

Unexp

Instruction for Use

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

These documents have to be submitted to update the documents of Registration dossier of the medical device Original Perfusor Line.

The responsible / legal manufacturer of medical device Original Perfusor Line 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 sites are:

B. Braun Medical SAS
13 rue Croix la Comtesse
28400 Nogent-le-Rotrou
France

and

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

List of contents

- Declaration on Instruction for Use
- RU Specific Version of Instruction for Use for Original Perfusor Line

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Aida Sadykova

Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.

Caroline Herbst

Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

B. Braun Melsungen AG

Division Hospital Care

34209 Melsungen
Germany

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

Contact: Dr. Daniela Schul

Fon: +4915114384269

Fax:

Email: daniela.schul@bbraun.com

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

Date: March 26, 2021

Declaration on Instruction for Use

We

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

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

herewith state that for updating the documents of Registration dossier of the medical device Original Perfusor Line in connection with the improvement of features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use, indication for use and principle of operation of the medical device

Original Perfusor Line

a Russian instruction for use (IFU) which was drafted by LLC B.Braun Medical Russia according to Russian's related regulatory will be submitted.

For and on behalf of

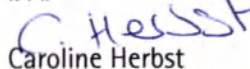
B. Braun Melsungen AG

i. A.



Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.



Caroline Herbst
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Chairman of the Supervisory Board: Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun
Executive Board: Anna Maria Braun, LL.M.
(Chief Executive Officer)
Dr. Annette Beller
Dr. Meinrad Lugan

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

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

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

Инструкция по применению

Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии:
магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)



B | BRAUN

www.bbraun.com

Назначение

«Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)» (далее «Магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)») предназначено для проведения терапии медицинскими работниками у взрослых, детей и новорожденных; периодического и непрерывного парентерального введения растворов через внутривенный доступ.

Описание

Магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor) применяется для использования со шприцевыми насосами. Для использования магистрали ее с одной стороны соединяют со специальным шприцем, предназначенным для использования со шприцевым насосом, а с другой стороны соединяют с коннектором пациента, что позволяет вводить заданный объем лекарственных средств из шприца пациенту с заданной скоростью.

Основные характеристики

Трубка медицинского изделия «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)» может быть изготовлена из:

- полиэтилена (ПЭ), длина: 10 см, 25 см, 50 см, 100 см, 150 см, 200 см, 250 см.
- поливинилхлорида (ПВХ), длина: 25 см, 50 см, 75 см, 100 см, 150 см, 200 см, 250 см, 300 см.

Допустимое рабочее давление в магистрали инфузионной «Перфузор» (Perfusor) составляет 2 бар.

Полимерная трубка имеет коннекторы Люэр лок 6% с обеих сторон: с одной стороны коннектор Люэр лок с наружной резьбой, с другой стороны коннектор Люэр лок с внутренней резьбой.

Магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor) стерильно индивидуально упакована и полностью готова к использованию.

Используемые материалы

Материалами медицинского изделия «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)», контактирующими с организмом человека через вводимые растворы, являются: полиэтилен высокой плотности, полиэтилен низкой плотности, полиэтилен низкой плотности с красителем, поливинилхлорид, поливинилхлорид с красителем, окрашенный акриловый сополимер, полиэфирсульфон, поликарбонат, поликарбонат с красителем, силикон.

Показания к применению

Проведение инфузии с использованием инфузионных шприцевых насосов.

Предупреждения

Магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor) предназначена только для одноразового использования.

Не стерилизовать повторно.

Не использовать при повреждении упаковки.

Противопоказания

Известная непереносимость используемых материалов.

Возможные осложнения / Риски применения

- Инфекция
- Воздушная эмболия
- Микроэмболия
- Тромбоз
- Эмболия твердыми частицами
- Эмболия катетером
- Ошибка подсоединения
- Утечка жидкостей и лекарственных средств
- Заброс крови в магистраль
- Избыточная/недостаточная скорость введения лекарственных средств
- Инфильтрация
- Экстравазация
- Флебит
- Местная инфекция

Побочные действия

Не выявлены.

Условия и продолжительность применения

Магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor) предназначена только для одноразового использования.

Не использовать при повреждении упаковки.

Продолжительность применения определяется протоколом лечебного учреждения для использования медицинских изделий одноразового использования.

