

Ulcosp

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
34209 Melsungen

Contact: Frank Strube
Fon: +49 5661 71-3840
Fax:
Email: frank.strube@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.com
Date: 28.06.2022

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

Notification letter

With this letter we
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

as the responsible manufacturer of medical device:

Perifix® set with auxiliary devices for safe use

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-24928/22 issued on April, 26 2022 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated documents:

Russian specific version of instructions for use (IFU) from 06/2022:

Instructions for Use
Perifix® Standard

**Chairwoman of the Supervisory
Board:**
Dr. Annette Belier

Executive Board:
Dr. Meinrad Lugan
(Chairman)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Stihl

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

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

Based on the recommendations from letter no. 10-24928/22 issued on April, 26 2022 by Roszdravnadzor, we make following corrections:

- Chapter "Scope of delivery MD" has been updated;
- information about warranty obligations indicating the shelf life;
- added chapter "Application conditions".
- document has been brought into compliance with updated registration dossier.

We herewith confirm that there has not been any modification influencing on safety and efficacy of the medical devices. The product specification, manufacturing technology as well as the sterilization method remain unchanged.

For and behalf of,
B. Braun Melsungen AG

i. A.

Frank Strube

Manager Regulatory Affairs CoE PC and CVC

i. V.

Stefan Wuttig

Senior Manager Regulatory Affairs CoE PC and CVC

Chairwoman of the Supervisory
Board:
Dr. Annette Beller

Executive Board:
Dr. Meinrad Lugen
(Chairman)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Stihl

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

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

Инструкция по применению

Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами, варианты исполнения:

Полные наборы для эпидуральной анестезии:

Перификс® 420, арт. 4514203;

Перификс® 430, арт. 4514300;

Перификс® 421, арт. 4514211;

Перификс® 431, арт. 4514319;

Перификс® 901, арт. 4510305;

Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии:

Перификс® 400, арт. 4514009;

Перификс® 401, арт. 4514017;

Перификс® 402, арт. 4514025;

Перификс® 451, арт. 4514513;

Перификс® 701, арт. 4510097;

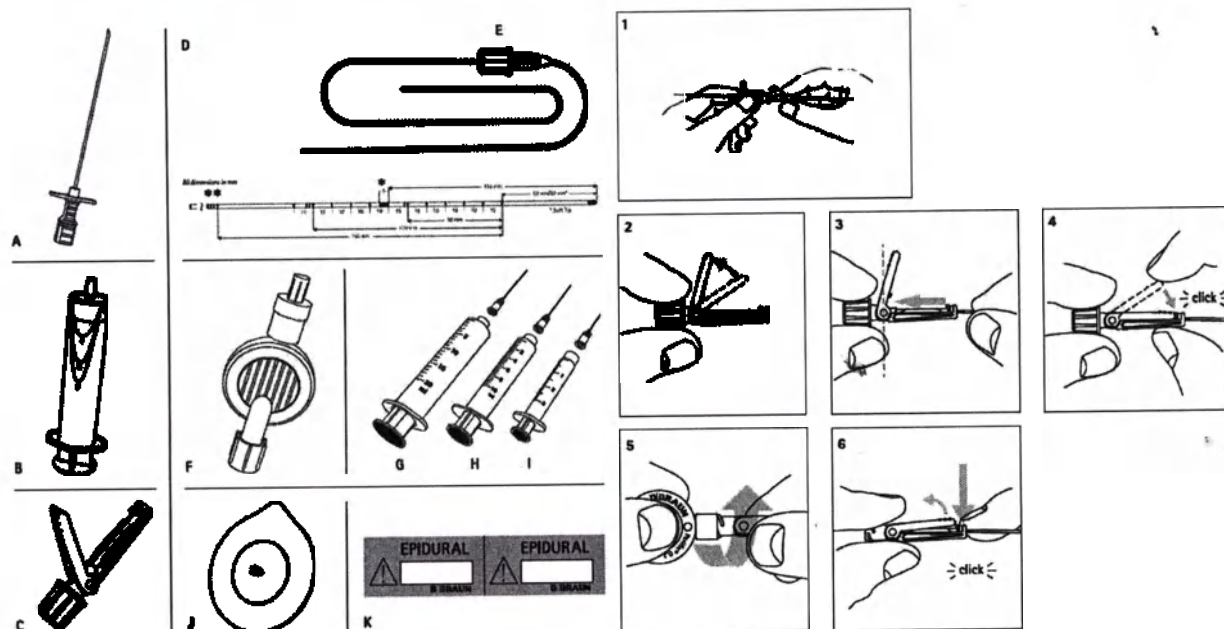
Перификс® 730, арт. 4517309;

Малые наборы для эпидуральной анестезии:

Перификс® 300, арт. 4513002;

Перификс® 301, арт. 4513010;

Перификс® 302, арт. 4513029.



Длина иглы	Расстояние от кончика катетера до стоп-блока
Игла эпидуральная Перикан, тип Туохи	*
80 мм	115 мм
120 мм	155 мм
Диаметр катетера	**
0,85 мм	н/п
1,05 мм	н/п

Назначение

Набор для продленной эпидуральной анестезии.

Состав

(в зависимости от варианта исполнения)

1. Игла эпидуральная Перикан, тип Туохи (рис. А)
2. Катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 1000 мм (рис. D)
3. Коннектор катетера Перификс® (рис. С)
4. Направитель катетера (рис. Е)

Опционально:

1. Фильтр Перификс®, 0.2 мкм (рис. F)
2. Фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® (рис. J)
3. Шприц «потери сопротивления» Перификс®, без латекса (рис. В)
4. Шприцы трехкомпонентные (рис. G, H, I)
5. Иглы инъекционные (рис. G, H, I)
6. Наклейка на катетер (рис. K)

Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
4. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 1,05 мм, арт. 4513801.
5. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
6. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

Используемые материалы

ПОМ, ПЭ, ПП, этиленпропиленовый каучук, термопластичный эластомер, АБС, САН, ПА, ПУР, нержавеющая сталь, изопреновый каучук, ПК, смазка, клей, чернила, краситель.

Все изделия, входящие в состав наборов Перификс, имеют коннекторы, соответствующие стандарту EN 20594-1/EN 1707.

Коннектор фильтра Перификс с внешней резьбой является местом соединения внешних устройств с катетером Перификс. К таким устройствам относятся шприцы для аспирации и

введения анестетиков, эластомерные помпы, удлинительные магистрали шприцев, используемых с инфузионными насосами для непрерывного введения анестетиков или анальгетиков.

Показания

Эпидуральная анестезия (поясничная, грудная, шейная) для быстрого и надёжного обезболивания при хирургических вмешательствах. При необходимости, анестезию можно усилить и продлить в ходе операции. После операции выполнение обезболивания возможно в любое время.

Принцип действия

Эпидуральная анестезия относится к нейроаксиальным (центральным) блокадам и является методом обезболивания, который применяется в хирургии, акушерстве и противоболевой терапии.

Предупреждения

Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и медицинского работника. Это может привести к контаминации и/или нарушению функциональности.

Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Не применяйте у пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

Не используйте при повреждении упаковки.

Не стерилизуйте повторно.

Избегайте попадания спиртосодержащих дезинфектантов на фильтр Перификс® (0.2 мкм), что может вызвать появление трещин в корпусе фильтра.

Не используйте шприцы менее 10 мл, так как это может вызвать повреждение корпуса фильтра из-за избытка давления со стороны шприца.

Шприц «потери сопротивления» Перификс®:

Особый шприц для метода «потери сопротивления» при регионарной анестезии. Шприц ограниченно пригоден для аспирации жидкости.

