КОПИЯ

Instruction for Use

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

These updated documents have to be submitted for state registration of the medical device «Set for preparation and administration of medicinal products and cytotoxic drugs Cyto-Set (Cyto-Set)».

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

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

Manufacturing site is:

B. Braun Medical Kft Production Division
Déli-Külhatár út 2-4
3200 Gyöngyös
Hungary

List of contents

- Declaration on Instruction for Use
- RU Specific Version of the Instruction for Use for « Set for preparation and administration of medicinal products and cytotoxic drugs Cyto-Set (Cyto-Set)»

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Dr. Meike Junius
Junior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.

Olga Sieggmann
Administration Regulatory Affairs CoE IV-Systems

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care

34209 Melsungen
Germany

Contact: Dr. Meike Junius

Fon: +49 5661 71-25 49
Fax:
Email: meike.junius@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.de

Date: August 23, 2022

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

Declaration to Instruction for Use

We,

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

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

Cyto-Set

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

RU Specific Version of the Instruction for Use for «Set for preparation and administration of medicinal products and cytotoxic drugs Cyto-Set (Cyto-Set)»

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Dr. Meike Junius
Junior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.

Olga Siegmann
Administration Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Chairwoman of the Supervisory Board:
Dr. Annette Beller

Executive Board:
Markus Strotmann
(Chairman)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Stihl

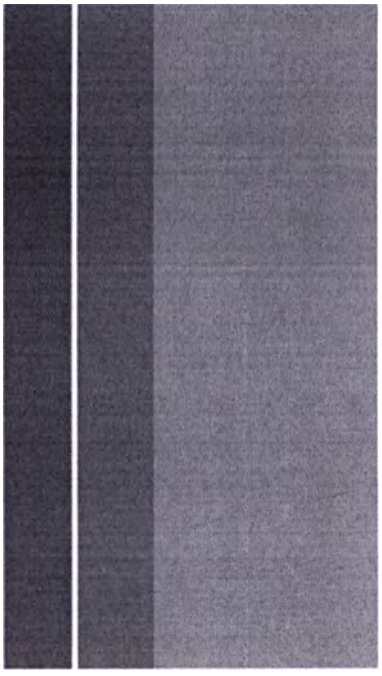
Corporate Office: Melsungen
Register Court:
Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690800

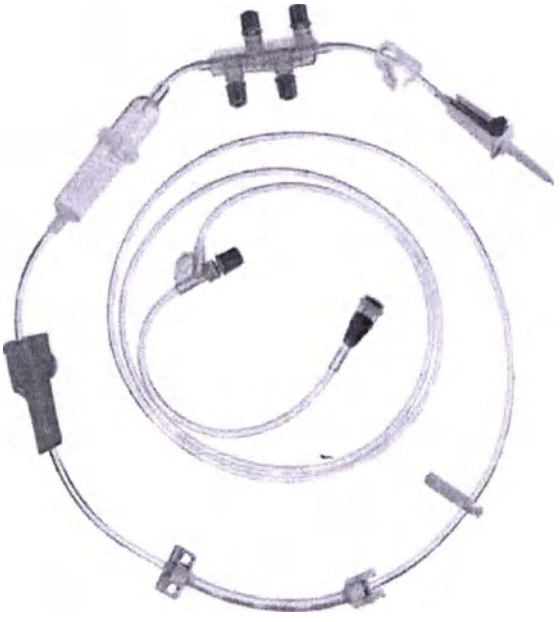
Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению

«Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set)»





B BRAUN www.bbraun.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование медицинского изделия

Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set),

варианты исполнения:

1. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, капельной камерой, роликовым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A1686SNF) и с инструкцией по применению.
2. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, капельной камерой, роликовым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A1687) и с инструкцией по применению.
3. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, капельной камерой, роликовым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A1687SNF) и с инструкцией по применению.
4. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, капельной камерой, роликовым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A1688) и с инструкцией по применению.
5. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Лайн (Cyto-Set Line), в собранном виде: с вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2581NF) и с инструкцией по применению.
6. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Лайн (Cyto-Set Line), в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2582NF) и с инструкцией по применению.
7. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), в собранном виде: с невентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2900N) и с инструкцией по применению.
8. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), в собранном виде: с вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2907N) и с инструкцией по применению.
9. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, вентилируемым

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2903N) и с инструкцией по применению.

10. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), светозащитный, в собранном виде: с невентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2906N) и с инструкцией по применению.

11. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), светозащитный, в собранном виде: с вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2908N) и с инструкцией по применению.

12. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250917SP) и с инструкцией по применению.

13. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250817SP) и с инструкцией по применению.

14. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), с функцией AirStop в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835917SP) и с инструкцией по применению.

15. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835817SP) и с инструкцией по применению.

16. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), светозащитный, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250820SP) и с инструкцией по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), светозащитный, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250920SP) и с инструкцией по применению.

18. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), светозащитный, с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835820SP) и с инструкцией по применению.

19. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), светозащитный, с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835920SP) и с инструкцией по применению.

20. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250414SP) и с инструкцией по применению.

21. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), с функцией AirStop, в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835414SP) и с инструкцией по применению.

22. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700480) и с инструкцией по применению.

23. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) с щелчковым зажимом, и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700490) и с инструкцией по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700420) и с инструкцией по применению.

25. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700430) и с инструкцией по применению

26. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), светозащитный, с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700440) и с инструкцией по применению.

27. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), светозащитный, с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700450) и с инструкцией по применению.

28. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700470) и с инструкцией по применению.

29. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), с функцией AirStop, в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном B.C.V., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700460) и с инструкцией по применению.

Наименование медицинского изделия «Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set)» и его вариантов исполнения далее по тексту может быть указано как:

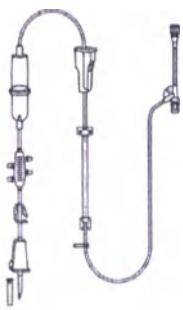
- Набор Цито-Сет,
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion) и/или Набор для введения Цито-Сет Инфузия и/или Цито-Сет Инфузия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

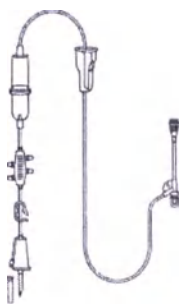
- Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Лайн (Cyto-Set Line) и/или Набор для приготовления и введения Цито-Сет Лайн и/или Цито-Сет Лайн,
- Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix) и/или Набор для приготовления и введения Цито-Сет Микс и/или Цито-Сет Микс,
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space) и/или Набор для введения Цито-Сет Инфузомат Спейс и/или Цито-Сет Инфузомат Спейс,
- Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus) и/или Набор для введения Цито-Сет Инфузомат Плюс и/или Цито-Сет Инфузомат Плюс.

Схематическое изображение набора

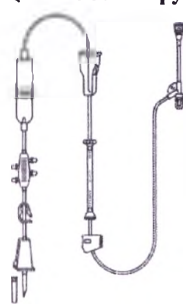
Цито-Сет Инфузомат



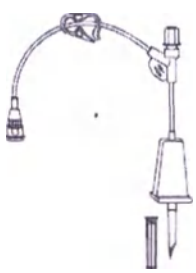
Цито-Сет Инфузия



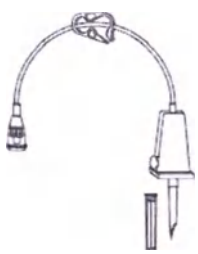
Цито-Сет Инфузомат Плюс



Цито-Сет Микс



Цито-Сет Лайн



Назначение

Одноразовый, стерильный набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов через единое устройство с замкнутым контуром под действием силы гравитации или под давлением.

Набор Цито-Сет снижает вероятность воздействия на медицинский персонал и окружающую среду цитостатических препаратов при их приготовлении и введении, что обусловлено свойствами компонентов, формирующих «закрытую систему», и способом применения.

Функциональные характеристики

Используемые материалы:

ПЭ, ПП, ПА, ПС, СБС, АБС, ПУР, силиконовый каучук, МАБС, ПОМ, боросиликатное стекловолокно, ПСФ/ПВП, ПЦДТФГ.

Материалы фильтра 0,2 мкм: акриловый сополимер, полиэфирсульфон, политетрафторэтилен с полиэфиром.

Всегда следуйте инструкции производителя по применению инфузионных насосов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные технические характеристики см. на упаковке.

