузомат Спэйс, Инфузомат Спэйс плюс, Инфузомат фМС и Инфузомат фМ, в соответствии с инструкцией по применению производителя насосов.

Стерильность

Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена. Смотрите информацию на индивидуальной упаковке. Не используйте при повреждении упаковки.

Принцип действия

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), трансфузионная, используется для введения крови и препаратов крови (например, цельной крови, эритроцитарной и тромбоцитарной массы, человеческого альбумина, гранулоцитов, плазмы и компонентов плазмы (например, свежезамороженной плазмы, компонентов плазмы в стабильном состоянии, криопреципитата), хранящихся в спадающих пакетах для крови или неспадающих флаконах непосредственно в сердечно-сосудистую систему пациента.

Показания

Трансфузию необходимо проводить по клиническим показаниям, например, пациентам с острой или хронической кровопотерей, или с объективными признаками или симптомами тромбоцитопении, нарушения свертываемости крови, и/или анемией.

Введение крови и препаратов крови следует осуществлять в соответствии с научно обоснованными показаниями, чтобы обеспечить безопасность пациента, оптимальный исход терапии и исключить неоправданное применение трансфузионной терапии.

Целевая группа пациентов

Медицинское изделие может быть использовано для всех пациентов, которым назначена трансфузионная терапия. Нет ограничений, связанных с полом, возрастом. Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), трансфузионную можно применять у взрослых, детей и новорожденных в больничных условиях.

Выбор используемого насоса и магистрали производится в соответствии с государственным регулированием и/или внутрибольничными протоколами.

Целевая группа пользователей

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), трансфузионная предназначена для использования только специалистами, имеющими соответствующее разрешение согласно государственному регулированию (квалифицированные медицинские специалисты согласно действующему законодательству, прошедшие специальное обучение работе с изделием, только по указанию врача).

Противопоказания

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), трансфузионная не является взаимозаменяемой с инфузионными магистралями. Если не использовать специальные магистрали для проведения трансфузии, возможно возникновение дополнительных рисков для пациента, от отсутствия необходимой фильтрации до увеличения риска гемолиза и недостаточного введения.

Никакие другие растворы или лекарства нельзя добавлять к крови или препаратам крови, или вводить с ними через одну магистраль (за исключением введения раствора для промывки, напр. NaCl 0.9% после трансфузии).

Риски применения/Побочные действия

Общими осложнениями, связанными с использованием трансфузионных магистралей, являются: местная и генерализованная инфекция, утечка, эмболия твердыми частицами, воздушная эмболия и перегиб трубки, который может привести к снижению скорости или полной остановке введения.

Общие риски трансфузионной терапии включают побочные действия со стороны иммунной системы, такие как: внутрисосудистый и внесосудистый гемолиз, фебрильные негемолитические реакции, уртикарию, аллергические реакции и анафилаксию, а также неиммунологические побочные действия, такие как заражение, механический гемолиз и бактериальную контаминацию.

Во многих случаях побочные действия выявляются в течение первых 5-15 минут после начала трансфузии, но они также могут развиваться и в любое другое время, в том числе после окончания введения. По этой причине необходимо обеспечить надлежащее наблюдение за пациентом во время и после трансфузии. Немедленно остановите введение при любых признаках развития побочных действий.

Меры предосторожности

- Повторное закрытие коннектора Люэр лок защитным колпачком не допускается.
 - Всегда соблюдайте указания инструкций производителя по применению инфузионных насосов.
 - Перед использованием визуально проверьте медицинское изделие на предмет наличия повреждений.
 - Не использовать, если защитные колпачки не зафиксированы или отсутствуют.
 - При введении под давлением без использования насоса предварительно удалите воздух из флакона.
- Соблюдайте общие меры предосторожности.
- Следите за надежностью соединений на протяжении всей трансфузии.

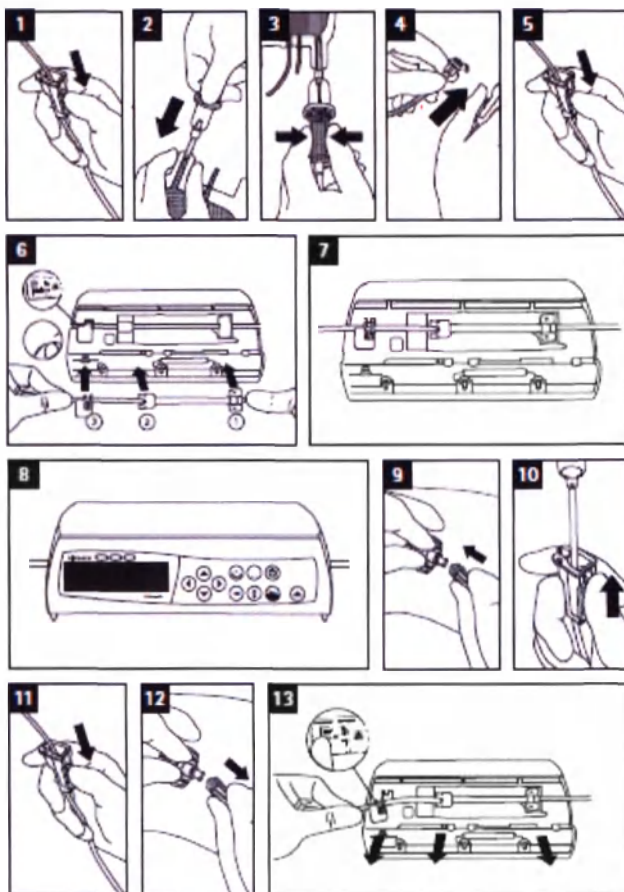
Предупреждения

Не использовать при повреждении упаковки или изделия, если они контаминированы, а также если защитные колпачки не зафиксированы или отсутствуют.

Использование поврежденного или контаминированного изделия может привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.

Не использовать повторно: 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.