Не вытягивайте плунжер за пределы механического стопора. По соображениям гигиены наполняйте шприц незадолго до использования.

Риски применения/Побочные действия

Известные риски эпидуральной анестезии включают, в частности, гипотензию, диспноэ / апноэ, остановку сердца, брадикардию, гипотермию, задержку мочи, токсические эффекты местного анестетика / адъювантов (см., пожалуйста, фармакопею), неполный блок, временные или постоянные неврологические нарушения, местные или системные инфекции, постпункционная головная боль (ППГБ), парестезия, менингит / синдром конского хвоста, поперечный миелит или синдром передней спинномозговой артерии с постоянным параличом, эпидуральная

гематома / инфекции эпидурального пространства, абсцессы, инфекции кожных покровов и подкожной клетчатки), непреднамеренная пункция кровеносных сосудов.

Дополнительные риски шейной эпидуральной анестезии включают повреждение спинного мозга, симпатэктомию T1 - T4, парез или паралич диафрагмального нерва, снижение частоты сердечных сокращений из-за симпатической блокады сердца и модуляции блуждающего нерва, а также снижения кровотока в вертебробазилярной артериальной системе.

Технические осложнения при работе с эпидуральными катетерами:

- смещение катетера, миграция, перегиб или завязывание катетера в узел, что может привести к неудачной блокаде или окклюзии
- срезание части катетера из-за повреждения при извлечении/введении

Обученный персонал и необходимое реанимационное оборудование, в том числе для искусственной вентиляции и гемодинамической поддержки должны находиться поблизости.

В ходе и после выполнения шейной эпидуральной анестезии необходим мониторинг сердечно-сосудистой и дыхательной систем для исключения сердечно-лёгочной недостаточности.

Противопоказания

К известным противопоказаниям относятся, в частности, следующие:

Абсолютные противопоказания включают отказ пациента, тяжёлую некорригированную гиповолемию, повышенное внутричерепное давление, инфекцию в зоне пункции и известную гиперчувствительность к местным анестетикам.

Относительные противопоказания включают нарушения свёртываемости крови, прием антикоагулянтов, анатомические аномалии позвоночника, хронические боли в пояснице, неврологические заболевания (напр., повреждение нерва, полинейропатию, рассеянный склероз), сердечно-сосудистые заболевания (неспособность повышения сердечного выброса) и сепсис.

Дополнительными противопоказаниями к шейной эпидуральной анестезии являются симпатическая блокада у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, либо тяжёлым аортальным или митральным стенозом, а также застойные заболевания лёгких.

Внимание: Не выполняйте шейную эпидуральную анестезию у детей!

Обратитесь, пожалуйста, к медицинской литературе за стандартными противопоказаниями к продленной эпидуральной анестезии.

Способ применения

Указания по применению наборов Перификс®

– Соблюдайте правила асептики.

– Никогда не извлекайте катетер через иглу, это может привести к срезанию катетера.

1. Для выполнения пункции используйте метод потери сопротивления (метод выбора), либо метод висячей капли или баллон Макинтоша.

2. Выполнив пункцию с идентификацией эпидурального пространства, используйте направлятель катетера (E) (рис. 1) для введения эпидурального катетера Перификс® (D) через эпидуральную иглу в эпидуральное пространство на необходимую глубину.

(Катетер имеет метку на кончике и начиная с расстояния 5 см метки через 1 см. Метки 10, 15 и 20 см имеют две, три и четыре полосы соответственно. Положение выхода кончика катетера из эпидуральной иглы отмечено широкой полосой).

3. Вытяните эпидуральную иглу через катетер, вставьте катетер в коннектор катетера Перификс® (С) (далее по тексту – коннектор катетера) до упора (черная метка на катетере). Закройте коннектор катетера (рис. 2–5). Коннектор катетера работает по принципу защелки.

а) Откиньте крышку коннектора катетера как можно дальше (рис. 2).

б) Вставьте катетер в воронкообразное отверстие на конце коннектора катетера (рис. 3).

в) Введите катетер в коннектор до черной метки (рис. 3).

г) Закройте крышку коннектора катетера, с усилием нажав на ее кончик, до появления отчетливого щелчка (рис. 4).

д) Снимите защитный колпачок и прикрутите коннектор катетера к фильтру Перификс® (если приложен) (соединение Люэр Лок) (рис. 5).

Если необходимо повторно открыть коннектор катетера: Удерживая коннектор катетера двумя пальцами, с усилием нажмите на кончик коннектора катетера со стороны верхней крышки.

Верхняя крышка откроется с отчетливым щелчком (рис. 6).

4. Удалите воздух из фильтра Перификс® 0.2 мкм (F), используя физиологический раствор, соедините фильтр с катетером и промойте катетер 1–2 мл физиологического раствора.

Катетер следует ввести в коннектор катетера как можно глубже, до черной метки на катетере. В противном случае, выполнение инъекции будет невозможно и существует риск отсоединения.

Не используйте при повреждении упаковки.

Не стерилизуйте повторно.

Не обрабатывайте коннектор катетера и фильтр Перификс® спиртосодержащими дезинфектантами из-за риска образования трещин.

Тест-доза для проверки положения эпидурального катетера

Перед любой эпидуральной инъекцией рекомендуется ввести адекватную тест-дозу.

Тест-доза может включать подходящее вазоактивное вещество, чтобы исключить случайное введение катетера в кровеносный сосуд.

Наблюдайте за частотой сердечных сокращений, чтобы немедленно установить развитие осложнения, то есть тахикардии.

Катетер позволяет осуществлять постоянное или прерывистое введение растворов, одобренных для эпидуральной анестезии, в эпидуральное пространство в течение нескольких часов или дней.

ВНИМАНИЕ:

Не используйте адгезивный клей, содержащий органические растворители, для фиксации катетера.

Длительность применения

Катетер Перификс® предназначен для краткосрочного применения (<30 дней). В целом, время установки зависит от клинических условий, включая индивидуальные потребности пациента. Осматривайте место введения катетера ежедневно.

Удалите катетер при любых признаках местного или системного воспаления неясного происхождения согласно больничному протоколу.

Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты, беременные женщины.

Целевая группа пользователей

Только врачи, прошедшие обучение по этой методике, допускаются к использованию изделия.

Условия транспортировки и хранения

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

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

Условия применения

Предназначено для применения квалифицированным медицинским персоналом в лечебных учреждениях в соответствии с местными/государственными нормативами, врачами и/или специально обученным сестринским персоналом.

Комплект поставки медицинского изделия

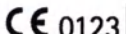
Комплектом поставки медицинского изделия «Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами» является:

- групповая упаковка медицинского изделия «Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами» (за исключением вспомогательных устройств), в количестве 10 шт. или 20 шт. изделий в индивидуальной упаковке (в зависимости от варианта исполнения).
- групповая упаковка вспомогательных устройств, содержит 25 шт. изделий или транспортная упаковка вспомогательных устройств, которая содержит 4 групповых упаковки (при необходимости)*

* Вид и количество вспомогательных устройств может варьироваться в зависимости от потребностей пользователя. Медицинское изделие «Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами» может заказываться и поставляться как вместе со вспомогательными устройствами, так и без них.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Изготовитель

	Номер серии
	Артикулярный номер
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка»

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

	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Уникальный идентификатор медицинского изделия - символ (UDI)
	Медицинское изделие
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной внутренней упаковкой
	Одинарная стерильная барьерная система
	Страна изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
PZN	Центральный фармацевтический номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке.

Стерилизация

Стерилизовано оксидом этилена.

www.bbraun.com

Утилизация

Утилизация изделия осуществляется согласно национальным правилам и внутрибольничным протоколам.