Показания к применению

Набор Цито-Сет представляет собой изделие для приготовления или введения различных цитостатических препаратов через единое устройство с замкнутым контуром под действием силы гравитации или под давлением.
Материалы, используемые в изделии, совместимы с цитостатиками.
Материал трубки не содержит ПВХ.

Категории пациентов

Набор Цито-Сет можно использовать для взрослых и детей.

Предполагаемые пользователи

Изделие может применяться только медицинским персоналом.

Противопоказания

Введение клеточных препаратов крови (эритроцитарная масса, тромбоцитарная масса).

Остаточные риски / побочные эффекты

К общим рискам, связанным с инфузионной терапией, относятся воздушная эмболия, местные и системные инфекции, контаминация частицами. Дополнительную опасность для пациентов или персонала может представлять вытекание лекарственных препаратов/жидкостей. Набор Цито-Сет при правильном обращении позволяет уменьшить опасность загрязнения цитостатическими препаратами.

Меры предосторожности

- Не надевайте повторно защитную крышку на коннектор пациента.
- Всегда следуйте инструкции по применению инфузионных насосов (Р-набор для введения под давлением).
- Визуально проверяйте набор для внутривенного введения на предмет повреждений перед использованием.
- Не используйте изделие, если защитные крышки отсутствуют или ослаблены.
- Соблюдайте общие указания, касающиеся параллельной инфузии.
- Ознакомьтесь с информацией по возможной несовместимости лекарственных препаратов/растворов, приведенной в КХП для соответствующих лекарственных препаратов/растворов.
- В течение всей процедуры инфузии следите за герметичностью всех соединений.
- Вследствие структуры фильтра для жидкости Цито-Сет AirStop (ЭйрСтоп) с размером пор $\leq$ 15 мкм, инфузия высоковязких растворов, эмульсий липидов с концентрацией > 10 % и некоторых суспензий может влиять на скорость потока. В связи с этим, необходимо также учитывать информацию, приведенную в соответствующих характеристиках лекарственных препаратов.
- Промойте нейтральным раствором перед началом введения цитостатического препарата. Повторяйте промывание каждый раз перед введением другого препарата. В конце процедуры промойте нейтральным раствором.
- Следуйте инструкциям по применению цитостатических препаратов.
- Не стерилизуйте повторно.
- Не используйте для введения клеточных препаратов крови.
- Не используйте при повреждении упаковки.
- Не соединяйте наборы Цито-Сет Микс и Цито-Сет Лайн напрямую с доступом пациента без использования наборов Цито-Сет Инфузия или Цито-Сет Инфузомат.
- Не отсоединяйте компоненты «закрытой системы» друг от друга после введения цитостатических препаратов.
- Утилизируйте «закрытую систему» целиком, вместе со всеми инфузионными линиями, флаконами и мешками, в соответствии с национальными руководствами.
- Избегайте перегибов и скручивания линий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Следуйте инструкции по применению инфузионного насоса (Р-набор для введения под давлением).
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Предупреждения

Повторное использование одноразовых изделий потенциально опасно для пациента и пользователя. Это может привести к контаминации и/или ограничению функциональных возможностей изделия. Контаминация и/или ограниченные функционирования изделия могут повлечь за собой ущерб здоровью, заболевание или смерть пациента.

Введение светочувствительных лекарственных препаратов требует использования наборов для в/в инфузии с УФ-защитой. Всегда проверяйте, приведена ли в КХП (краткой характеристике препарата) информация о чувствительности лекарственного препарата к УФ-излучению и о его несовместимости с другими препаратами или материалами.

Варианты наборов Цито-Сет с инфузионным фильтром 0,2 мкм: Всегда проверяйте, приведена ли в КХП (краткой характеристике препарата) информация об использовании фильтра 0,2 мкм.

Использование зажима выше капельной камеры зависит от особенностей применения набора и определяется решением пользователя. Состояние зажима (открыт/закрыт) не контролируется насосом (Р-набор для введения под давлением).