Способ применения

1. Перед применением проверьте целостность упаковки. Не используйте при повреждении упаковки.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките инфузионную магистраль, соблюдая правила асептики.
3. Сняв с коннектора Люэр лок защитный колпачок, присоедините коннектор к наконечнику шприца, предварительно заполненного инфузионным раствором.
4. Заполните инфузионную магистраль раствором из шприца вручную или при помощи шприцевого насоса. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в инфузионной магистрали и в шприце.
5. Снимите защитный колпачок с дистального коннектора Люэр лок.
6. Соедините дистальный коннектор Люэр лок с катетером пациента и начните инфузию.

Стерилизация

Медицинское изделие «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)» простерилизовано оксидом этилена или с помощью радиационной стерилизации в потоке γ -излучения.

Метод стерилизации: см. на упаковке.

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

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:

-20°C - +40°C

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

Хранение:

+15°C - +25°C

(отн. влажность до 80%, атм. давление 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.

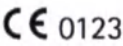
Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)» составляет 2 года или 5 лет в зависимости от модели медицинского изделия.

Срок годности: см. на упаковке.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Запрет на повторное применение
	Не содержит диэтилгексилфталаты
	Не содержит латекс**
	Не содержит поливинилхлорид (ПВХ)*
	Не использовать при повреждении упаковки
	УФ-защита**
	Апирогенно**
	Давление

	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ**
	«Зеленая точка»
	Номинальная длина трубки**
	Одинарная стерильная барьерная система**
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой**
	Страна изготовления**
	Медицинское изделие**
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

* Для медицинского изделия «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)», полимерная трубка которого изготовлена из полиэтилена.

** При наличии.

Гарантийные обязательства/Рекламации

Компания Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) гарантирует соответствие медицинского изделия «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)» 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.

Утилизация

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется, в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации по санитарным правилам и нормам по классу Б.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов,

установленным законодательством Российской Федерации по санитарным правилам и нормам по классу А.

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

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 SAS, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France/

Б. Браун Медикал САС, 13 рю Круа ля Комтесс, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франция.

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

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

Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.

Тел./факс: (812) 320-40-04.

Дата выпуска информации: 03.2021

Nr. 546/2021 der Urkundenrolle

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

1. der Frau Aida Sadykova,
 2. der Frau Caroline Herbst,
- beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1, D-34212
Melsungen,

und mir von Person bekannt, beglaube ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von
§ 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von den Erschienenen
verneint.

Melsungen, 26. März 2021



[Handwritten signature]
Notar

Инструкция по применению

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

Настоящие документы должны быть предоставлены в целях внесения изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)».

Ответственным/законным производителем медицинского изделия «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)» в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях является

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

Карл-Браун-Штр. 1

34212 Мельзунген

Германия

Местами производства являются:

Б. Браун Медикал САС (B. Braun Medical SAS)

13 рю Круа ля Комтесс

28400 Ножан-ле-Ротру

Франция

и

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

Тан Оай Индастриал Комплекс

Бик Хау Коммьюн

Тан Оай Дистрикт

156800 Ханой

Вьетнам

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)»

От имени и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ

По поручению

(подпись)

Аида Садыкова

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

По поручению

(подпись)

Каролине Хербст

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

**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/ЕЕС о медицинских изделиях

настоящим заявляем, что в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)» в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения, показаний к применению и принципа действия медицинского изделия

**Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная
«Перфузор» (Perfusor)»**

будет предоставлена русскоязычная инструкция по применению (IFU), составленная ООО «Б.Браун Медикал», Россия, в соответствии с требованиями, установленными законодательством РФ.

От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ

По поручению

(подпись)

Аида Садыкова

**Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для
внутривенных инфузий****Председатель Наблюдательного
совета:**
Проф., почетный д-р Людвиг Георг
Браун**Исполнительный совет:**
Анна Мария Браун, магистр права
(главный исполнительный директор)
Д-р Аннетт Беллер
Д-р Майнрад ЛуганД-р Йохим Шульц
Маркус Штротманн
Прив.-Доц. д-р Штефан Рупперт
(Заместитель члена)

По поручению

(подпись)

Каролине Хербст

**Администратор отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для
внутривенных инфузий****Офис компании: Мельзунген**
Суд, ведущий реестры: Участковый
суд Фригглар
HRB 11 000
WEEE-Per. № DE 42690900**Адрес:**
Б. Браун Мельзунген АГ
Карл-Браун-Штрассе, 1
34212 Мельзунген
Германия

Инструкция по применению

Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)

(на русском языке)

№ 546/2021 в реестре документов

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

1. госпожи Анды Садыковой,

2. госпожи Каролине Хербст,

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, 26 марта 2021 г.

(подпись)

Нотариус

Тисненная печать: Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным



Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Двадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-3-4106

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



С.В. Королева



Итого в настоящем документе
13 (тринадцать) листов

С.В. Королева