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.

Производитель

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

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

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

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

Гарантийные обязательства/Рекламации

Компания Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) гарантирует соответствие медицинского изделия «Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами» 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 вспомогательными устройствами, принадлежностями, будут отклонены.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами» производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71, e-mail: office.spb@bbraun.com.

Срок годности: 5 лет

Дата выпуска: 06.2022

www.bbraun.com

Nr. 949/2022 des Urkundenverzeichnisses

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

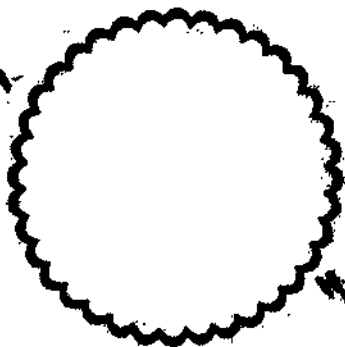
1. des Herrn Frank Strube,
 2. des Herrn Stefan Wuttig,
- beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,
D-34212 Melsungen

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.

m

Melsungen, 01. Juli 2022



[Handwritten signature]
Notar

<Логотип: «Б. БРАУН»>

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

Подразделение «Хоспитал Кеа» (Hospital Care)

34209 Мельзунген (34209 Melsungen)

Контактное лицо:	Франк Штрубе (Frank Strube)
Телефон:	+49 5661 71-3840
Факс:	
Эл. почта:	frank.strube@bbraun.com
Сайт:	http://www.bbraun.com
Дата:	28.06.2022 г.

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

Уведомительное письмо

Настоящим письмом мы,
«Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген,
Германия (Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany),

в качестве ответственного производителя медицинского изделия:

Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами

настоящим заявляем, что мы приняли во внимание замечания, приведенные в письме № 10-24928/22, которое было направлено Росздравнадзором 26 апреля 2022 года. Мы согласны с замечаниями, сделанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующие обновленные документы:

Инструкция по применению для России от июня 2022 года:

**Инструкция по применению
Перификс® Стандарт (Perifix® Standard)**

Председатель наблюдательного совета	Исполнительный совет:	Головной офис: Мельзунген	Адрес:
Члены правления:	Д-р Мейнрад Луган (Meinrad Lugan) (председатель)	Судебный реестр:	«Б. Браун Мельзунген АГ»
Д-р Аннетте Беллер (Annette Beller)	Приват-доцент Д-р Штефан Руперт (Stefan Ruppert) Юрген Штиль (Jürgen Stihl)	Местный суд г. Фрицлар	Карл-Браун-Штрассе, 1
		Раздел В реестра компаний 11 000	34212 Мельзунген,
		Per. № WEEE: DE 42690900	Германия (Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany),

<Логотип: «Б. БРАУН»>

На основании рекомендаций, приведенных в письме № 10-24928/22, которое было направлено Росздравнадзором 26 апреля 2022 года, мы вносим следующие исправления:

- обновлен раздел «Комплект поставки медицинского изделия»;
- добавлена информацию о гарантийных обязательствах с указанием срока годности;
- добавлен раздел «Условия применения»;
- документ был приведен в соответствие с обновленным регистрационным досье.

Настоящим подтверждаем, что никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинских изделий, не вносилось. Спецификация продукта, технология производства, а также метод стерилизации не изменились.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо,

<подписано>

Франк Штрубе (Frank Strube)

**Менеджер по регуляторным вопросам
Центра разработки
внутрипроизводственных стандартов,
отдел купирования болевого синдрома и
разработки центральных венозных
катетеров (CoE PC & CVC)**

По поручению,

<подписано>

Штефан Вуттиг (Stefan Wuttig)

**Менеджер по регуляторным вопросам
Центра разработки
внутрипроизводственных стандартов,
отдел купирования болевого синдрома и
разработки центральных венозных
катетеров (CoE PC & CVC)**

**Председатель
наблюдательного совета**

Члены правления:

Д-р Аннетте Беллер
(Annette Beller)

Исполнительный совет:

Д-р Мейнрад Луган
(Meinrad Lugan)
(председатель)

Приват-доцент Д-р Штефан
Руперт (Stefan Ruppert)
Юрген Штиль (Jürgen Stihl)

Головной офис: Мельзунген

Судебный реестр:

Местный суд г. Фришлар

Раздел В реестра компаний 11 000

Reg. № WEEE: DE 42690900

Адрес:

«Б. Браун Мельзунген АГ»

Карл-Браун-Штрассе, 1

34212 Мельзунген,

Германия (Carl-Braun-Str. 1,
34212 Melsungen, Germany),

№ 949/2022 в реестре документов

Настоящим я удостоверяю подлинность подписей, которые были проставлены в моем присутствии рядом с печатью компании «Б. Браун Мельзунген АГ»

1. Франком Штрубе,
2. Штефаном Вуттигом,
ведущими деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,
D-34212 Мельзунген,
личности которых были мною установлены.

Нотариус предварительно осведомился о применимости § 3 раздела 1 части 7 Закона о нотариальном заверении. Присутствующие отрицали применимость данного параграфа.

Мельзунген, 1 июля 2022 года

<Резная печать нотариуса>

<подписано>
Нотариус

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



Российская Федерация

Город Москва

Шестого июля 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/77-2022-3-986.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 лист(-а,-ов)

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
34209 Melsungen

Contact: Frank Strube
Fon: +49 5661 71-3840
Fax:
Email: frank.strube@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>
Date: 28.06.2022

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

Notification letter

With this letter we
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

as the responsible manufacturer of medical device:

Perifix® set with auxiliary devices for safe use

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-24928/22 issued on April, 26 2022 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated documents:

Russian specific version of instructions for use (IFU) from 06/2022:

Instructions for Use
Perifix® ONE

**Chairwoman of the Supervisory
Board:**
Dr. Annette Boller

Executive Board:
Dr. Michael Leger
(Chairman)
Prof.-Dr. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Seibt

Corporate Office: Melsungen
Register Court:
Local Court Melsungen
HNR 11 300
WERS-Reg.-No. GE 00000000

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

Based on the recommendations from letter no. 10-24928/22 issued on April, 26 2022 by Roszdravnadzor, we make following corrections:

- Chapter "Scope of delivery MD" has been updated;
- information about warranty obligations indicating the shelf life;
 - added chapter "Application conditions".
 - document has been brought into compliance with updated registration dossier.

We herewith confirm that there has not been any modification influencing on safety and efficacy of the medical devices. The product specification, manufacturing technology as well as the sterilization method remain unchanged.

For and behalf of,
B. Braun Melsungen AG

i. A.

Frank Strube

Manager Regulatory Affairs CoE PC and CVC

i. V.