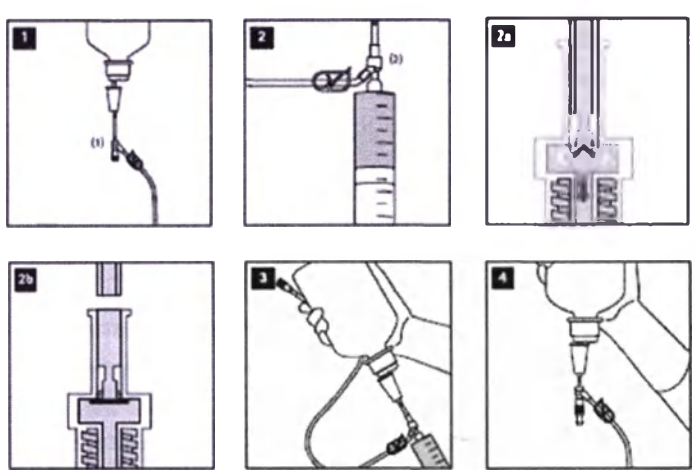
Не надевайте повторно защитную крышку на коннектор пациента.

Способ применения

Цито-Сет Микс

Набор для приготовления и введения для соединения с Цито-Сет гравитационная инфузия, Цито-Сет Инфузомат Спейс и Цито-Сет Инфузомат плюс.

Цито-Сет Микс соединяется со стандартным инфузионным контейнером с раствором, предназначенным для разведения цитостатических препаратов (NaCl 0,9 % или глюкоза 5 %), для заполнения линии. Цитостатический препарат вливается во флакон через безыгольный инъекционный коннектор. Таким образом, линия Цито-Сет Микс, которая соединяется с Цито-Сет Инфузия, Цито-Сет Инфузомат Спейс или Цито-Сет Инфузомат плюс, не содержит цитостатических препаратов.



Цито-Сет Микс

1. Прокалывание пробки инфузионного флакона. Закройте зажим (1) и проткните пробку флакона пластиковым наконечником. Откройте зажим и заполните линию, затем закройте зажим.

2. Смешивание цитостатического препарата. Удалите зеленый колпачок с безыгольного коннектора (2). Затем соедините заполненный шприц с безыгольным коннектором. Клапан безыгольного коннектора открывается автоматически.

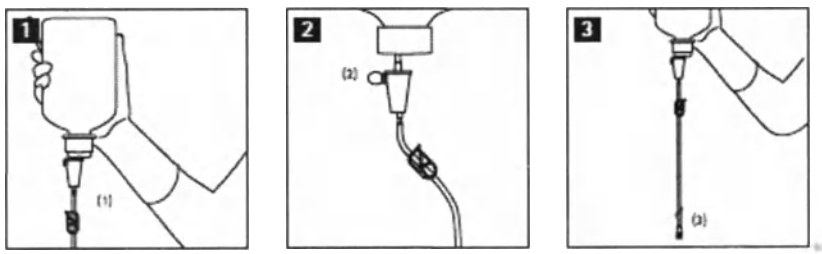
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

а. Принцип работы безыгольного коннектора. Соединение конусного разъема Луер (шприц / инфузионная линия) открывает клапан безыгольного коннектора (процесс активируется пользователем)
б. При отсоединении конусного разъема Луер, клапан безыгольного коннектора закрывается автоматически. Это предупреждает подтекание жидкости и попадание воздуха в систему.
3. Введите препарат в мешок/контейнер. Тщательно перемешайте цитостатический препарат, произведя его аспирацию один или два раза.
При отсоединении шприца, клапан безыгольного коннектора закрывается автоматически.
4. Маркируйте безыгольный коннектор красной заглушкой Комби Стоппер. Красный цвет означает, что цитостатик был введен.

Цито-Сет Лайн

Набор для приготовления и введения для соединения с наборами для введения Цито-Сет гравитационная инфузия, Цито-Сет Инфузомат Спейс и Цито-Сет Инфузомат плюс.

Набор Цито-Сет Лайн соединяется с готовыми растворами. Этот компонент состоит из пластикового наконечника, полиуретановой удлинительной линии, зажима и колпачка, препятствующего вытеканию раствора при заполнении системы (Прайм Стоп).



Цито-Сет Лайн

1. Прокалывание пробки инфузионного флакона. Закройте зажим (1) и проткните пробку флакона пластиковым наконечником.
2. При использовании стеклянного флакона откройте зеленый клапан воздушного канала (2).
3. Откройте зажим и заполните линию, затем закройте зажим. Колпачок ПраймСтоп (3) предупреждает подтекание жидкости.

