

Instructions for Use

12/11/11

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

These documents have to be submitted for introduction of modification in the registration documentation for **Device for infusion therapy dosing "Exadrop"**.

The responsible/legal manufacturer of **Exadrop® precision flow rate regulator** 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:

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

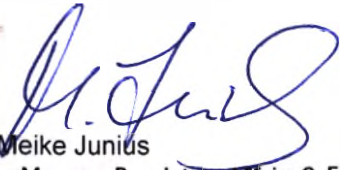
List of contents

- Declaration on Instructions for Use
- RU Specific Version of the Instructions for Use for Exadrop® precision flow rate regulator

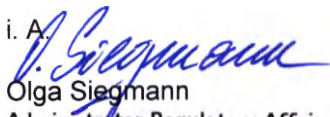
For and behalf of

Braun Melsungen AG

i. A.


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

i. A.


Olga Siegmann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
34209 Melsungen

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

Contact: Dr. Meike Junius
Fon: +49 5661 71-2549
Fax: -
Email: meike.junius@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>
Date: December 15, 2021

Declaration on Instructions for Use

Dear Sirs,

With this letter we

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

responsible/legal manufacturer according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices herewith declare that for the following medical device

Exadrop® precision flow rate regulator

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

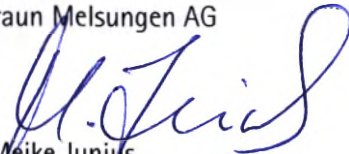
Instructions for Use
Exadrop® precision flow rate regulator

in order to update the documents of the registration dossier of **Device for infusion therapy dosing "Exadrop"** for improving the features and characteristics of the medical devices which has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and for submission of the above document 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
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

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

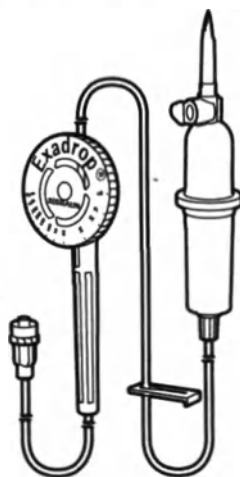
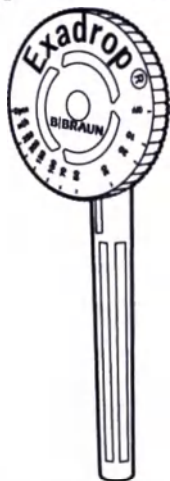
Инструкция по применению

Регулятор скорости потока прецизионный Эксадруп (Exadrop®)

B | BRAUN

Содержимое упаковки

Регулятор скорости потока прецизионный Эксадруп (Exadrop®)



Изделия с линией из ПВХ:

Внутренний диаметр: 3 мм

Наружный диаметр: 4,1 мм

Твердость по Шору А: 74

Изделия с линией, не содержащей ПВХ (включая светозащитные линии):

Внутренний диаметр: 3 мм

Наружный диаметр: 4,1 мм

Твердость по Шору А: 85

Система для инфузии соответствует стандарту DIN EN ISO 8536-4

Устройство для точной регулировки потока с в/в инфузионной системой и без неё. Только для гравитационного введения.

Назначение

Одноразовые стерильные инфузионные системы для введения растворов/лекарств методом гравитации - обозначено символом "G" (Gravity) на индивидуальной упаковке.

Изделие соответствует стандарту ISO 8536-13 для градуированных регуляторов потока, которые позволяют устанавливать и регулировать скорость инфузии.

Показания

Системы для инфузии используются для инфузионной терапии, например для: поддержания объема жидкости, восполнения объема жидкости, полного парентерального питания, инфузии лекарственных препаратов (например, антибиотиков, химиотерапевтических препаратов) из флаконов и пакетов в соответствии с ИПП (инструкцией по применению) лекарственных препаратов/растворов.

Предупреждения

Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к контаминации и/или ухудшению функциональных характеристик. Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия могут повлечь за собой ущерб для здоровья, заболевание или смерть пациента. Для введения светочувствительных препаратов необходимы системы для внутривенной инфузии с УФ-

защитой. Всегда проверяйте, приведена ли в ИПП (инструкции по применению препарата) информация о его несовместимости с другими препаратами или материалами.

Не надевайте повторно защитный колпачок на коннектор пациента. Не стерилизовать повторно. Не использовать после истечения срока годности.

Риски применения/Побочные действия

Общие риски, связанные с инфузионной терапией, в том числе воздушная эмболия, местные и системные инфекции, присутствие в растворе механических примесей. Утечка цитотоксических или биологических жидкостей может представлять дополнительную опасность для пациентов, посетителей или персонала.

Меры предосторожности

Перед использованием проведите визуальный осмотр системы для инфузии на предмет повреждений.

Не используйте изделие, если защитные колпачки отсутствуют или ослаблены.

Ознакомьтесь с информацией по возможной несовместимости лекарственных препаратов/растворов, приведенной в ИПП для соответствующих лекарственных препаратов/растворов.

В течение всей процедуры инфузии следите за герметичностью всех соединений.

Не используйте с приборами для инфузии под давлением (инфузионными насосами).

Цифры на шкале (прим. мл/ч) являются приблизительными. Цифры на шкале откалиброваны для инфузии раствора NaCl 0.9% через периферический катетер «Вазофикс Браунюля» G18 при установке инфузионного флакона на высоте 100 см над пациентом. Поэтому значения на шкале всегда следует дополнительно контролировать. В противном случае существует риск введения пациенту слишком высокой или слишком низкой дозы.

Противопоказания

- Лекарственные препараты/растворы, для которых установлена несовместимость с одним из используемых материалов.
- Система для инфузии не предназначена для препаратов крови или ее компонентов.

Необходимо ознакомиться с противопоказаниями, приведенными в ИПП для лекарственных препаратов/растворов.

Давление > 50 кПа

Давление > 0,5 бар

Способ применения

1. Откройте упаковку и извлеките изделие.
2. Разверните линию и осмотрите систему для инфузии или встраиваемый градуированный регулятор скорости потока, и проверьте, открыт ли сдвижной зажим и регулятор скорости потока. Убедитесь, что зелёная крышка вентиляционного канала закрыта (только для инфузионной системы с градуированным регулятором скорости потока). (Рис. 1 и 2)
3. Подсоедините дополнительные изделия (например, трёхходовые краники, блоки кранов, инъекционные коннекторы) или подключите градуированный регулятор скорости потока к инфузионной системе.

4. Снимите защитный колпачок с прокалывающего наконечника (только для инфузионной системы с градуированным регулятором скорости потока).
5. Вставьте прокалывающий наконечник в контейнер (только для инфузионной системы с градуированным регулятором скорости потока). Вставьте систему для инфузии с закрытым вентиляционным каналом в контейнер с жидкостью. (Рис. 3)
6. Закройте регулятор скорости потока или градуированный диск регулятора скорости потока; при этом убедитесь, что сдвижной зажим открыт. Поверните градуированный диск регулятора скорости потока в направлении отметки «MAX» (или «OPEN»), чтобы изменить начальное положение. Установите градуированный регулятор скорости потока в положение «0» (или «OFF»). (Рис. 4)
7. Закрепите дистальный конец системы в разъеме корпуса градуированного диска регулятора (только для инфузионной системы с регулятором скорости потока). Разъем на ручке регулятора скорости потока прецизионного Эксадруп (Exadrop®) используется как держатель линии, когда инфузионная система не была присоединена к внутривенному катетеру сразу.
8. Подвесьте контейнер на стойку.
9. Установите уровень жидкости в капельной камере (рис. 5)
10. Откройте регулятор скорости потока (если применимо) и градуированный регулятор скорости потока. Установите градуированный регулятор скорости потока в положение «MAX» (или «OPEN»). (рис. 6)
11. Откройте крышку вентиляционного канала (применимо только при использовании со стеклянными флаконами и вариантами исполнения изделия с вентиляционным каналом). (рис. 7 и 8)
12. Извлеките дистальный конец системы из разъема и заполните инфузионную линию, включая принадлежности (например, краники и инъекционные коннекторы) и градуированный регулятор скорости потока – в системе не должно остаться воздуха. (рис. 9)
13. Если применимо, соблюдайте специальные инструкции по заполнению принадлежностей, например инфузионного фильтра и изделий для промывки.
14. Закройте регулятор скорости потока и/или градуированный регулятор скорости потока И крышку вентиляционного канала (применимо только при использовании со стеклянными флаконами и вариантами исполнения изделия с вентиляционным каналом). (рис. 10)
15. Присоедините к подготовленным и заполненным дополнительным изделиям, если применимо (например, удлинительной линии, изделиям для промывки, дополнительной линии).
16. Отсоедините коннектор пациента/линию от регулятора скорости потока (только для инфузионной системы с регулятором скорости потока).
17. Снимите защитный колпачок с коннектора пациента.
18. Подсоедините коннектор пациента к венозному доступу и зафиксируйте соединение (рис. 11)
19. Откройте регулятор скорости потока (если применимо) и/или градуированный регулятор скорости потока И крышку вентиляционного канала (только при использовании стеклянного флакона) и начните инфузию. (рис. 12)

20. Отрегулируйте скорость потока, поворачивая диск и контролируя скорость инфузии. Установите необходимую скорость потока по градуировке на диске, поворачивая его в направлении от отметки «MAX» (или «OPEN»).

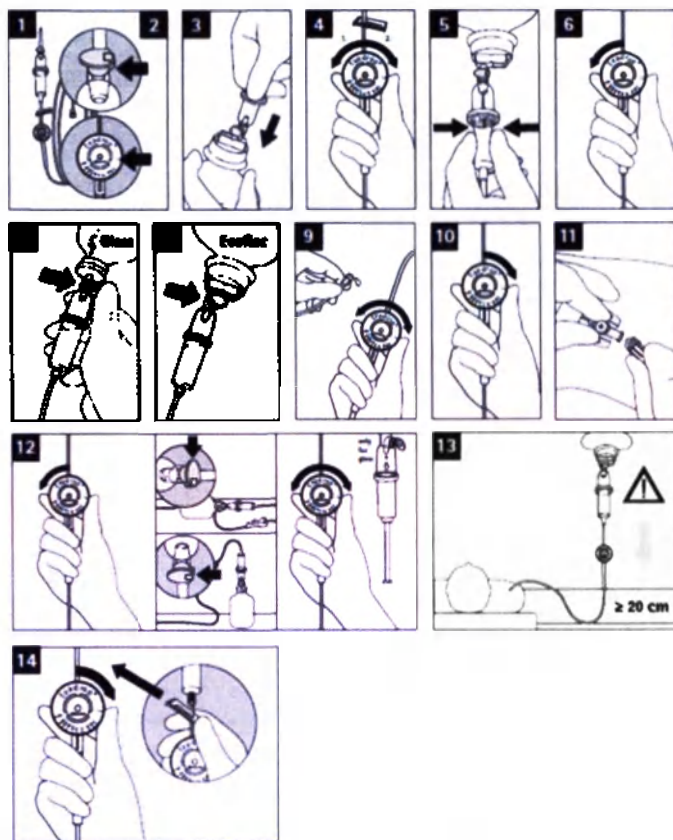
21. Контролируйте скорость падения капель во время заполнения.

22. Важное замечание:

Если подготовленную инфузионную систему укладывают горизонтально, например на стол, или проколотый стеклянный флакон размещают на столе, необходимо предварительно закрыть крышку вентиляционного канала! Снова открыть крышку вентиляционного канала можно только во время выполнения инфузии. Всегда обеспечивайте изгиб линии не менее 20 см. (рис. 12 и 13)

23. Остановка инфузии: остановите инфузию, закрыв регулятор скорости потока, сдвижной зажим или градуированный диск регулятора скорости потока. Если сдвижной зажим расположен выше регулятора скорости потока, инфузию можно остановить, не устанавливая регулятор скорости потока в положение «0» (или «OFF»). После открытия сдвижного зажима скорость потока останется прежней, если за то время, что он был закрыт, давление в инфузионной системе не изменилось. (рис. 14)

Для регулятора скорости потока прецизионного Эксадруп (Exadrop®) с инфузионной системой разрешено повторное применение во время одной процедуры в соответствии с больничными протоколами и/или рекомендациями.



Продолжительность применения

Продолжительность применения зависит от вида терапии, применяемой в соответствии с ИПП лекарственного препарата или раствора. Как правило, системы для инфузии следует заменять

в соответствии с национальными правилами (например, руководством по инфузионной терапии) и/или больничными протоколами.

Целевая группа пациентов

Изделие можно использовать у всех пациентов, которым назначена инфузионная терапия. Ограничения, связанные с полом или возрастом, отсутствуют. Регулятор скорости потока прецизионный Эксадруп (Exadrop®) можно использовать для взрослых, детей и новорожденных.

Целевая группа пользователей

Систему для инфузии могут применять только лица, имеющие разрешение, действующее в данной стране: специалисты в области здравоохранения, аттестованные и/или аккредитованные врачи, медицинский персонал, специалисты по уходу (в соответствии с национальным регулированием).

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.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Запрет на повторное применение
	Не содержит диэтилгексилфталаты (ДЭГФ)
	Не содержит латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Гравитация
CE 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка»
	Длина трубки, см

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

PZN	Центральный фармацевтический номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Фильтр для жидкости
	20 капель в миллилитре
	Инъекционный порт
	Безыгольный
	Не содержит поливинилхлорид (ПВХ)
 	Клапан одностороннего действия (обратный клапан)
	Апирогенно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Одинарная стерильная барьерная система
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Медицинское изделие
	Страна производства
	Предел температуры
	Диапазон влажности

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке.

Стерилизация

Стерилизовано оксидом этилена.

Не использовать при повреждении упаковки.



Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно национальным правилам и/или внутрибольничным протоколам.

Если применимо, для утилизации используйте встроенную защиту в роликовом зажиме, поместив туда прокалывающий наконечник.

Информация для потребителя

Если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также вашему национальному органу.

Производитель

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

Произведено

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

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: 09.2021

Nr. 2299/2021 der Urkundenrolle

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, 15. Dezember 2021



N. Meike
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 инфузионной терапии дозирующее «Эксадроп».

Ответственным/законным производителем медицинского изделия «Регулятор скорости потока прецизионный Эксадроп® (Exadrop®)» 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

Место производства:

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

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия **Регулятор скорости потока прецизионный Эксадроп® (Exadrop®)**

От имени и по поручению

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

(подпись)

Д-р Майке Юниус
Младший менеджер отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований систем
для внутривенного введения

(подпись)

Ольга Зигманн
Администратор отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для внутривенного
введения

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

Контакт: Д-р Майке Юниус
Тел.: +49 5661 71-25 49
Факс:
E-mail: meike.junius@bbraun.com
Веб-сайт: <http://www.bb Braun.de>
Дата: 15 декабря 2021 г.

Декларация об Инструкции по применению

Уважаемые господа,

Настоящим письмом 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/БЕС относительно медицинских изделий настоящим заявляем, что для медицинского изделия

Регулятор скорости потока прецизионный Эксадрон® (Exadron®)

мы предоставляем следующую русскоязычную специальную версию Инструкции по применению (IFU):

Инструкция по применению:

Регулятор скорости потока прецизионный Эксадрон® (Exadron®)

в целях внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие «Устройство для инфузионной терапии дозирующее «Эксадрон»», в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, показаний к применению и принципа действия данной группы медицинских изделий и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению

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

(подпись)

(подпись)

Д-р Майке Юниус
Младший менеджер отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований систем
для внутривенного введения

Ольга Зигманн
Администратор отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для внутривенного
введения

Представитель высшего совета:
Доктор Ашметте Вольф

Исполнительный совет:
Доктор Майнорд Лутен
(Председатель)
Принимает участие доктор Штефан Рунберг
Юрген Шталь

Корпоративный офис: Мельзунген
Регистрационный офис:
Мельзунген суд. Формидер
Karl MBG 11 100
Reg. Nr. WEDE: DE 42600448

Адрес:
«Б. Браун Мельзунген АГ»
Карл Браун штрассе 1
34212 Мельзунген
Германия

Инструкция по применению

Регулятор скорости потока прецизионный Эксадруп® (Exadrop®)

(на русском языке)

№ 2299/2021 в реестре документов

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

1. госпожи Д-ра Майке Юннус,

2. госпожи Ольги Зигмани,

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, 15 декабря 2021 г.

Тисненая печать: Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене

/Подписано/

Нотариус

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, английским и немецким 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.

Тринадцатого января две тысячи двадцать второго года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2022-3-62

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



 С.В. Королева



Итого в настоящем документе
15 (пятнадцать) листов

 С.В. Королева