Stefan Wuttig

Senior Manager Regulatory Affairs CoE PC and CVC

Chairwoman of the Supervisory
Board:
Dr. Annette Beller

Executive Board:
Dr. Meinrad Lugan
(Chairman)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Stihl

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

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

Инструкция по применению

Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами, варианты исполнения:

Полные наборы для эпидуральной анестезии:

Перификс® ONE 420, арт. 4514203С;

Перификс® ONE 421, арт. 4514211С;

Перификс® ONE 431, арт. 4514319С;

Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии:

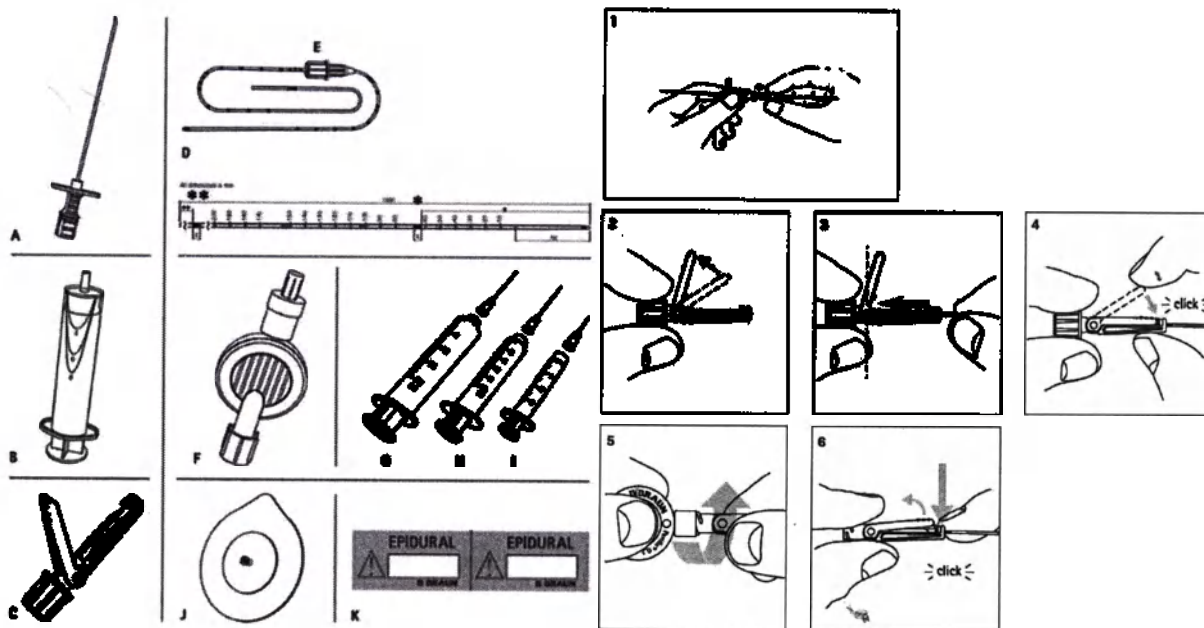
Перификс® ONE 400, арт. 4514009С;

Перификс® ONE 401, арт. 4514017С;

Перификс® ONE 402, арт. 4514025С;

Перификс® ONE 418, арт. 4514183С;

Перификс® ONE 451, арт. 4514513С.



Длина иглы	Расстояние от кончика катетера до стоп-блока
Игла эпидуральная Перикан, тип Туохи	*
80 мм	115 мм
120 мм	155 мм
Диаметр катетера	**
0,85 мм	29,5 ± 0,5 мм
1,05 мм	28,6 ± 0,5 мм

Назначение

Набор для продленной эпидуральной анестезии.

Состав

(в зависимости от варианта исполнения)

1. Игла эпидуральная Перикан, тип Туохи (рис. А)
2. Катетер эпидуральный Перификс® ONE, 1000 мм (рис. D)
3. Коннектор катетера Перификс® (рис. C)
4. Направитель катетера (рис. E)

Опционально:

1. Фильтр Перификс®, 0.2 мкм (рис. F)
2. Фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® (рис. J)
3. Шприц «потери сопротивления» Перификс®, без латекса (рис. B)
4. Шприцы трехкомпонентные (рис. G, H, I)
5. Иглы инъекционные (рис. G, H, I)
6. Наклейка на катетер (рис. K)

Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
4. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 1,05 мм, арт. 4513801.
5. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
6. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

Используемые материалы

ПОМ, ПЭ, ПП, этиленпропиленовый каучук, термопластичный эластомер, АБС, САН, ПА, ПУР, нержавеющая сталь, изопреновый каучук, ПК, смазка, клей, чернила, краситель.

Все изделия, входящие в состав наборов Перификс®, имеют коннекторы, соответствующие стандарту EN 20594-1/EN 1707.

Коннектор фильтра Перификс® с внешней резьбой является местом соединения внешних устройств с катетером Перификс®. К таким устройствам относятся шприцы для аспирации и введения анестетиков, эластомерные помпы, удлинительные магистрали шприцев, используемых с инфузионными насосами для непрерывного введения анестетиков или анальгетиков.

www.bbraun.com

Показания

Эпидуральная анестезия (поясничная, грудная, шейная) для быстрого и надёжного обезболивания при хирургических вмешательствах. При необходимости, анестезию можно усилить и продлить в ходе операции. После операции выполнение обезболивания возможно в любое время.

Принцип действия

Эпидуральная анестезия относится к нейроаксиальным (центральным) блокадам и является методом обезболивания, который применяется в хирургии, акушерстве и противоболевой терапии.

Предупреждения

Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и медицинского работника. Это может привести к контаминации и/или нарушению функциональности.

Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Не применяйте у пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

Не используйте при повреждении упаковки.

Не стерилизуйте повторно.

Избегайте попадания спиртосодержащих дезинфектантов на фильтр Перификс® (0.2 мкм), что может вызвать появление трещин в корпусе фильтра.

Не используйте шприцы менее 10 мл, так как это может вызвать повреждение корпуса фильтра из-за избытка давления со стороны шприца.

Шприц «потери сопротивления» Перификс®:

Особый шприц для метода «потери сопротивления» при регионарной анестезии. Шприц ограниченно пригоден для аспирации жидкости.

Не вытягивайте плунжер за пределы механического стопора. По соображениям гигиены наполняйте шприц незадолго до использования.

Риски применения/Побочные действия

К известным рискам эпидуральной анестезии относятся гипотензия, диспноэ / апноэ, остановка сердца, брадикардия, гипотермия, задержка мочи, токсические эффекты местного анестетика / адъювантов (см. фармакопею), неполный блок, временные или постоянные неврологические нарушения, местные или системные инфекции, постпункционная головная боль (ППГБ), парестезия, менингит / синдром конского хвоста, поперечный миелит или синдром передней спинномозговой артерии с постоянным параличом, эпидуральная гематома / инфекции эпидурального пространства, абсцессы, инфекции кожных покровов и подкожной клетчатки), непреднамеренная пункция кровеносных сосудов.

Дополнительные риски шейной эпидуральной анестезии включают повреждение спинного мозга, симпатэктомию T1 - T4, парез или паралич диафрагмального нерва, снижение частоты сердечных сокращений из-за симпатической блокады сердца и модуляции блуждающего нерва, а также снижения кровотока в вертебробазиллярной артериальной системе.

Технические осложнения, связанные с эпидуральными катетерами:

- смещение катетера, миграция, перегиб или завязывание катетера в узел, что может привести к неудачной блокаде или окклюзии
- срезание части катетера из-за повреждения при извлечении/введении

Обученный персонал и необходимое реанимационное оборудование, в том числе для искусственной вентиляции и гемодинамической поддержки должны находиться поблизости.

В ходе и после выполнения шейной эпидуральной анестезии необходим мониторинг сердечно-сосудистой и дыхательной систем для исключения сердечно-лёгочной недостаточности.

Противопоказания

К известным противопоказаниям относятся, в частности, следующие:

Абсолютные противопоказания включают отказ пациента, тяжёлую некорригируемую гиповолемию, повышенное внутричерепное давление, инфекцию в зоне пункции и известную гиперчувствительность к местным анестетикам.

Относительные противопоказания включают нарушения свёртываемости крови, прием антикоагулянтов, анатомические аномалии позвоночника, хронические боли в пояснице, неврологические заболевания (напр., повреждение нерва, полинейропатию, рассеянный склероз), сердечно-сосудистые заболевания (неспособность повышения сердечного выброса) и сепсис.