Цито-Сет Инфузия

Набор для внутривенного введения. Только для гравитационной инфузии.

Цито-Сет Инфузомат Спейс, Цито-Сет Инфузомат плюс

Набор для внутривенного введения лекарственных средств и цитостатических растворов. Для инфузии с помощью совместимых насосов.

Наборы Цито-Сет Инфузия, Цито-Сет Инфузомат Спейс, Цито-Сет Инфузомат плюс заполняются раствором для промывания (например, NaCl 0,9% или глюкоза 5%). Для введения цитостатических препаратов Цито-Сет Микс или Цито-Сет Лайн следует соединить с клапанным портом Цито-Сет Инфузия, Цито-Сет Инфузомат Спейс, Цито-Сет Инфузомат плюс. После введения каждого препарата всегда должен следовать этап промывания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цито-Сет Инфузия, Цито-Сет Инфузомат Спейс, Цито-Сет Инфузомат плюс

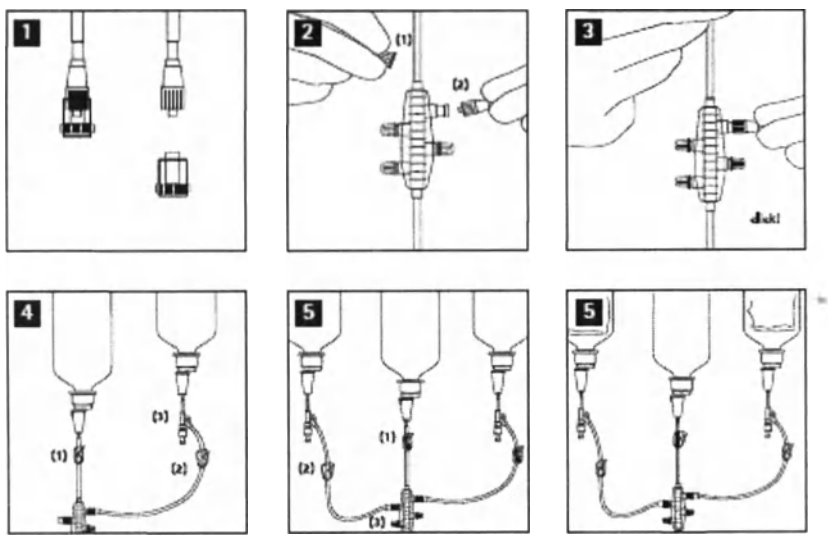
1. Прокалывание инфузионного флакона с нейтральным раствором для промывания: (1) Закройте роликовый зажим и проткните пробку флакона пластиковым наконечником. (2) При заполнении линии держите капельную камеру перевернутой. Откройте роликовый зажим и заполните капельную камеру до кольца. (3) После заполнения капельной камеры переверните ее в нормальное положение и заполните оставшуюся часть инфузионной линии. После заполнения закройте роликовый зажим.

2. Заполнение Цито-Сет Инфузомат Спейс, Цито-Сет Инфузомат плюс:

При заполнении Цито-Сет Инфузомат Спейс, Цито-Сет Инфузомат плюс держите сегмент для перистальтического насоса перевернутым. Установите линию в инфузионный насос согласно инструкции, избегайте перегибов и/или перекручивания трубки.

3. Присоединение инфузионной линии к коннектору пациента: Откройте роликовый зажим, начните введение раствора. При использовании инфузионного насоса, включите его

Соединение наборов Цито-Сет Инфузия, Цито-Сет Инфузомат Спейс, Цито-Сет Инфузомат плюс и Цито-Сет Микс / Лайн



1. Удалите колпачок ПраймСтоп с линии Цито-Сет Микс.

2. Удалите защитный колпачок с безыгольного коннектора (1) инфузионной линии для внутривенного введения. Прикрутите зеленый коннектор (2) удлинительной линии Цито-Сет Микс/ Лайн к безыгольному коннектору.

3. Ощутимый щелчок укажет вам, что линия надежно присоединена.

4. Начало инфузии препарата.