Указания по применению



1. Выберите магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), трансфузионную, в соответствии с планируемой процедурой.
2. Проверьте срок годности и целостность упаковки магистрали. Не используйте при повреждении упаковки, а также после окончания срока годности.
3. Проверьте название, срок годности, физические свойства и дозировку крови или лекарства.
4. Вскройте индивидуальную упаковку, извлеките и разверните магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), трансфузионную, соблюдая правила асептики.
5. Закройте роликовый зажим (рис. 1).
6. Обработайте порт пакета или флакона, снимите защитный колпачок с наконечника и проколите порт (рис. 2).
7. Сжимая нижнюю часть капельной камеры, заполните ее достаточным количеством крови или лекарства (рис. 3).
8. При введении из спадающихся полимерных пакетов или флаконов, крышка вентиляционного канала наконечника должна быть закрыта, а при введении из стеклянных флаконов крышку вентиляционного канала следует открыть.
9. Откройте роликовый зажим и заполните магистраль (рис. 4).
10. Затем закройте роликовый зажим (рис. 5).
11. Установите магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), трансфузионную, согласно инструкции по применению насоса инфузионного волюметрического Инфузомат Спэйс. Установите входной и выходной фиксаторы перистальтического сегмента на соответствующие места (рис. 6 поз. 1-2), а зеленый сдвижной зажим в соответствующий паз насоса (рис. 6 поз. 3), при правильной установке световой индикатор насоса погаснет (рис. 7).
12. При использовании магистрали Инфузомат® Спэйс трансфузионной, с насосами Инфузомат® фмс следуйте указаниям инструкции по применению насоса. При установке магистрали в насос Инфузомат® фмс соблюдайте положение фиксаторов перистальтического сегмента.
13. После установки магистрали закройте дверцу насоса, слегка надавливая на нее (рис. 8). На экране насоса инфузионного волюметрического Инфузомат Спэйс выберите из списка тип магистрали, соответствующий установленной, с учетом наименования изделия и материала трубки.
14. Подсоедините магистраль к катетеру пациента (рис. 9).
15. Откройте роликовый зажим (рис. 10).
16. Задайте параметры при помощи насоса и начните введение.
17. Перед извлечением магистрали из насоса закройте роликовый зажим (Рис. 11) и отсоедините магистраль

от катетера пациента (Рис. 12).

18. Откройте дверцу насоса, нажав на соответствующую кнопку и подтвердив это в меню. Отожмите вниз зеленый рычаг полностью до щелчка и фиксации в нижнем положении, при этом загорится световой индикатор, и удалите магистраль из насоса (Рис. 13).

Длительность применения

Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus), трансфузионную необходимо заменять в соответствии с государственным регулированием и/или внутрибольничными протоколами, но не реже чем через каждые 6 часов.

Основные технические характеристики

Смотрите на упаковке.

Комплект поставки медицинского изделия

Комплектом поставки медицинского изделия «Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), трансфузионная» является групповая упаковка, в которую входит медицинское изделие в индивидуальной упаковке – 100 шт.

Групповая упаковка сопровождается инструкцией по применению на бумажном носителе – 1 шт.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:

-20°C - +40°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Хранение:

+15°C - +25°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04.

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям. Используйте специальный разъем на роликовом зажиме для утилизации наконечника.

Информация для потребителя

Если при использовании изделия или в результате такового произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также уполномоченным официальным органам.

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Дата изготовления
	Не содержит ДЭГФ

	Инъекционный порт, безыгольный
	Не содержит латекс
	20 капель в миллилитре жидкости
	Фильтр для жидкости с порами размером
	Prime-Stop
	Давление
	Не использовать при повреждении упаковки
	Длина трубки, см
	Объем заполнения на метр трубки
	Апирогенно
	Артикулярный номер
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ (при необходимости)
	«Зеленая точка»
	Производитель
	Одинарная стерильная барьерная система
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Страна изготовления
	Медицинское изделие
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

CE марка

CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

Производитель

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



www.bbraun.com

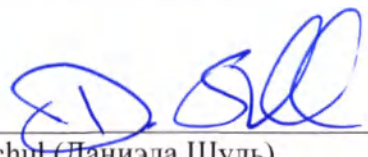
Дата выпуска

Дата выпуска: 07.2021.

Инструкция по применению на медицинское изделие
Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, варианты исполнения:
Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, трансфузионная: 8270066SP, 8270066SP-26, 8270074SP.

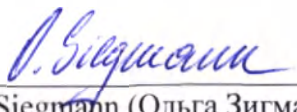
заверена производителем

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

i.A. 

Daniela Schul (Даниэла Шуль)

Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems,
(Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий)

i.A. 

Olga Siegmann (Ольга Зигманн)

Administrator Regulatory Affairs CoE IV-System
(Администратор отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий)

Nr. 1402/2021 der Urkundenrolle

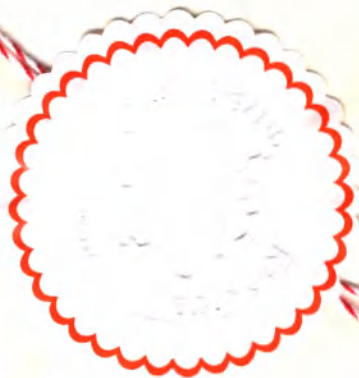
Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. der Frau Dr. Daniela Schul,
 2. der Frau Olga Siegmann,
- 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, 05. August 2021



[Handwritten signature]
Notar

[Логотип: «Б. БРАУН»]

«Б. Браун Мельзунген АГ»
Подразделение стационарной
медицинской помощи

34209 Мельзунген

Контактное лицо: д-р Даниэла Шуль

Тел.: +49 151 14384269

Факс:

Эл. почта: daniela.schul@bbraun.com

Веб-сайт: <http://www.bbraun.com>

Дата: 5 августа 2021 г.

КУДА:

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПИСЬМО-ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, компания

«Б. Браун Мельзунген АГ»,
Карл-Браун-Штрассе, 1,
34212 Мельзунген,
Германия,

в качестве ответственного/официального производителя в соответствии с директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, относящихся к группе изделий

магистралей «Инфузомат® Спэйс Лайн»,

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую редакцию инструкции по применению (ИПП) на русском языке:

инструкция по применению
магистралей «Инфузомат® Спэйс Лайн» (группа: магистраль «Инфузомат® Спэйс Лайн», тип: трансфузионная),
редакция: 1.0,

для обновления регистрационной документации медицинских изделий «Инфузомат® Спэйс Лайн» без какого-либо влияния на свойства и характеристики, функциональное назначение и принцип действия медицинского изделия и для подачи вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению

«Б. Браун Мельзунген АГ»

Уполномоченное лицо

<Подпись>

Д-р Даниэла Шуль

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

Уполномоченное лицо

<Подпись>

Ольга Зигманн

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

Глава наблюдательного совета:
д-р Аннетт Беллер

Совет директоров:
д-р Майнрад Луган
(председатель),
приват-доцент, д-р Штефан Рупперт,
Юрген Штиль

Головной офис: Мельзунген
Судебный реестр:
городской суд Фрицлара,
NRB 11 000
Регистрационный номер в
реестре Q330: DE 42690900

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

Инструкция по применению на медицинское изделие
магистраль «Инфузомат® Спэйс» для использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения, варианты исполнения:
магистраль «Инфузомат® Спэйс» для использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения, трансфузионная: 8270066SP, 8270066SP-26, 8270074SP,

заверена производителем

«Б. Браун Мельзунген АГ»

Уполномоченное лицо <Подпись>

Даниэла Шуль

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

Уполномоченное лицо <Подпись>

Ольга Зигманн

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

Регистрационный номер в нотариальном реестре: 1402/2021

Проставленные выше рядом с фирменной печатью компании «Б. Браун Мельзунген АГ» в моем присутствии подписи

- 1 госпожи доктора Даниэлы Шуль;
- 2 госпожи Ольги Зигманн,
работающих по адресу: Карл-Браун-Штрассе, 1,
D-34212, Мельзунген,

личность которых была установлена, я удостоверяю настоящим. Нотариус задал вопрос о наличии препятствия для совершения нотариального действия в понимании пункта 7 части 1 статьи 3 закона ФРГ «О нотариальном удостоверении». На что лица, обратившиеся за совершением нотариальных действий, ответили отрицательно.

Мельзунген, 5 августа 2021 г.

<Подпись>
Нотариус

[Нотариальная наклейка]

Я, дипломированный переводчик, Пашинская Мария Николаевна, владеющий русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Пашинская Мария Николаевна

Подпись

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Тридцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Корецкий Станислав Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Корецкой Елены Георгиевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пашинской Марии Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/135-н/78-2021-6-344.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



С.А. Корецкий



Итого в настоящем документе

12 (двенадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

С.А. Корецкий

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Dr. Daniela Schul
Fon: +49 151 14384269
Fax:
Email: daniela.schul@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>
Date: August 05, 2021

DECLARATION LETTER

We,

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

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

Infusomat® Space Lines

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

Instructions for Use
Infusomat® Space Lines (Group: Infusomat® Space Line Type Enteral Nutrition
Type Enteral Nutrition ENFit)
Version: 1.0

for the update of the registration documentation of the medical devices Infusomat® Space Lines without changing the properties and characteristics, functional purpose and principle of operation of the medical device and for submission of the above document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A. 
Dr. Daniela Schul
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A. 
Olga Siegmann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Инструкция по применению

Наименование изделия

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, варианты исполнения:

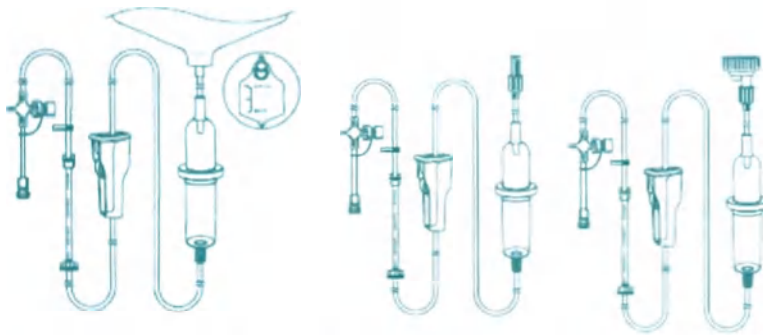
Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, энтеральная: 8250857SP, 8250839SP, 8250830SP, 8250832SP, 8250834SP, 8250831SP, 8250833SP, 8250835SP.

(далее по тексту «Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), энтеральная»)

Назначение

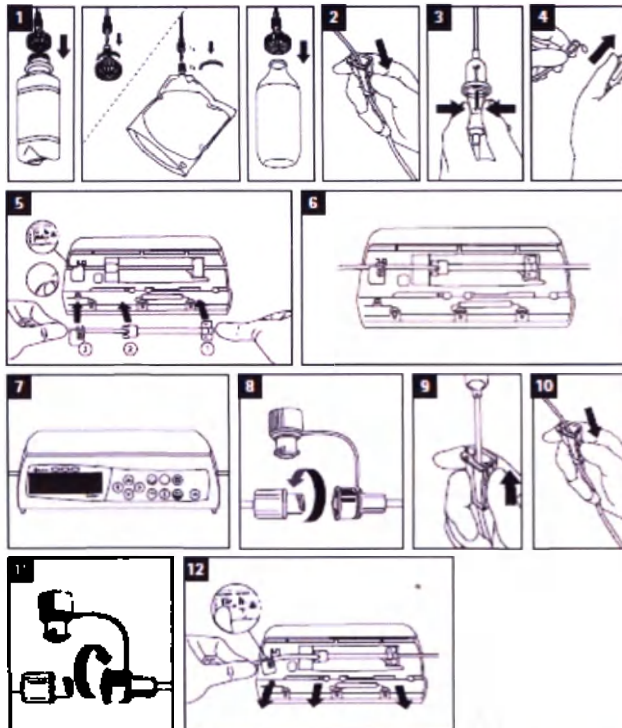
Только для энтерального питания. Для введения с помощью гравитации и совместимых насосов.

Описание изделия



Используемые материалы медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения: PVC, PE/EPE, ABS, PUR, MABS, PS-HI, SBC / SBS, POM, PE-LD, PE-HD, PCTG, EVA, PVC rigid, PP, SIL, PC.

Указания по применению



1. Выберите магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), энтеральную, в соответствии с планируемой процедурой.
2. Проверьте срок годности и целостность упаковки магистрали. Не используйте при повреждении упаковки, а также после окончания срока годности.

3. Проверьте название, срок годности, физические свойства и дозировку энтерального питания.
4. Вскройте индивидуальную упаковку, извлеките и разверните магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), энтеральную, соблюдая правила асептики.
5. При необходимости обработайте порт флакона, бутылки или пакета с энтеральным питанием в соответствии с методическими рекомендациями и/или внутрибольничными протоколами
5. В зависимости от типа магистрали и формы выпуска энтерального питания:
 - Навинтите универсальный коннектор на горлышко флакона (рис. 1, левая часть)
 - Снимите универсальный коннектор (если магистраль им оснащена) с крестообразного наконечника, отвинтив его (рис. 1, центральная часть, левый рисунок). Вставьте крестообразный наконечник в порт пакета и закрутите его (рис. 1, центральная часть, правый рисунок).
 - Наденьте универсальный коннектор на горлышко стеклянной бутылки (рис. 1, правая часть). Убедитесь, что он надежно закреплен.
 - Откройте крышку пакета для энтерального питания. Заполните пакет и закройте крышку.
6. Закройте роликовый зажим (рис. 2).
7. Сжимая нижнюю часть капельной камеры, заполните ее достаточным количеством смеси (рис. 3).
8. Откройте роликовый зажим и заполните магистраль смесью, затем закройте роликовый зажим (рис. 4).
9. Установите магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), энтеральную, согласно инструкции по применению насоса инфузионного волюметрического Инфузомат Спэйс. Установите входной и выходной фиксаторы перистальтического сегмента на соответствующие места (рис. 5 поз. 1-2), а зеленый сдвижной зажим в соответствующий паз насоса (рис. 5 поз. 3), при правильной установке световой индикатор насоса погаснет (рис. 6).
10. При использовании магистрали Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), энтеральной, с насосами Инфузомат® фмС следуйте указаниям инструкции по применению насоса. При установке магистрали в насос Инфузомат® фмС соблюдайте положение фиксаторов перистальтического сегмента.
11. После установки магистрали закройте дверцу насоса, слегка надавливая на нее (рис. 7). На экране насоса инфузионного волюметрического Инфузомат Спэйс выберите из списка тип магистрали, соответствующий установленной, с учетом наименования изделия и материала трубки.
12. Подсоедините магистраль к зонду пациента (рис. 8).
13. Откройте роликовый зажим (рис. 9).
14. Задайте параметры при помощи насоса и начните введение.
16. Перед извлечением магистрали из насоса закройте роликовый зажим (рис. 10) и отсоедините магистраль от зонда пациента (рис. 11).
17. Откройте дверцу насоса, нажав на соответствующую кнопку и подтвердив это в меню. Отожмите вниз зеленый рычаг полностью до щелчка и фиксации в нижнем положении, при этом загорится световой индикатор и удалите магистраль из насоса (рис. 12).

Совместимыми инфузионными насосами являются насос инфузионный волюметрический Инфузомат Спэйс, Инфузомат Спэйс плюс, Инфузомат фмС и Инфузомат фм, в соответствии с инструкцией по применению производителя насосов.

Коннекторы Люэр Лок соответствуют требованиям стандартов DIN EN ISO 80369-7 / DIN EN ISO 80369-20. Прокалывающий наконечник капельной камеры соответствует требованиям стандартов DIN EN ISO 8536-4 / DIN EN ISO 8536-8.

ENFit коннектор соответствует требованиям стандарта DIN EN ISO 80369-3.

Крестообразный наконечник соответствует требованиям стандарта ISO 18250-3.

Стерильность

Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена. Смотрите информацию на индивидуальной упаковке. Не используйте при повреждении упаковки.

Принцип действия

Магистрали Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), энтеральные являются одноразовыми стерильными медицинскими изделиями, которые используются только для введения энтерального питания, воды и энтеральных дополнений с помощью совместимых насосов и гравитации.

Показания

- Энтеральное питание
- Лекарства, вводимые энтерально, в соответствии с инструкцией по их применению

Целевая группа пациентов

Медицинское изделие может быть использовано для всех пациентов, которым назначено энтеральное питание или энтеральное введение лекарств. Нет ограничений, связанных с полом, возрастом. Магистраль Инфузомат®

Спэйс (Infusomat® Space), энтеральную можно применять у взрослых, детей и новорожденных, в больничных и амбулаторных условиях.

Выбор используемого насоса и магистрали производится в соответствии с государственным регулированием и/или внутрибольничными протоколами.

Целевая группа пользователей

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), энтеральная предназначена для использования квалифицированными медицинскими специалистами, и/или прошедшими специальное обучение пациентами или специалистами по уходу в соответствии с действующим законодательством.

Противопоказания

Существующие противопоказания к энтеральному питанию.

Медицинское изделие не должно использоваться в случае доказанной несовместимости смеси для энтерального питания/лекарства с одним из используемых материалов. Следует учитывать противопоказания, указанные в инструкции по применению лекарства/смеси.

Риски применения/Побочные действия

Общие риски, связанные с проведением зондового энтерального питания, включают неправильное расположение зонда, легочную аспирацию/аспирационную пневмонию, непреднамеренное извлечение зонда, обструкцию зонда (закупорку), диарею, завязывание назогастрального зонда в узел, эпистаксис, заражение и образование язв, а также интраназальных и фарингеальных пролежней и пролежней в области пищевода.

Меры предосторожности

- Повторное закрытие коннектора защитным колпачком не допускается.
- Всегда соблюдайте указания инструкции производителя по применению инфузионных насосов.
- Перед использованием визуально проверьте медицинское изделие на предмет наличия повреждений.
- Учитывайте информацию о возможной несовместимости, содержащуюся в инструкциях по применению лекарств/смесей.
- Следите за надежностью соединений на протяжении всего введения.
- Магистрали Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), энтеральные, с коннектором ENFit не совместимы с медицинскими изделиями с соединениями Люэр или Люэр Лок. Используйте их только совместно с медицинскими изделиями, имеющими специальные коннекторы/адаптеры ENFit® для энтерального питания, чтобы обеспечить безопасное применение.

Обеспечьте соблюдение гигиенических требований в соответствии с внутрибольничным протоколом.

Зонды и магистрали необходимо регулярно промывать (в соответствии с действующим протоколом по сестринскому уходу) при помощи совместимых шприцев (например, с коннектором ENFit®):

- после остановки введения питания (в соответствии с действующим протоколом по сестринскому уходу) и/или
- до и после каждого случая введения лекарства (Важно: Лекарства следует вводить только в жидкой форме, чтобы снизить вероятность окклюзии магистрали).

Предупреждения

Не использовать при повреждении упаковки или изделия, если они загрязнены, а также если защитные колпачки не зафиксированы или отсутствуют.

Использование поврежденного или загрязненного изделия может привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.

Не использовать повторно: 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.

Не использовать, если защитные колпачки не зафиксированы или отсутствуют.

Длительность применения

Длительность применения медицинского изделия определяется внутрибольничными протоколами и/или методическими рекомендациями.

Основные технические характеристики

Смотрите на упаковке.

Комплект поставки медицинского изделия

Комплектом поставки медицинского изделия Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), энтеральная

является групповая упаковка, в которую входит медицинское изделие в индивидуальной упаковке – 25 или 40 шт (в зависимости от варианта исполнения).

Групповая упаковка сопровождается инструкцией по применению на бумажном носителе – 1 шт.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:

-20°C - +40°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Хранение:

+15°C - +25°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04.

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям. Используйте специальный разъем на роликовом зажиме для утилизации наконечника.

Информация для потребителя

Если при использовании изделия или в результате такового произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также уполномоченным официальным органам.

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Дата изготовления
	Не содержит ДЭГФ
	Не соединять с коннекторами для в/в введения
	Инъекционный порт, безыгольный
	Не содержит латекс
	Не содержит ПВХ

	20 капель в миллилитре жидкости
 P = Pressure (Druck)	Давление
	Наконечник ENPlus, совместим только с пакетами для энтерального питания с коннектором ENPort
	Коннектор ENFit, тип female, совместим только с изделиями с коннектором ENFit, тип male
	Инъекционный порт ENPort с коннектором ENFit, тип male
	Не использовать при повреждении упаковки
	Длина трубки, см
	Объем заполнения на метр трубки
	Апирогенно
	Номер по каталогу
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ (при необходимости)
	«Зеленая точка»
	Производитель
	Одиная стерильная барьерная система
	Одиная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Страна изготовления
	Медицинское изделие
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

CE марка

CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

Производитель

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



www.bbraun.com

Дата выпуска

Дата выпуска: 07.2021.

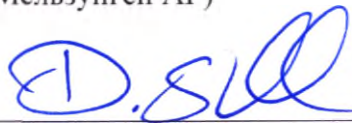
Инструкция по применению на медицинское изделие
Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, варианты исполнения:

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, энтеральная: 8250857SP, 8250839SP, 8250830SP, 8250832SP, 8250834SP, 8250831SP, 8250833SP, 8250835SP.

заверена производителем

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

i.A.



Daniela Schul (Даниэла Шуль)

Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems,
(Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий)

i.A.



Olga Siegmann (Ольга Зигманн)

Administrator Regulatory Affairs CoE IV-System
(Администратор отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий)

Nr. 1400/2021 der Urkundenrolle

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

1. der Frau Dr. Daniela Schul,

2. der Frau Olga Siegmann,

beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,

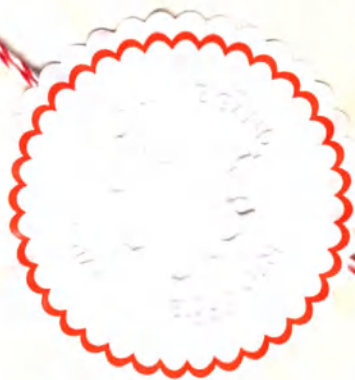
D-34212 Melsungen,

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, 05. August 2021



N. Weigand
Notar

[Логотип: «Б. БРАУН»]

«Б. Браун Мельзунген АГ»
Подразделение стационарной
медицинской помощи

34209 Мельзунген

Контактное лицо: д-р Даниэла Шуль

КУДА:
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Тел.: +49 151 14384269
Факс:
Эл. почта: daniela.schul@bbraun.com
Веб-сайт: <http://www.bbraun.com>

Дата: 5 августа 2021 г.

ПИСЬМО-ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, компания

**«Б. Браун Мельзунген АГ»,
Карл-Браун-Штрассе, 1,
34212 Мельзунген,
Германия,**

в качестве ответственного/официального производителя в соответствии с директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, относящихся к группе изделий

магистралей «Инфузомат® Спэйс Лайн»,

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую редакцию инструкции по применению (ИПП) на русском языке:

инструкция по применению
магистралей «Инфузомат® Спэйс Лайн» (группа: магистраль «Инфузомат® Спэйс Лайн», тип: энтеральное питание),
редакция: 1.0,

для обновления регистрационной документации медицинских изделий «Инфузомат® Спэйс Лайн» без какого-либо влияния на свойства и характеристики, функциональное назначение и принцип действия медицинского изделия и для подачи вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению

«Б. Браун Мельзунген АГ»

Уполномоченное лицо

<Подпись>

Д-р Даниэла Шуль
Менеджер отдела нормативно-правового
регулирующего центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий

Уполномоченное лицо

<Подпись>

Ольга Зигманн
Администратор отдела нормативно-правового
регулирующего центра прогрессивных
исследований систем для внутривенных инфузий

Глава наблюдательного совета:
д-р Аннетт Беллер

Совет директоров:
д-р Майнрад Луган
(председатель),
приват-доцент, д-р Штефан Рупперт,
Юрген Шиль

Головной офис: Мельзунген
Судебный реестр:
городской суд Фрицлар,
NRB 11 000
Регистрационный номер в
реестре O330: DE 42690900

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

**Инструкция по применению на медицинское изделие
магистраль «Инфузомат® Спэйс» для использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения, варианты исполнения:
магистраль «Инфузомат® Спэйс» для использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения, энтеральная: 8250857SP, 8250839SP, 8250830SP, 8250832SP,
8250834SP, 8250831SP, 8250833SP, 8250835SP,**

заверена производителем

«Б. Браун Мельзунген АГ»

Уполномоченное лицо <Подпись>

Даниэла Шуль

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

Уполномоченное лицо <Подпись>

Ольга Зигманн

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

Регистрационный номер в нотариальном реестре: 1400/2021

Проставленные выше рядом с фирменной печатью компании «Б. Браун Мельзунген АГ» в моем присутствии подписи

- 1 госпожи доктора Даниэлы Шуль;
- 2 госпожи Ольги Зигманн,
работающих по адресу: Карл-Браун-Штрассе, 1,
D-34212, Мельзунген,

личность которых была установлена, я удостоверяю настоящим. Нотариус задал вопрос о наличии препятствия для совершения нотариального действия в понимании пункта 7 части 1 статьи 3 закона ФРГ «О нотариальном удостоверении». На что лица, обратившиеся за совершением нотариальных действий, ответили отрицательно.

Мельзунген, 5 августа 2021 г.

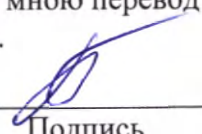
<Подпись>

Нотариус

[Нотариальная наклейка]

Я, дипломированный переводчик, Пашинская Мария Николаевна, владеющий русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Пашинская Мария Николаевна


Подпись

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Тридцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Корецкий Станислав Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Корецкой Елены Георгиевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пашинской Марии Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/135-н/78-2021-6-347.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



С.А. Корецкий



Итого в настоящем документе

12 (двенадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

С.А. Корецкий



B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care

34209 Melsungen

Contact: Dr. Daniela Schul
Fon: +49 151 14384269
Fax:
Email: daniela.schul@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>
Date: August 05, 2021

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

DECLARATION LETTER

We,



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

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

Infusomat® Space Lines

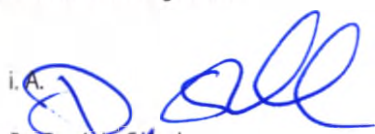
herewith declare that we provide the following Russian specific version of instructions for use (IFU):

Instructions for Use
Infusomat® Space Lines (Group: Infusomat® Space Line Type Epidural Anesthesia)
Version: 1.0

for the update of the registration documentation of the medical devices Infusomat® Space Lines without changing the properties and characteristics, functional purpose and principle of operation of the medical device and for submission of the above document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG



i. A.
Dr. Daniela Schul
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems



i. A.
Olga Siegmund
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Инструкция по применению

Наименование изделия

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, варианты исполнения:

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, эпидуральная: 8700131SP.

(далее по тексту «Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), эпидуральная»)

Назначение

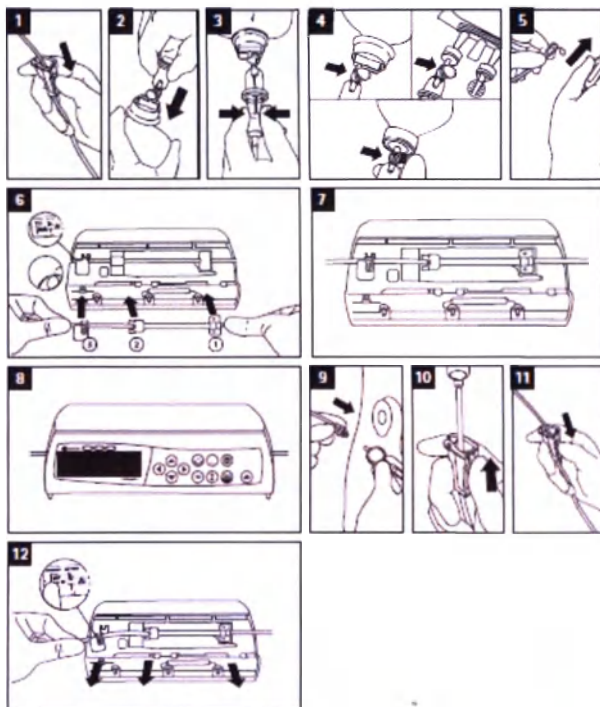
Магистраль для эпидуральной анестезии. Для введения с помощью гравитации и совместимых насосов.

Описание изделия



Используемые материалы медицинского изделия: PE-LD, PS, PP, боросиликатное стекловолокно, SBC / SBS, PS-HI, PA, PUR, ABS, SIL, POM, MABS.

Указания по применению



1. Выберите Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), эпидуральную, в соответствии с планируемой процедурой.
2. Проверьте срок годности и целостность упаковки магистральной. Не используйте при повреждении упаковки, а также после окончания срока годности.
3. Проверьте название, срок годности, физические свойства и дозировку лекарства.
4. Вскройте индивидуальную упаковку, извлеките и разверните Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), эпидуральную, соблюдая правила асептики.
5. Закройте роликовый зажим (рис. 1).
5. Обработайте порт инфузионного флакона или пакета, снимите защитный колпачок с наконечника и

проколите порт (рис. 2).

7. Сжимая нижнюю часть капельной камеры, заполните ее достаточным количеством раствора (рис. 3).

8. При инфузии из спадающих полимерных флаконов или пакетов, крышка вентиляционного канала наконечника должна быть закрыта, а при инфузии из стеклянных флаконов крышку вентиляционного канала следует открыть (рис. 4).

9. Откройте роликовый зажим и заполните магистраль раствором, затем закройте роликовый зажим (рис. 5).

10. Установите магистраль согласно инструкции по применению насоса инфузионного волюметрического Инфузомат Спэйс. Установите входной и выходной фиксаторы перистальтического сегмента на соответствующие места (рис. 6 поз. 1-2), а зеленый сдвижной зажим в соответствующий паз насоса (рис. 6 поз. 3), при правильной установке световой индикатор насоса погаснет (рис. 7).

11. При использовании магистрали Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), эпидуральной с насосами Инфузомат® фмС следуйте указаниям инструкции по применению насоса. При установке магистрали в насос Инфузомат® фмС соблюдайте положение фиксаторов перистальтического сегмента.

12. После установки магистрали закройте дверцу насоса, слегка надавливая на нее (рис. 8). На экране насоса инфузионного волюметрического Инфузомат Спэйс выберите из списка тип магистрали, соответствующий установленной, с учетом наименования изделия и материала трубки.

13. Подсоедините магистраль к катетеру пациента через фильтр (рис. 9).

14. Откройте роликовый зажим (рис. 10).

15. Задайте параметры инфузии при помощи насоса и начните введение.

16. Перед извлечением магистрали из насоса закройте роликовый зажим (рис. 11) и отсоедините магистраль от фильтра.

17. Откройте дверцу насоса, нажав на соответствующую кнопку и подтвердив это в меню. Отожмите вниз зеленый рычаг полностью до щелчка и фиксации в нижнем положении, при этом загорится световой индикатор, и удалите магистраль из насоса (рис. 12).

Совместимыми инфузионными насосами являются насос инфузионный волюметрический Инфузомат Спэйс, Инфузомат Спэйс плюс, Инфузомат фмС и Инфузомат фм, в соответствии с инструкцией по применению производителя насосов.

Коннекторы Люэр Лок соответствуют требованиям стандартов DIN EN ISO 80369-7 / DIN EN ISO 80369-20. Прокалывающий наконечник капельной камеры соответствует требованиям стандартов DIN EN ISO 8536-4 / DIN EN ISO 8536-8.

Стерильность

Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена. Смотрите информацию на индивидуальной упаковке. Не используйте при повреждении упаковки.

Принцип действия

Одноразовая стерильная магистраль для введения лекарств, используемых для эпидуральной анестезии. Для введения с помощью гравитации и совместимых насосов.

Показания

Эпидуральная анестезия и/или лечение боли.

Целевая группа пациентов

Медицинское изделие может быть использовано для всех пациентов, которым показана эпидуральная анестезия. Нет ограничений, связанных с полом, возрастом. Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), эпидуральную можно применять у взрослых, детей и новорожденных в больничных и амбулаторных условиях.

Выбор используемого насоса и магистрали производится в соответствии с государственным регулированием и/или внутрибольничными протоколами.

Целевая группа пользователей

Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), эпидуральная предназначена для использования квалифицированными медицинскими специалистами, и/или прошедшими специальное обучение пациентами или специалистами по уходу в соответствии с действующим законодательством.

Противопоказания

Медицинское изделие не должно использоваться в случае доказанной несовместимости лекарства/раствора с одним из используемых материалов. Следует учитывать противопоказания, указанные в инструкции по применению лекарств/растворов.

Риски применения/Побочные действия

Общие риски, ассоциированные с проведением эпидуральной анестезии / противоболевой терапии, в том числе местная и генерализованная инфекция, утечка, эмболия твердыми частицами, ошибка подсоединения, медицинская ошибка, перегиб трубки магистрали.

Меры предосторожности

- Повторное закрытие коннектора защитным колпачком не допускается.
- Всегда соблюдайте указания инструкций производителя по применению инфузионных насосов.
- Перед использованием визуально проверьте медицинское изделие на предмет наличия повреждений.
- Не использовать, если защитные колпачки не зафиксированы или отсутствуют
- Учитывайте информацию о возможной несовместимости, содержащуюся в инструкциях по применению лекарств/растворов.
- Следите за надежностью соединений на протяжении всей инфузии.

Предупреждения

Не использовать при повреждении упаковки или изделия, если они контаминированы, а также если защитные колпачки не зафиксированы или отсутствуют.

Использование поврежденного или контаминированного изделия может привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.

Не использовать повторно: 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.

Всегда проверяйте, если в инструкции лекарства имеются указания по применению фильтра 0,2 мкм.

Всегда проверяйте, если в инструкции лекарства содержится информация о несовместимости с другими лекарствами или материалами медицинского изделия.

Длительность применения

Длительность применения медицинского изделия определяется внутрибольничными протоколами и/или методическими рекомендациями.

Основные технические характеристики

Смотрите на упаковке.

Комплект поставки медицинского изделия

Комплектом поставки медицинского изделия Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space), эпидуральная является групповая упаковка, в которую входит медицинское изделие в индивидуальной упаковке – 100 шт.