Дополнительными противопоказаниями к шейной эпидуральной анестезии являются симпатическая блокада у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, либо тяжёлым аортальным или митральным стенозом, а также застойные заболевания лёгких.

Внимание: Не выполняйте шейную эпидуральную анестезию у детей!

Обратитесь, пожалуйста, к медицинской литературе за стандартными противопоказаниями к продленной эпидуральной анестезии.

Способ применения

Указания по применению наборов Перификс® ONE

– **Соблюдайте правила асептики.**

– **Никогда не извлекайте катетер через иглу, это может привести к срезанию катетера.**

1. Для выполнения пункции используйте метод потери сопротивления (метод выбора), либо метод висячей капли или баллон Макинтоша.

2. Выполнив пункцию с идентификацией эпидурального пространства, используйте направитель катетера (E) (рис. 1) для введения эпидурального катетера Перификс® (D) через эпидуральную иглу в эпидуральное пространство на необходимую глубину.

(Катетер имеет метку на кончике и начиная с расстояния 5 см метки через 1 см. Метки 10, 15 и 20 см имеют две, три и четыре полосы соответственно. Положение выхода кончика катетера из эпидуральной иглы отмечено широкой полосой).

3. Вытяните эпидуральную иглу по катетеру, вставьте катетер в коннектор катетера Перификс® (C) (далее – коннектор катетера) до упора (черная метка на катетере). Закройте коннектор катетера (рис. 2–5). Коннектор катетера работает по принципу защелки.

а) Откиньте крышку коннектора катетера до упора (рис. 2).

б) Вставьте катетер в воронкообразное отверстие на конце коннектора катетера (рис. 3).

в) Введите катетер в коннектор до черной метки (рис. 3).

г) Закройте крышку коннектора катетера, с усилием нажав на её кончик, до отчетливого щелчка (рис. 4).

д) Сняв защитный колпачок, прикрутите коннектор катетера (Люэр Лок) к фильтру Перификс® (при наличии) (рис. 5).

Если необходимо: Повторное открытие коннектора катетера: Возьмите коннектор катетера двумя пальцами и с усилием нажмите на кончик коннектора катетера со стороны крышки. Крышка откроется с отчетливым щелчком (рис. 6).

4. Удалите воздух из фильтра Перификс® 0.2 мкм (F) с помощью физиологического раствора, соедините фильтр с катетером и промойте катетер 1–2 мл физиологического раствора.

Введите катетер в коннектор катетера как можно глубже, до черной метки на катетере. Иначе невозможно будет выполнить инъекцию и есть вероятность отсоединения.

Не используйте при повреждении упаковки.

Не стерилизуйте повторно.

Не обрабатывайте коннектор катетера и фильтр Перификс® спиртосодержащими дезинфектантами из-за риска образования трещин.

Тест-доза для проверки положения эпидурального катетера

Перед любой эпидуральной инъекцией рекомендуется ввести адекватную тест-дозу.

Тест-доза может включать подходящее вазоактивное вещество, чтобы исключить случайное введение катетера в кровеносный сосуд.

Наблюдайте за частотой сердечных сокращений, чтобы немедленно установить развитие осложнения, то есть тахикардии.

Катетер позволяет осуществлять постоянное или прерывистое введение растворов, одобренных для эпидуральной анестезии, в эпидуральное пространство в течение нескольких часов или дней.

ВНИМАНИЕ:

Не используйте адгезивный клей, содержащий органические растворители, для фиксации катетера.

Длительность применения

Катетер Перификс® предназначен для краткосрочного применения (<30 дней). В целом, время установки зависит от клинических условий, включая индивидуальные потребности пациента.

Осматривайте место введения катетера ежедневно.

Удалите катетер при любых признаках местного или системного воспаления неясного происхождения согласно больничному протоколу.

Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты, беременные женщины.

Целевая группа пользователей

Только врачи, прошедшие обучение по этой методике, допускаются к использованию изделия.

Условия транспортировки и хранения

Показатель	Транспортировка	Хранение
Температура	От -20°C до +40°C	От +15°C до +25°C (*)

Относительная влажность воздуха	до 80 %	до 80 %
Атмосферное давление	900 - 1100 гПа	900 - 1100 гПа

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

Условия применения

Предназначено для применения квалифицированным медицинским персоналом в лечебных учреждениях в соответствии с местными/государственными нормативами, врачами и/или специально обученным сестринским персоналом.

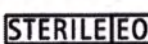
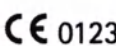
Комплект поставки медицинского изделия

Комплектом поставки медицинского изделия «Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами» является:

- групповая упаковка медицинского изделия «Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами» (за исключением вспомогательных устройств), в количестве 10 шт. или 20 шт. изделий в индивидуальной упаковке (в зависимости от варианта исполнения).
- групповая упаковка вспомогательных устройств, содержит 25 шт. изделий или транспортная упаковка вспомогательных устройств, которая содержит 4 групповых упаковки (при необходимости)*

* Вид и количество вспомогательных устройств может варьироваться в зависимости от потребностей пользователя. Медицинское изделие «Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами» может заказываться и поставляться как вместе со вспомогательными устройствами, так и без них.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка»

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

	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Уникальный идентификатор медицинского изделия - символ (UDI)
	Медицинское изделие
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной внутренней упаковкой
	Одинарная стерильная барьерная система
	Страна изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
PZN	Центральный фармацевтический номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке.

Стерилизация

Стерилизовано оксидом этилена.

Утилизация

Утилизация изделия осуществляется согласно национальным правилам и внутрибольничным протоколам.

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.

Производитель/Произведено

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

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

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

www.bbraun.com

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

Гарантийные обязательства/Рекламации

Компания Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) гарантирует соответствие медицинского изделия «Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами» 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 вспомогательными устройствами, принадлежностями, будут отклонены.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами» производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71, e-mail: office.spb@bbraun.com.

Срок годности: 5 лет

Дата выпуска: 06.2022

www.bbBraun.com

Nr. 950/2022 des Urkundenverzeichnisses

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

1. des Herrn Frank Strube,
 2. des Herrn Stefan Wuttig,
- 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, 01. Juli 2022


Notar

n.com
som

IO-
rks
ted

<Логотип: «Б. БРАУН»>

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

Подразделение «Хоспитал Кеа» (Hospital Care)

34209 Мельзунген (34209 Melsungen)

Контактное лицо:	Франк Штрубе (Frank Strube)
Телефон:	+49 5661 71-3840
Факс:	
Эл. почта:	frank.strube@bbraun.com
Сайт:	http://www.bbraun.com
Дата:	28.06.2022 г.

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

Уведомительное письмо

Настоящим письмом мы,
«Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген,
Германия (Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany),

в качестве ответственного производителя медицинского изделия:

Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами

настоящим заявляем, что мы приняли во внимание замечания, приведенные в письме № 10-24928/22, которое было направлено Росздравнадзором 26 апреля 2022 года. Мы согласны с замечаниями, сделанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующие обновленные документы:

Инструкция по применению для России от июня 2022 года:

**Инструкция по применению
Перификс® ONE (Perifix® ONE)**

**Председатель
наблюдательного совета**
Члены правления:

Д-р Аннетте Беллер
(Annette Beller)

Исполнительный совет:

Д-р Мейнрад Луган
(Meinrad Lugan)

(председатель)

Приват-доцент Д-р Штефан
Руперт (Stefan Ruppert)
Юрген Штиль (Jürgen Stihl)

Головной офис: Мельзунген

Судебный реестр:

Местный суд г. Фрицлар

Раздел В реестра компаний 11 000

Per. № WEEE: DE 42690900

Адрес:

«Б. Браун Мельзунген АГ»
(B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штрассе, 1

34212 Мельзунген,

Германия

<Логотип: «Б. БРАУН»>

На основании рекомендаций, приведенных в письме № 10-24928/22, которое было направлено Росздравнадзором 26 апреля 2022 года, мы вносим следующие исправления:

- обновлен раздел «Комплект поставки медицинского изделия»;
- добавлена информацию о гарантийных обязательствах с указанием срока годности;
- добавлен раздел «Условия применения»;
- документ был приведен в соответствие с обновленным регистрационным досье.

Настоящим подтверждаем, что никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинских изделий, не вносилось. Спецификация продукта, технология производства, а также метод стерилизации не изменились.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо,

<подписано>

Франк Штрубе (Frank Strube)

**Менеджер по регуляторным вопросам
Центра разработки
внутрипроизводственных стандартов,
отдел купирования болевого синдрома и
разработки центральных венозных
катетеров (CoE PC & CVC)**

По поручению,

<подписано>

Штефан Вуттиг (Stefan Wuttig)

**Менеджер по регуляторным вопросам
Центра разработки
внутрипроизводственных стандартов,
отдел купирования болевого синдрома и
разработки центральных венозных
катетеров (CoE PC & CVC)**

**Председатель
наблюдательного совета**
Члены правления:

Д-р Аннетте Беллер
(Annette Beller)

Исполнительный совет:

Д-р Мейнрад Луган
(Meinrad Lugan)
(председатель)

Приват-доцент Д-р Штефан
Руперт (Stefan Ruppert)
Юрген Штиль (Jürgen Stihl)

Головной офис: Мельзунген

Судебный реестр:

Местный суд г. Фрицлар

Раздел В реестра компаний 11 000

Reg. № WEEE: DE 42690900

Адрес:

«Б. Браун Мельзунген АГ»
(B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штрассе, 1

34212 Мельзунген,

Германия

№ 950/2022 в реестре документов

Настоящим я удостоверяю подлинность подписей, которые были проставлены в моем присутствии рядом с печатью компании «Б. Браун Мельзунген АГ»

1. Франком Штрубе,
 2. Штефаном Вуттигом,
- ведущими деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,
D-34212 Мельзунген,
личности которых были мною установлены.

Нотариус предварительно осведомился о применимости § 3

Абс. раздела 1 части 7 Закона о нотариальном заверении. Присутствующие отрицали применимость данного параграфа.

Мельзунген, 1 июля 2022 года

<Резная печать нотариуса>

<подписано>
Нотариус

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



Российская Федерация

Город Москва

Шестого июля 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/77-2022-3-987.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 лист(-а, -ов)

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
34209 Melsungen

Contact: Frank Strube
Fon: +49 5661 71-3840
Fax:
Email: frank.strube@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.com
Date: 28.06.2022

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Notification letter

With this letter we
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

as the responsible manufacturer of medical device:

Perifix® set with auxiliary devices for safe use

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-24928/22 issued on April, 26 2022 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated documents:

Russian specific version of instructions for use (IFU) from 06/2022:

Instructions for Use
Perifix® ONE Paed

Chairwoman of the Supervisory
Board:
Dr. Annette Beller

Executive Board:
Dr. Meinrad Lugan
(Chairman)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Stihl

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

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

Based on the recommendations from letter no. 10-24928/22 issued on April, 26 2022 by Roszdravnadzor, we make following corrections:

- Chapter "Scope of delivery MD" has been updated;
- information about warranty obligations indicating the shelf life;
- added chapter "Application conditions".
- document has been brought into compliance with updated registration dossier.

We herewith confirm that there has not been any modification influencing on safety and efficacy of the medical devices. The product specification, manufacturing technology as well as the sterilization method remain unchanged.

For and behalf of,
B. Braun Melsungen AG

i. A.

Frank Strube

Manager Regulatory Affairs CoE PC and CVC

i. V.

Stefan Wuttig

Senior Manager Regulatory Affairs CoE PC and CVC

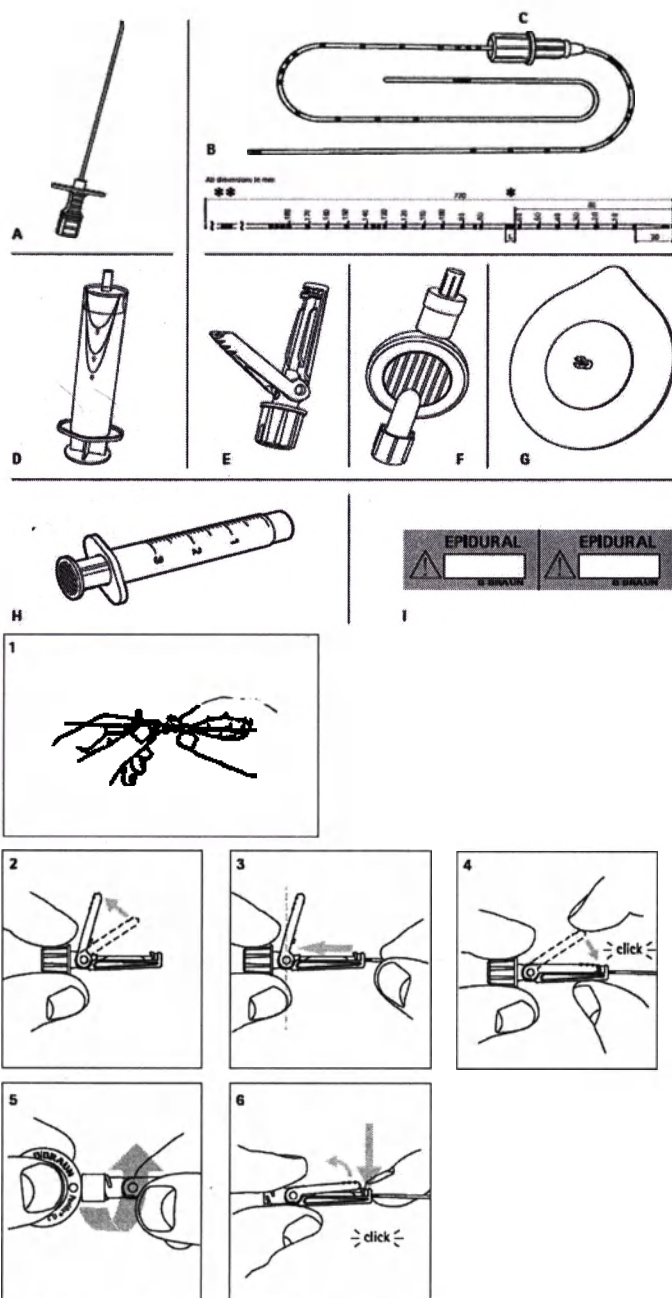
Инструкция по применению

Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами, варианты исполнения:

Педиатрические наборы для эпидуральной анестезии:

Перификс® ONE Пед 18, арт. 4512006С;

Перификс® ONE Пед 20, арт. 4512014С.



Длина иглы	Расстояние от кончика катетера до стоп-блока
Игла эпидуральная педиатрическая Перификс Пед, тип Туохи	*
50 мм	85 мм
Диаметр катетера	**
0,85 мм	29,5 ± 0,5 мм
0,60 мм	30,5 ± 0,5 мм

Назначение

Набор для продленной эпидуральной анестезии.