(1) Закройте зажим на инфузионной линии набора для введения (нейтральный раствор для промывания). (2) Откройте зажим на Цито-Сет Микс/Лайн (цитостатический препарат). (3) После окончания инфузии цитостатического препарата закройте зажим на Цито-Сет Микс/Лайн и откройте зажим для промывочного раствора до тех пор, пока цитостатический препарат полностью не выйдет из инфузионной линии.

5. Подсоединение второго набора Цито-Сет Микс/Лайн. (1) Закройте зажим инфузионной линии для введения. (2) Откройте зажим на следующей линии Цито-Сет Микс/Лайн. (3) При помощи безыгольного коннектора можно подсоединить до четырех наборов Цито-Сет Микс/Лайн. Промывайте инфузионную линию при каждой смене цитостатического препарата.

6. Утилизация

После окончания введения последнего препарата, промывайте инфузионную линию до тех пор, пока в ней не останется цитостатического препарата. Затем закройте все зажимы, в том числе роликовый. Теперь «закрытую систему» можно отсоединить от катетера. «Закрытая система» готова к утилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не отсоединяйте элементы «закрытой системы». Следуйте правилам утилизации токсических медицинских отходов.

Длительность применения

Длительность применения зависит от вида терапии, применяемой в соответствии с КХП для лекарственного препарата или раствора. Как правило, наборы для введения следует заменять в соответствии с национальными руководствами (например, руководством CDC) и/или больничными протоколами. Набор для внутривенного введения под давлением (Р), если он используется с инфузионным насосом, следует заменять не реже чем через 24 часа.

Наборы для приготовления и введения Цито-Сет с инфузионным фильтром следует заменять не реже чем через 24 часа.

Стерильность

Стерилизовано оксидом этилена. См. информацию на индивидуальной упаковке.
Не использовать при повреждении упаковки.

Утилизация

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

Условия транспортировки и хранения

Показатель	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	-20°С – +40°С	+15°С – +25°С
Относительная влажность воздуха	до 80%	до 80%
Атмосферное давление	900 гПа – 1100 гПа	900 гПа – 1100 гПа

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

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки*
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит ПВХ
	ПраймСтоп
	Эйр-Стоп
	Фильтр для жидкости с определенным размером пор
	20 капель в миллилитре жидкости
или	Возвратный клапан / клапан одностороннего действия (обратный клапан)
	длина всей удлинительной линии (трубки) от прокалывающего наконечника до коннектора пациента и/или номинальная длина удлинительной линии (трубки) от насосного сегмента до коннектора пациента*
	объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с DIN EN ISO 8536-8 / объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Давление
	Гравитация
CE 0123	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка»*
	Одинарная стерильная барьерная система*
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Страна изготовления*
	Медицинское изделие*
	Температурный диапазон*
	Ограничение по влажности*

*при наличии

Гарантийные обязательства/Рекламации

Компания Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) гарантирует соответствие медицинского изделия «Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set)» предъявляемым требованиям при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, а также использования его в сочетании с другими медицинскими изделиями или принадлежностями, будут отклонены.

Примечание для пользователя

Обо всех серьезных инцидентах, возникших в процессе или в результате использования данного изделия, следует извещать производителя и/или его уполномоченного представителя и соответствующие национальные органы власти.

Производитель

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

Произведено

B. Braun Medical Kft. Production Division, Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary /
Б. Браун Медикал Кфт. Продакшн Дивижн, Дели-Кюльхатар ют. 2-4, 3200 Дьёндьёш, Венгрия

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

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

Дата выпуска информации: 08.2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Nr. 1364/2022 des Urkundenverzeichnisses

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

1. der Frau Dr. Meike Junius,
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, 23. August 2022

Notar

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению

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

Настоящие обновленные документы должны быть предоставлены в целях государственной регистрации медицинского изделия «Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set)».