Групповая упаковка сопровождается инструкцией по применению на бумажном носителе – 1 шт.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:

-20°C - +40°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Хранение:

+15°C - +25°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04.

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям. Используйте специальный разъем на роликовом зажиме для утилизации наконечника.

Информация для потребителя

Если при использовании изделия или в результате такового произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также уполномоченным официальным органам.

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Номер серии
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Дата изготовления
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит латекс
	Не содержит ПВХ
	20 капель в миллилитре жидкости
	Фильтр для жидкости с порами размером
	Давление
	Не использовать при повреждении упаковки
	Длина трубки, см
VOL	Объем заполнения на метр трубки
	Апирогенно
REF	Номер по каталогу
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ (при необходимости)
	«Зеленая точка»
	Производитель

	Одинарная стерильная барьерная система
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Страна изготовления
	Медицинское изделие
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

СЕ марка

СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

Производитель

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



www.bbraun.com

Дата выпуска

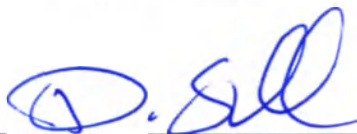
Дата выпуска: 07.2021.

Инструкция по применению на медицинское изделие
Магистраль Инфузомат[®] Спэйс (Infusomat[®] Space) для использования с
совместимыми насосами и гравитационного введения, варианты исполнения:
Магистраль Инфузомат[®] Спэйс (Infusomat[®] Space) для использования с совместимыми
насосами и гравитационного введения, эпидуральная: 8700131SP.

заверена производителем

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

i.A.



Daniela Schul (Даниэла Шуль)

Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems,
(Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий)

i.A.



Olga Siegmann (Ольга Зигманн)

Administrator Regulatory Affairs CoE IV-System
(Администратор отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий)

Nr. 1399/2021 der Urkundenrolle

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

1. der Frau Dr. Daniela Schul,

2. der Frau Olga Siegmann,

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, 05. August 2021



V. Meijer
Notar

[Логотип: «Б. БРАУН»]

«Б. Браун Мельзунген АГ»
Подразделение стационарной
медицинской помощи

34209 Мельзунген

Контактное лицо: д-р Даниэла Шуль

КУДА:
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Тел.: +49 151 14384269
Факс:
Эл. почта: daniela.schul@bbraun.com
Веб-сайт: <http://www.bbraun.com>

Дата: 5 августа 2021 г.

ПИСЬМО-ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, компания

**«Б. Браун Мельзунген АГ»,
Карл-Браун-Штрассе, 1,
34212 Мельзунген,
Германия,**

в качестве ответственного/официального производителя в соответствии с директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, относящихся к группе изделий

магистралей «Инфузомат® Спэйс Лайн»,

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую редакцию инструкции по применению (ИПП) на русском языке:

инструкция по применению
магистралей «Инфузомат® Спэйс Лайн» (группа: магистраль «Инфузомат® Спэйс Лайн», тип: эпидуральная анестезия),
редакция: 1.0,

для обновления регистрационной документации медицинских изделий «Инфузомат® Спэйс Лайн» без какого-либо влияния на свойства и характеристики, функциональное назначение и принцип действия медицинского изделия и для подачи вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению

«Б. Браун Мельзунген АГ»

Уполномоченное лицо

<Подпись>

Д-р Даниэла Шуль
Менеджер отдела нормативно-правового
регулирующего центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий

Уполномоченное лицо

<Подпись>

Ольга Зигманн
Администратор отдела нормативно-правового
регулирующего центра прогрессивных
исследований систем для внутривенных инфузий

Глава наблюдательного совета:
д-р Аннетт Беллер

Совет директоров:
д-р Майнрад Луган
(председатель),
приват-доцент, д-р Штефан Рупперт,
Юрген Штиль

Головной офис: Мельзунген
Судебный реестр:
городской суд Фрицлар,
HRB 11 000
Регистрационный номер в
реестре ОЗЗО: DE 42690900

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

**Инструкция по применению на медицинское изделие
магистраль «Инфузомат® Спэйс» для использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения, варианты исполнения:
магистраль «Инфузомат® Спэйс» для использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения, эпидуральная: 8700131SP,**

заверена производителем

«Б. Браун Мельзунген АГ»

Уполномоченное лицо <Подпись>

Даниэла Шуль

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

Уполномоченное лицо <Подпись>

Ольга Зигманн

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

Регистрационный номер в нотариальном реестре: 1399/2021

Проставленные выше рядом с фирменной печатью компании «Б. Браун Мельзунген АГ» в моем присутствии подписи

- 1 госпожи доктора Даниэлы Шуль;
- 2 госпожи Ольги Зигманн,
работающих по адресу: Карл-Браун-Штрассе, 1,
D-34212, Мельзунген,

личность которых была установлена, я удостоверяю настоящим. Нотариус задал вопрос о наличии препятствия для совершения нотариального действия в понимании пункта 7 части 1 статьи 3 закона ФРГ «О нотариальном удостоверении». На что лица, обратившиеся за совершением нотариальных действий, ответили отрицательно.

Мельзунген, 5 августа 2021 г.

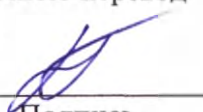
<Подпись>

Нотариус

[Нотариальная наклейка]

Я, дипломированный переводчик, Пашинская Мария Николаевна, владеющий русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Пашинская Мария Николаевна


Подпись

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Тридцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, **Корецкий Станислав Александрович**, временно исполняющий обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург **Корецкой Елены Георгиевны**,
свидетельствую подлинность подписи переводчика **Пашинской Марии Николаевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **78/135-п/78-2021-6-348**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



С.А. Корецкий



Итого в настоящем документе

11 (одиннадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

С.А. Корецкий