Состав

(в зависимости от варианта исполнения)

- Игла эпидуральная педиатрическая Перификс Пед, тип Туохи (рис. А)
 - Для детей старшего возраста: с пластиковым стилетом, Ø 1.3 x 50 мм, шаг разметки 5 мм
 - Для детей младшего возраста: с металлическим стилетом, Ø 0.9 x 50 мм, шаг разметки 5 мм
- Катетер эпидуральный Перификс® ONE с направителем (рис. В+С)
 - 20 G (для введения через иглу 18 G) Ø 0.85 x 1000 мм
 - 24 G (для введения через иглу 20 G) Ø 0.6 x 720 мм
- Коннектор катетера Перификс® (рис. Е)
- Фильтр Перификс® (0.2 мкм) и фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® (рис. F+G)
- Шприц «потери сопротивления» Перификс®, без латекса (рис. D)
- Шприц трехкомпонентный (рис. H)
- Наклейка на катетер (рис. I)

Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

- Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
- Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
- Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
- Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
- Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

Используемые материалы

ПОМ, ПЭ, ПП, этиленпропиленовый каучук, термопластичный эластомер, АБС, САН, ПА, ПУР, нержавеющая сталь, изопреновый каучук, ПК, смазка, клей, чернила, краситель.

Все изделия, входящие в состав наборов Перификс®, имеют коннекторы, соответствующие стандарту EN 20594-1/EN 1707.

Коннектор фильтра Перификс® с внешней резьбой является местом соединения внешних устройств с катетером Перификс®. К таким устройствам относятся шприцы для аспирации и введения анестетиков, эластомерные помпы, удлинительные магистрали шприцев, используемых с инфузионными насосами для непрерывного введения анестетиков или анальгетиков.

Показания

Эпидуральная анестезия (поясничная, грудная, шейная) для быстрого и надёжного обезболивания при хирургических вмешательствах.

- Грудная катетеризация более сложна и рискованна, чем поясничная, особенно у пациентов педиатрического профиля.
- Каудальная анестезия (КА) является методом выбора для установки эпидурального катетера у младенцев и детей.

Если требуется, анестезию можно усилить и продлить в ходе операции. После операции выполнение обезболивания возможно в любое время.

Принцип действия

Эпидуральная анестезия относится к нейроаксиальным (центральным) блокадам и является методом обезболивания, который применяется в хирургии, акушерстве и противоболевой терапии.

Предупреждения

Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и медицинского работника. Это может привести к контаминации и/или нарушению функциональности.

Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Не применяйте у пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

Не используйте при повреждении упаковки.

Не стерилизуйте повторно.

Избегайте попадания спиртосодержащих дезинфектантов на фильтр Перификс® 0.2 мкм, что может вызвать появление трещин в корпусе фильтра.

Не используйте шприцы менее 10 мл, так как это может вызвать повреждение корпуса фильтра из-за избытка давления со стороны шприца.

Шприц «потери сопротивления» Перификс®:

Особый шприц для метода «потери сопротивления» при регионарной анестезии. Шприц ограниченно пригоден для аспирации жидкости.

Не вытягивайте плунжер за пределы механического стопора. По соображениям гигиены наполняйте шприц незадолго до использования.

Риски применения/Побочные действия

К известным рискам эпидуральной анестезии относятся гипотензия, диспноэ / апноэ, остановка сердца, брадикардия, гипотермия, задержка мочи, токсические эффекты местного анестетика / адьювантов (см. фармакопею), неполный блок, временные и постоянные неврологические нарушения, местные и системные инфекции, постпункционная головная боль (ППГБ), парестезия, менингит / синдром конского хвоста, поперечный миелит или синдром передней спинномозговой артерии с постоянным параличом, эпидуральная гематома / инфекции эпидурального пространства, абсцессы, инфекции кожных покровов и подкожной клетчатки), непреднамеренная пункция кровеносных сосудов.

Дополнительные риски каудальной анестезии (метод выбора установки эпидурального катетера у младенцев и детей) включают боли в спине, внутрикостные инъекции с последующим повреждением таза и воздушной эмболией вен, а в очень редких случаях с развитием эпидермоидных опухолей.

Технические осложнения, связанные с эпидуральными катетерами:

- смещение катетера, миграция, перегиб или завязывание катетера в узел, что может привести к неудачной блокаде или окклюзии
- срезание части катетера из-за повреждения при извлечении/введении

Обученный персонал и необходимое реанимационное оборудование, в том числе для искусственной вентиляции и гемодинамической поддержки должны находиться поблизости.

Противопоказания

К известным противопоказаниям относятся, в частности, следующие:

Абсолютные противопоказания включают отказ пациента, тяжёлую некорригированную гиповолемию, повышенное внутричерепное давление, инфекцию в зоне пункции и известную гиперчувствительность к местным анестетикам.

Относительные противопоказания включают нарушения свёртываемости крови, прием антикоагулянтов, анатомические аномалии позвоночника, хронические боли в пояснице, неврологические заболевания (напр., повреждения нерва, полинейропатию, рассеянный склероз), сердечно-сосудистые заболевания (неспособность повышения сердечного выброса) и сепсис.

Внимание: Не выполняйте шейную эпидуральную анестезию у детей!

Обратитесь, пожалуйста, к медицинской литературе за стандартными противопоказаниями к продленной эпидуральной анестезии.

Способ применения

Указания по применению наборов Перификс® ONE Пед

– **Соблюдайте правила асептики.**

– **Никогда не извлекайте катетер через иглу, это может привести к срезанию катетера.**

1. Для выполнения пункции используйте метод потери сопротивления (метод выбора), либо метод висячей капли или баллон Макинтоша.

2. Выполнив пункцию с идентификацией эпидурального пространства, используйте направлятель катетера (E) (рис. 1) для введения эпидурального катетера Перификс® ONE (D) через эпидуральную иглу в эпидуральное пространство на необходимую глубину.

(Катетер имеет метку на кончике и, начиная с 5 см, метки через 1 см. Метки 10, 15 и 20 см имеют две, три и четыре полоски соответственно. Положение выхода кончика катетера из эпидуральной иглы отмечено широкой полосой).

3. Вытяните эпидуральную иглу по катетеру, вставьте катетер в коннектор катетера Перификс® (E) (далее – коннектор катетера) до упора (черная метка на катетере). Закройте коннектор катетера (рис. 2–5). Коннектор катетера работает по принципу защелки.

а) Откиньте крышку коннектора катетера до упора (рис. 2).

б) Вставьте катетер в воронкообразное отверстие на конце коннектора катетера (рис. 3).

в) Введите катетер в коннектор катетера до черной метки (рис. 3).

г) Закройте крышку коннектора катетера, с усилием нажав на её кончик, до отчетливого щелчка (рис. 4).

д) Снимите защитный колпачок и прикрутите коннектор катетера к фильтру Перификс® (при наличии) (Люэр Лок) (рис. 5).

Если необходимо: Повторное открытие коннектора катетера: Возьмите коннектор катетера двумя пальцами и с усилием нажмите на кончик коннектора катетера со стороны крышки.

Крышка откроется с отчетливым щелчком (рис. 6).

4. Удалите воздух из фильтра Перификс® 0.2 мкм (F) с помощью физиологического раствора, соедините фильтр с катетером и промойте катетер 1–2 мл физиологического раствора.

Введите катетер в коннектор катетера как можно глубже, до черной метки на катетере.

Иначе невозможно будет выполнить инъекцию и есть вероятность отсоединения.

Не используйте при повреждении упаковки.

Не стерилизуйте повторно.

Не обрабатывайте коннектор катетера и фильтр Перификс® спиртосодержащими дезинфектантами из-за риска образования трещин.

Тест-доза для проверки положения эпидурального катетера

Перед любой эпидуральной инъекцией рекомендуется ввести адекватную тест-дозу.

Тест-доза может включать подходящее вазоактивное вещество, чтобы исключить случайное введение катетера в кровеносный сосуд.

Наблюдайте за частотой сердечных сокращений, чтобы немедленно установить развитие осложнения, то есть тахикардии.

Катетер позволяет осуществлять постоянное или прерывистое введение растворов, одобренных для эпидуральной анестезии, в эпидуральное пространство в течение нескольких часов или дней.

ВНИМАНИЕ:

Не используйте адгезивный клей, содержащий органические растворители, для фиксации катетера.

Длительность применения

Катетер Перификс® предназначен для краткосрочного применения (<30 дней). В целом, время установки зависит от клинических условий, включая индивидуальные потребности пациента. Осматривайте место введения катетера ежедневно.

Удалите катетер при любых признаках местного или системного воспаления неясного происхождения согласно больничному протоколу.

Целевая группа пациентов

Пациенты педиатрического профиля.

Целевая группа пользователей

Только врачи, прошедшие обучение по этой методике, допускаются к использованию изделия.

Условия транспортировки и хранения

Показатель	Транспортировка	Хранение
------------	-----------------	----------

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

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

Условия применения

Предназначено для применения квалифицированным медицинским персоналом в лечебных учреждениях в соответствии с местными/государственными нормативами, врачами и/или специально обученным сестринским персоналом.

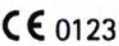
Комплект поставки медицинского изделия

Комплектом поставки медицинского изделия «Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами» является:

- групповая упаковка медицинского изделия «Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами» (за исключением вспомогательных устройств), в количестве 10 шт. или 20 шт. изделий в индивидуальной упаковке (в зависимости от варианта исполнения).
- групповая упаковка вспомогательных устройств, содержит 25 шт. изделий или транспортная упаковка вспомогательных устройств, которая содержит 4 групповых упаковки (при необходимости)*

* Вид и количество вспомогательных устройств может варьироваться в зависимости от потребностей пользователя. Медицинское изделие «Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами» может заказываться и поставляться как вместе со вспомогательными устройствами, так и без них.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

www.bbraun.com

	«Зеленая точка»
---	-----------------

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

	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Уникальный идентификатор медицинского изделия - символ (UDI)
	Медицинское изделие
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной внутренней упаковкой
	Одинарная стерильная барьерная система
	Страна изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
PZN	Центральный фармацевтический номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке.

Стерилизация

Стерилизовано оксидом этилена.

Утилизация

Утилизация изделия осуществляется согласно национальным правилам и внутрибольничным протоколам.

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.

Производитель/Произведено

www.bbraun.com

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

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

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

Гарантийные обязательства/Рекламации

Компания Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) гарантирует соответствие медицинского изделия «Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами» 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 вспомогательными устройствами, принадлежностями, будут отклонены.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами» производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71, e-mail: office.spb@bbraun.com.

Срок годности: 5 лет

Дата выпуска: 06.2022

www.bbraun.com

Nr. 951/2022 des Urkundenverzeichnisses

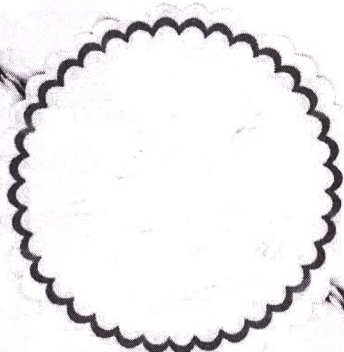
Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. des Herrn Frank Strube,
 2. des Herrn Stefan Wuttig,
- 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, 01. Juli 2022



N. Weig
Notar

<Логотип: «Б. БРАУН»>

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

Подразделение «Хоспитал Кеа» (Hospital Care)

34209 Мельзунген (34209 Melsungen)

Контактное лицо:	Франк Штрубе (Frank Strube)
Телефон:	+49 5661 71-3840
Факс:	
Эл. почта:	frank.strube@bbraun.com
Сайт:	http://www.bbraun.com
Дата:	28.06.2022 г.

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

Уведомительное письмо

Настоящим письмом мы,
«Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген,
Германия,

в качестве ответственного производителя медицинского изделия:

Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) со вспомогательными устройствами

настоящим заявляем, что мы приняли во внимание замечания, приведенные в письме № 10-24928/22, которое было направлено Росздравнадзором 26 апреля 2022 года. Мы согласны с замечаниями, сделанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующие обновленные документы:

Инструкция по применению для России от июня 2022 года:

**Инструкция по применению
Перификс® ONE Пед (Perifix® ONE Paed)**

**Председатель
наблюдательного совета**
Члены правления:

Д-р Аннетте Беллер
(Annette Beller)

Исполнительный совет:

Д-р Мейнрад Луган
(Meinrad Lugan)
(председатель)

Приват-доцент Д-р Штефан
Руперт (Stefan Ruppert)
Юрген Штиль (Jürgen Stihl)

Головной офис: Мельзунген

Судебный реестр:

Местный суд г. Фрицлар

Раздел В реестра компаний 11 000

Per. № WEEE: DE 42690900

Адрес:

«Б. Браун Мельзунген АГ»
(B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штрассе, 1

34212 Мельзунген,

Германия

<Логотип: «Б. БРАУН»>

На основании рекомендаций, приведенных в письме № 10-24928/22, которое было направлено Росздравнадзором 26 апреля 2022 года, мы вносим следующие исправления:

- обновлен раздел «Комплект поставки медицинского изделия»;
- добавлена информацию о гарантийных обязательствах с указанием срока годности;
- добавлен раздел «Условия применения»;
- документ был приведен в соответствие с обновленным регистрационным досье.

Настоящим подтверждаем, что никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинских изделий, не вносилось. Спецификация продукта, технология производства, а также метод стерилизации не изменились.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо,

<подписано>

Франк Штрубе (Frank Strube)
Менеджер по регуляторным вопросам
Центра разработки
внутрипроизводственных стандартов,
отдел купирования болевого синдрома и
разработки центральных венозных
катетеров (CoE PC & CVC)

По поручению,

<подписано>

Штефан Вуттиг (Stefan Wuttig)
Менеджер по регуляторным вопросам
Центра разработки
внутрипроизводственных стандартов,
отдел купирования болевого синдрома и
разработки центральных венозных
катетеров (CoE PC & CVC)

Председатель
наблюдательного совета
Члены правления:

Д-р Аннетте Беллер
(Annette Beller)

Исполнительный совет:

Д-р Мейнрад Луган
(Meinrad Lugan)
(председатель)

Приват-доцент Д-р Штефан
Руперт (Stefan Ruppert)
Юрген Штиль (Jürgen Stihl)

Головной офис: Мельзунген

Судебный реестр:

Местный суд г. Фрицлар

Раздел В реестра компаний 11 000

Per. № WEEE: DE 42690900

Адрес:

«Б. Браун Мельзунген АГ»
(B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штрассе, 1

34212 Мельзунген,

Германия

№ 951/2022 в реестре документов

Настоящим я удостоверяю подлинность подписей, которые были проставлены в моем присутствии рядом с печатью компании «Б. Браун Мельзунген АГ»

1. Франком Штрубе,
 2. Штефаном Вуттигом,
- ведущими деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,
D-34212 Мельзунген,
личности которых были мною установлены.

Нотариус предварительно осведомился о применимости § 3 раздела 1 части 7 Закона о нотариальном заверении. Присутствующие отрицали применимость данного параграфа.

Мельзунген, 1 июля 2022 года

<Резная печать нотариуса>

<подписано>
Нотариус

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



Российская Федерация

Город Москва

Шестого июля 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/77-2022-3-989.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 лист(-а,-ов)