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

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

Местом производства является:

Б. Браун Медикал Кфт Продакшн Дивижн (B. Braun Medical Kft Production Division)
Дели-Кюльхатар ют 2-4
3200 Дьёндьёш
Венгрия

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Инструкции по применению
«Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set)»

От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ

По поручению

(подпись)
д-р Майке Юниус
Младший менеджер отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований систем для внутривенных инфузий

По поручению

(подпись)
Ольга Зигманн
Администратор отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований систем для внутривенных инфузий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Б. Браун Мельзунген АГ
(B. Braun Melsungen AG)
Подразделение Хоспитал Кэа
(Division Hospital Care)

34209 Мельзунген
Германия

Контакт: Д-р Майке Юниус
Тел.: +49 5661 71-25-49
Факс:
Email: meike.junius@bbraun.de
Сайт: http://www.bbraun.de

Дата: 23 Августа 2022 г.

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Декларация об Инструкции по применению

Мы,

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

34212 Мельзунген

Германия

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

«Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set)»

Настоящим заявляем, что мы предоставили следующую обновленную Инструкцию по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению
Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set)

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

От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ

По поручению

(подпись)
Д-р Майке Юниус
Младший менеджер отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований систем для внутривенных инфузий

По поручению

(подпись)
Ольга Зигманн
Администратор отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований систем для внутривенных инфузий

Председатель Наблюдательного совета:
Д-р Аннетт Беллер

Исполнительный совет:
Маркус Штротманн
(Председатель)
Прив Доц. Д-р Штефан Рупперт
(Заместитель члена совета)

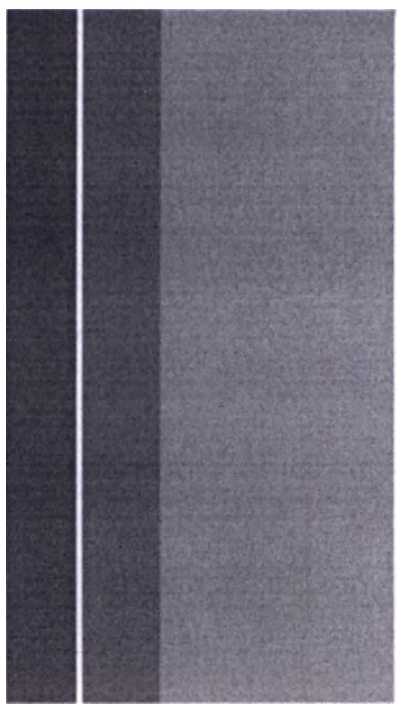
Офис компании: Мельзунген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Фритцлар
HRB 11 000
WEEE-Per. № DE 42690900

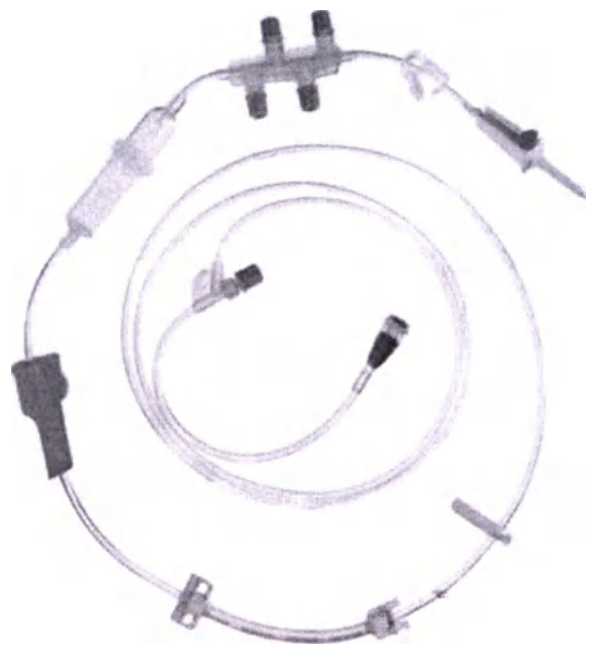
Адрес:
Б. Браун Мельзунген АГ
Карл-Браун-Штрассе, 1
34212 Мельзунген
Германия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению

«Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set)»





B BRAUN www.bbraun.com

(на русском языке)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ 1364/2022 в реестре документов

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

1. госпожи Д-ра Майке Юниус,
2. госпожи Ольги Зигманн,

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

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

Мельзунген, 23 августа 2022 года

<Тисненая печать: Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене>

<подписано>
Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Девятого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-12-1319**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Подпись

Подпись

Гербовая печать нотариуса

Гербовая печать нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов)

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Девятого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-12-1320**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1260 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU