

B. Braun Melsungen AG  
Division Hospital Care

34209 Melsungen

TO THE  
FEDERAL SERVICE ON  
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE  
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Vera Pekarek  
Fon: +4915117667398  
Fax:  
Email: vera.pekarek@bbraun.com  
Internet: <http://www.bbraun.com>  
Date: March 7, 2023

## Declaration on Instructions for Use

Dear Sirs,

With this letter we

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

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

### Certofix<sup>®</sup> and Accessories

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-145/23 issued on January, 09 2023 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated document:

RU Specific Version of the Instructions for Use from 01.2023 (in English and Russian languages) for Certofix<sup>®</sup> design variants:

- Certofix<sup>®</sup> Mono 215
- Certofix<sup>®</sup> Mono 220
- Certofix<sup>®</sup> Mono 315
- Certofix<sup>®</sup> Mono 320
- Certofix<sup>®</sup> Mono 330
- Certofix<sup>®</sup> Mono 415
- Certofix<sup>®</sup> Mono 420
- Certofix<sup>®</sup> Mono 430
- Certofix<sup>®</sup> Mono 220 R

Chairwoman of the Supervisory Board:  
Dr. Annette Belzer

Executive Board:  
Markus Strotmann  
(Chairman)  
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert  
Jurgen St.H

Corporate Office: Melsungen  
Register Court  
Local Court Fritzlar  
HRB 11 000  
Werk Reg. No. UL 426/90900

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

Page 2 to the letter of March 7, 2023

- Certofix<sup>®</sup> Mono 320 R
- Certofix<sup>®</sup> Mono 420 R

to update of the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

In case of any discrepancy between the English and Russian translations of this document, the English version shall prevail.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Vera Pekarek

Manager Regulatory Affairs CoE Infusion Et Pain Therapy

i. A.

Sandra Staufenberg

Administrator Regulatory Affairs International  
CoE Infusion Et Pain Therapy

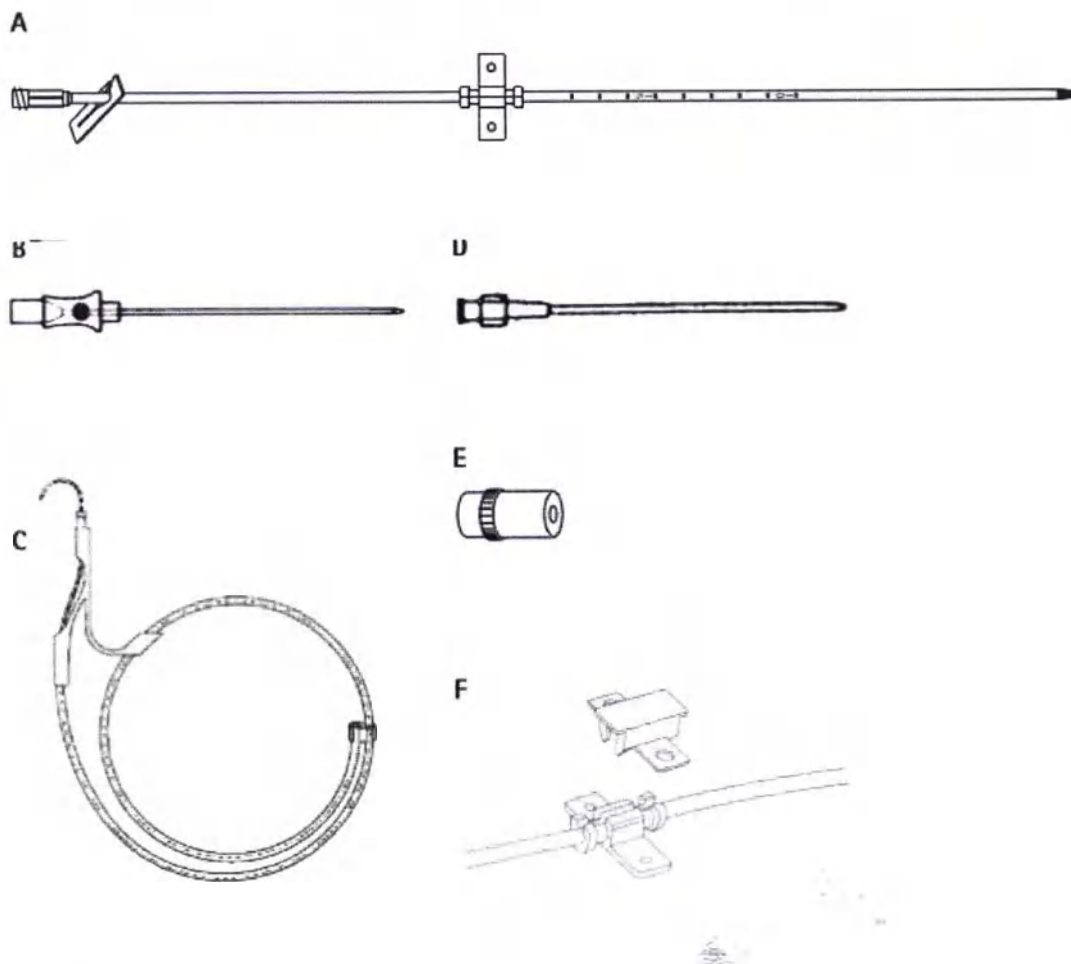


## Instruction for use

### Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories, variants:

Certofix® Mono Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

Certofix® Mono R Central Venous Catheter Set for Seldinger technique



### **Intended use**

Central venous catheter set for Seldinger technique.

### **Scope and variants**

IFU is applicable of the following variants of medical device:

Single-lumen cava catheter set for catheterization of the superior vena cava using the Seldinger technique. Opaque catheter made of polyurethane and guide wire with flexible J-tip.

### **Contents / a type and duration of contact of the medical device**

1. Single-lumen central venous catheter made of polyurethane with soft tip (A) (prolonged contact with circulating blood, unless otherwise indicated) (see packaging for length) with:

- Length marking;
- Luer Lok connection;
- Push-on fixing for securing to catheter exit site (F) (prolonged skin contact);

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

- Slide clamp on lumen outlet (short-term contact with blood);
- Lumen outlet marked with diameter in Gauge;
- 2. Seldinger needle (B) (short-term contact with blood);
- 3. Guide wire with length markings and flexible J-tip (r=3mm)/straight tip (short-term contact with blood), in dispenser (C) C (short-term skin contact);
- 4. Dilator (D) (short-term contact with blood);
- 5. IN stopper (E) (prolonged contact with circulating blood);
- 6. Attachable clip (no contact);
- 7. Scalpel (included in Certofix® Mono R sets) (short-term contact with soft tissues, blood);
- 8. Omnifix® syringe, 10 ml (included in Certofix® Mono R sets) (herein referred to – «syringe») (short-term contact with blood).

### Materials used

ABS, Brass, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-white, SBS, SI, Silicone oil, Stainless steel.

### Indications

Catheterisation of the superior vena cava using the Seldinger technique for short-term ( $\leq 30$  days) infusion and volume therapy or parenteral nutrition, for administration of highly osmolar or very vein irritating solutions, for continuous or intermittent monitoring of the central venous pressure, for blood sampling, or when peripheral venous puncture is not possible in state of shock, in patients with injured extremities or no detectable peripheral veins.

### Contraindications

Inflammation of the skin at the site of puncture; clotting disorders e.g. in therapy with anticoagulants; anatomical anomalies, e.g. enlarged struma, tumours in the neck regions, very severe pulmonary emphysema and postoperative changes at the site of puncture.

### Risks / Side effects

Haematoma/bleeding at the site of puncture, catheter infection and sepsis, pneumothorax, haemothorax, infusion hydrothorax or chylothorax due to incorrect puncture and incorrect catheter position, cardiac arrhythmias due to incorrect intracardiac placement of the catheter, atrial rupture, endocarditis due to mechanical irritation, arterial or venous injuries due to incorrect punctures, catheter-induced thrombosis and thrombophlebitis, damage to nerve structures (e. g. damage to the brachial plexus, damage to the phrenic nerve), air embolism, catheter embolism, cardiac tamponade, vena cava lesions, mispositioning, CVC dislocation.

### Warnings

- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not subject the Certofix® catheter to pressures in excess the operating pressure of 1.2 bar or the maximum pressure limit of 2 bar in case of emergency.
- Use strictly aseptic techniques.
- To avoid air embolism make puncture lege artis with the patient in head-down position.
- Use X-ray to check the position of the catheter tip.
- Secure catheter adequately.
- Observe meticulous aseptic techniques when taking care of the catheter.

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



- Use different sites for blood sampling and administration of infusions or medication to reduce the risk of infection.
- Rinse catheter thoroughly with physiological saline after transfusions or blood sampling.
- Make the connection to the catheter secure to prevent air embolism
- Take great care when withdrawing the guide wire as the Seldinger wire can be damaged by the needle bevel.
- Where access is difficult, remove the guide wire along with the puncture needle.
- If it is difficult to remove the guide wire from the catheter, remove both the guide wire and the catheter.
- Do not bring the catheter into contact with acetone.
- Do not resterilise!
- Use only if the packaging is intact.
- Only use slide clamps to close the lumen briefly.

### **Directions**

1. When making a puncture, always wear sterile clothing with face mask, cap and gloves. After thoroughly cleaning and disinfecting the skin, (use alcohol or iodine based cleaning agents, e.g. Braunol® or Softasept® N), cover puncture site with a sterile fenestrated drape. Check all the lumens with saline for possible obstructions
2. Puncture vein.
3. Remove protective cap from dispenser.
4. Place dispenser with guide probe on the Luer connection of the Seldinger needle and push the guide wire into the vein with the thumb.
5. Dilate puncture channel.
6. Push catheter into the vein over the guide wire.
7. Check lumen with aspiration for possible obstructions.
8. Close all lumen outlets with IN stoppers.
9. Secure catheter.

### **ATTENTION!**

Only use the fixings provided to secure catheter tubing!

In order to obtain a safe combination, it is recommended to use compatible infusion devices, for example: syringes, infusion lines, stopcock manifolds, needle-free connectors and etc., having a Luer or Luer Lock connection type (ISO 80369-7).

### **Conditions and duration of use**

The Certofix catheter is intended for short-term use ( $\leq 30$  days).

Monitor CVC Condition (e.g. for catheter related bloodstream infection, paravasation, thrombophlebitis) and remove CVC in accordance to hospital guidelines.

Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential.

The product should only be used by physicians that have been adequately trained in this technique in patient facilities.

### Technical characteristics of the medical device

| Item number           | Catheter             |                    |                         |                        |                                     | Introducer Needle  |                      | Guidewire               |            | Tissue Dilator          |                         |                 |
|-----------------------|----------------------|--------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------|------------|-------------------------|-------------------------|-----------------|
|                       | Effective length, cm | outer diameter, mm | Outer diameter (French) | Lumen diameter (gauge) | Nominal flow rate by lumen (ml/min) | outer diameter, mm | Effective length, mm | Max. outer diameter, mm | length, cm | Max. outer diameter, mm | Min. Inner diameter, mm | Eff. length, cm |
| 4160185E              | ≈15                  | ≈1,4               | 4                       | 18                     | 16                                  | ≈0,95              | ≈50                  | ≈0,63                   | ≈50        | ≈1,7                    | ≈0,8                    | ≈4,6            |
| 4160207E,<br>4160207R | ≈20                  | ≈1,4               | 4                       | 18                     | 13                                  | ≈0,95              | ≈50                  | ≈0,63                   | ≈50        | ≈1,7                    | ≈0,8                    | ≈4,6            |
| 4160223E              | ≈15                  | ≈1,7               | 5                       | 16                     | 50                                  | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,0                    | ≈1,0                    | ≈7,9            |
| 4160258E,<br>4160258R | ≈20                  | ≈1,7               | 5                       | 16                     | 45                                  | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,0                    | ≈1,0                    | ≈7,9            |
| 4160282E              | ≈30                  | ≈1,7               | 5                       | 16                     | 40                                  | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈70        | ≈2,0                    | ≈1,0                    | ≈7,9            |
| 4160509E              | ≈15                  | ≈2,1               | 6                       | 14                     | 95                                  | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4160304E,<br>4160304R | ≈20                  | ≈2,1               | 6                       | 14                     | 85                                  | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4160762E              | ≈30                  | ≈2,1               | 6                       | 14                     | 75                                  | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈70        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |

Also, the name of the MI contains information about the key characteristics of the catheter, namely:

- Reference to Seldinger technique.
- The designation "R" indicates a set with a syringe Omnifix® 10 ml
- The designation "E" ("Econoline") - in the article number indicates the basic configuration of one/two/three-channel sets for catheterization of central veins. In these sets, single-channel catheter do not have a junction connecting a channel and an extension line. These sets do not include syringe, scalpel, ECG cable and Safsite safety connector and equipped with IN-Stopper.
- Mono (one) indicate the number of catheter lumens.
- This is followed by a letter indicating the type of introducer needle: S — Seldinger introducer needle, V — Y-Introducer needle.

This is followed by three digits: for Mono catheters, the first digit is a conditional number that indicates the outer diameter of the catheter: 1, 2, 3 or 4 (3, 4, 5, 6 French, respectively), the next two are for the length of the catheter in cm.

### International standards the medical device manufacturer applies:

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

### Operating conditions

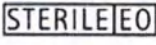
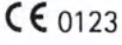
| Parameter             | Operating conditions |
|-----------------------|----------------------|
| Temperature           | +15°C to +30°C       |
| Relative air humidity | up to 90%            |



### Storage and transportation conditions

| Parameter             | Transport conditions                                                                                | Storage conditions                      |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Temperature           | -20°C to +15°C (2 days)<br>+15°C to +25°C (several weeks)<br>+25°C to +40°C (duration of two weeks) | +15°C to +25°C (duration of shelf life) |
| Relative air humidity | up to 90%                                                                                           | up to 90%                               |

### Symbols used in the marking

| Symbol                                                                              | Explanation                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Use-by date                                                                                                                                   |
|    | Date of manufacture                                                                                                                           |
|    | Manufacturer                                                                                                                                  |
|    | Batch number                                                                                                                                  |
|    | Catalog number                                                                                                                                |
|    | Do not re-use                                                                                                                                 |
|  | Sterilization by ethylene oxide                                                                                                               |
|  | Consult instructions for use                                                                                                                  |
|  | Caution                                                                                                                                       |
|  | CE mark – the conformity mark of Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification body in the European Union |
|  | CE mark — mark of conformity to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices                                               |
|  | «Keep away from sunlight»                                                                                                                     |
|  | «Keep dry»                                                                                                                                    |
|  | «Upper limit of temperature»                                                                                                                  |

Depending on the version of medical device additional characteristics and symbols may be printed on the label /sticker/package/instruction of use:

|                                                                                     |                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|  | The international code marking and record-keeping logistics units |
|  | Central pharmaceutical number of Germany                          |
|  | Do not use if the package is damaged                              |
|  | Apyrogenic                                                        |
|  | Medical device                                                    |
|  | Country of origin                                                 |

|                                                                                   |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  | Single sterile barrier system                               |
|  | Single sterile barrier system with protective outer package |

### **Disposal**

Disposal of the medical device "Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories" after use is carried out in accordance with the requirements for medical waste management for Class B waste established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

Unused medical device and unused packages should be disposed of on the according to the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as the waste is class A and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

If you have any questions regarding the disposal of a medical device, you should contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.

### **Manufacturer / Manufactured at:**

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

### **Authorized organization (importer) in the Russian Federation**

LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Pushkinskaya str. 10, tel/fax (812) 320-40-04.

**Date of issue:** 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

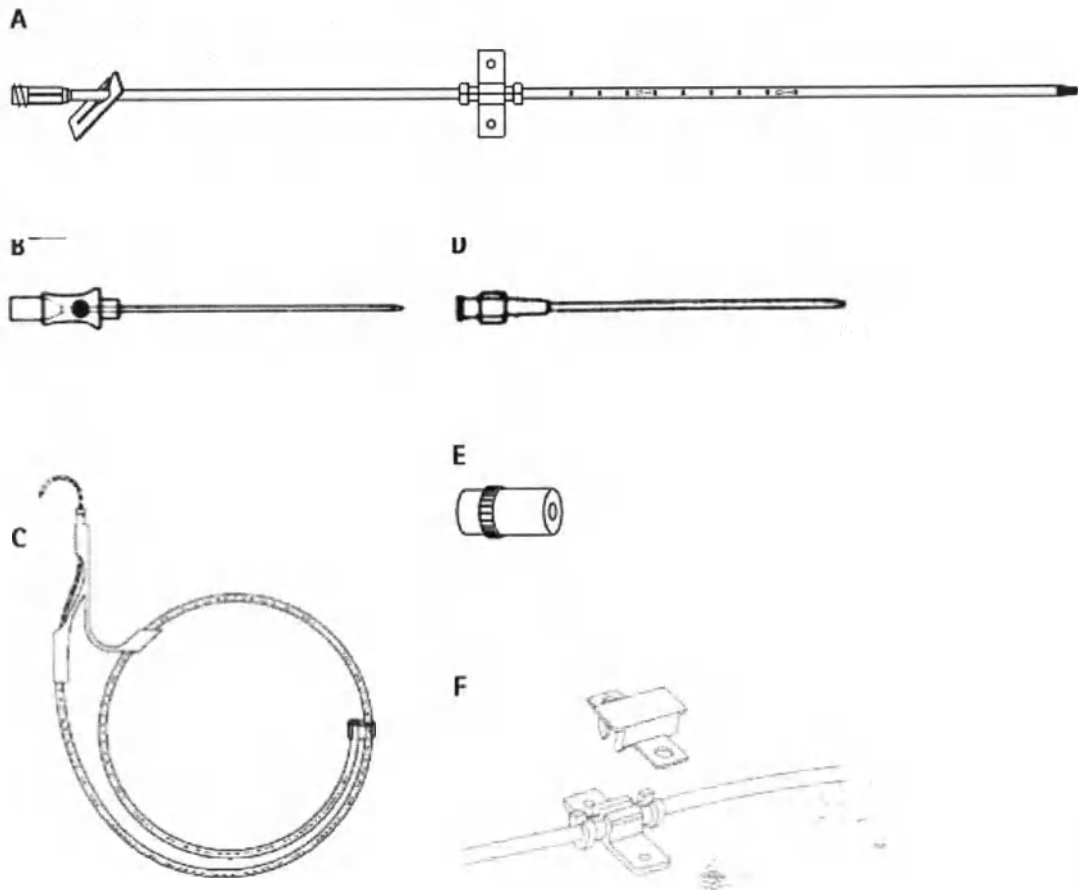


## Инструкция по применению

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями, варианты исполнения:

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно» (Certofix® Mono)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно R» (Certofix® Mono R)



### Назначение

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

### Область действия и варианты исполнения

Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:

Набор с катетером одноканальным для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгенонепрозрачный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-кончиком.

### Состав (вид/продолжительность контакта по ГОСТ 10993-1)

1. Катетер одноканальный, из полиуретана, с мягким кончиком (А) (длину см. на упаковке) (длительный контакт с циркулирующей кровью, если не указано иное):
  - Разметка длины;

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

- Коннектор Люэр Лок;
- Основа фиксатора съёмного (F) для крепления катетера у места выхода (длительный контакт с кожей);
  - Зажим сдвижной на катетере (кратковременный контакт с кровью);
  - Маркировка диаметра на катетере (Гейдж).
- 2. Игла Сельдингера интродьюсерная (B) (кратковременный контакт с кровью);
- 3. Проводник, с разметкой длины и гибким J-кончиком ( $r = 3$  мм)/прямым кончиком (кратковременный контакт с кровью), в диспенсере (C) (кратковременный контакт с кожей);
- 4. Дилататор (D) (кратковременный контакт с кровью);
- 5. Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) (E) (длительный контакт с циркулирующей кровью);
- 6. Клипса фиксатора съёмного (не контактирует);
- 7. Скальпель (входит в состав наборов «Цертофикс Моно R») (кратковременный контакт с мягкими тканями, кровью);
- 8. Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 10 мл (входит в состав наборов «Цертофикс Моно R») (кратковременный контакт с кровью). (далее по тексту – «шприц»).

#### **Используемые материалы**

АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющей сталь.

#### **Показания к применению**

Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной ( $\leq 30$  дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

#### **Противопоказания**

Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зуб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.

#### **Побочные действия/Риски применения**

Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.



### Предупреждения

- Повторное использование одноразовых изделий подвергает риску пациента и персонал. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не подвергайте катетер давлению выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.
- Строго соблюдайте методы асептики.
- Во избежание воздушной эмболии, выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.
- Используйте рентген для контроля положения кончика катетера.
- Надежно зафиксируйте катетер.
- Строго соблюдайте правила асептики при уходе за катетером.
- Используйте разные доступы для взятия крови и инфузии растворов или лекарств, чтобы снизить риск инфекции.
- Тщательно промойте катетер физраствором после трансфузии и взятия проб крови.
- Надежно соедините катетер во избежание воздушной эмболии.
- Будьте особенно осторожны при извлечении проводника, чтобы не повредить его срезом иглы интродьюсерной.
- Если продвижение проводника затруднено, удалите его вместе с иглой интродьюсерной.
- Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите его вместе с катетером.
- Не допускайте контакта катетера с ацетоном.
- Не стерилизуйте повторно!
- Не используйте при повреждении упаковки.
- Используйте сдвижной зажим только для временного закрытия канала.

### Способ применения

1. Всегда выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте и продезинфицируйте кожу (используйте чистящие средства на основе спирта или йода, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункций стерильной простыней с отверстием.
2. Пункцируйте вену.
3. Снимите с диспенсера колпачок защитный.
4. Вставьте диспенсер с проводником в павильон иглы Сельдингера интродьюсерной и большим пальцем двигайте проводник в вену.
5. Расширьте пункционный ход.
6. Введите катетер в вену по проводнику.
7. Для проверки проходимости канала выполните аспирацию.
8. Закройте коннекторы всех каналов при помощи коннектора игольного «ИН-Стоппер» (IN-Stopper).
9. Зафиксируйте катетер.

### **ВНИМАНИЕ!**

Для крепления катетера используйте только прилагаемый фиксатор!



С целью получения безопасной комбинации рекомендуется использовать совместимые инфузионные устройства, например: шприцы, инфузионные магистрали, краники многоходовые, безыгольные коннекторы и др., имеющие тип соединения Люэр или Люэр Лок (ISO 80369-7).

### Условия и продолжительность применения

Катетер предназначен для кратковременного использования ( $\leq 30$  дней).

Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбофлебита) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.

Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Данная продукция предназначена для использования только врачами, надлежащим образом обученными соответствующей методике в условиях лечебно-профилактических учреждений.

### Технические характеристики медицинского изделия

Ключевые характеристики основных функциональных элементов ме-дицинского изделия указаны на маркировке индивидуальной упаковки, а именно:

| Кат. №                | Катетер                         |                                |                                   |                                              |                                            | Игла Сельдингера интродьюсерная |                        | Проводник                     |            | Дилататор                     |                            |                            |
|-----------------------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|-------------------------------|------------|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                       | Эффективная длина катетера (см) | Наружный диаметр катетера (мм) | Наружный диаметр катетера (Френч) | Калибровочный размер канала катетера (Гейдж) | Номин. скорость потока по каналам (мл/мин) | Наружный диаметр (мм)           | Эффективная длина (мм) | Максим. наружный диаметр (мм) | Длина (мм) | Максим. наружный диаметр (мм) | Мин. внутрен. диаметр (мм) | Эфф. длина дилататора (см) |
| 4160185E              | ≈15                             | ≈1,4                           | 4                                 | 18                                           | 16                                         | ≈0,95                           | ≈50                    | ≈0,63                         | ≈50        | ≈1,7                          | ≈0,8                       | ≈4,6                       |
| 4160207E,<br>4160207R | ≈20                             | ≈1,4                           | 4                                 | 18                                           | 13                                         | ≈0,95                           | ≈50                    | ≈0,63                         | ≈50        | ≈1,7                          | ≈0,8                       | ≈4,6                       |
| 4160223E              | ≈15                             | ≈1,7                           | 5                                 | 16                                           | 50                                         | ≈1,3                            | ≈70                    | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,0                          | ≈1,0                       | ≈7,9                       |
| 4160258E,<br>4160258R | ≈20                             | ≈1,7                           | 5                                 | 16                                           | 45                                         | ≈1,3                            | ≈70                    | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,0                          | ≈1,0                       | ≈7,9                       |
| 4160282E              | ≈30                             | ≈1,7                           | 5                                 | 16                                           | 40                                         | ≈1,3                            | ≈70                    | ≈0,89                         | ≈70        | ≈2,0                          | ≈1,0                       | ≈7,9                       |
| 4160509E              | ≈15                             | ≈2,1                           | 6                                 | 14                                           | 95                                         | ≈1,3                            | ≈70                    | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                       |
| 4160304E,<br>4160304R | ≈20                             | ≈2,1                           | 6                                 | 14                                           | 85                                         | ≈1,3                            | ≈70                    | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                       |
| 4160762E              | ≈30                             | ≈2,1                           | 6                                 | 14                                           | 75                                         | ≈1,3                            | ≈70                    | ≈0,89                         | ≈70        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                       |

Также в наименовании МИ содержится информация о ключевых характеристиках катетера, а именно:

- Указание на «метод катетеризации по Сельдингеру».
- Обозначение «R» указывает на набор со шприцем «Омнификс» (Omnifix®) 10 мл.
- Обозначение «E» («Econoline») обозначает базовую конфигурацию одноканальных наборов, в которых одноканальные катетеры не имеют соединителя канала и линии удлинительной, в составе наборов также отсутствует шприц, скальпель, ЭКГ-кабель и безыгольный коннектор «Сафсайт». Наборы комплектуются игольными коннекторами «ИН-Стоппер».
- Моно (один) указывают на количество каналов катетера.
- Далее следует буква, указывающая на тип иглы интродьюсерной: S – Игла Сельдингера интродьюсерная, V – это Y-Игла интродьюсерная.

Далее следуют три цифры: для катетеров одноканальных первая цифра — это условный номер, которым обозначается наружный диаметр катетера: 1, 2, 3 или 4 (3, 4, 5, 6 Френч соотв.), две следующие на длину катетера в сантиметрах.

**Перечень применяемых производителем стандартов**

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

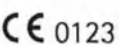
**Условия эксплуатации**

| Показатель                      | Условия эксплуатации |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | +15°C до +30°C       |
| Относительная влажность воздуха | до 90%               |

**Условия транспортировки и хранения**

| Показатель                      | Условия транспортировки                                                                                              | Условия хранения                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Температура                     | от -20°C до +15°C (2 дня)<br>от +15°C до +25°C<br>(несколько недель)<br>от +25°C до +40°C<br>(в течение двух недель) | от +15°C до +25°C<br>(в течение срока годности) |
| Относительная влажность воздуха | до 90%                                                                                                               | до 90%                                          |

**Символы, используемые при маркировке**

| Символ                                                                              | Расшифровка                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Использовать до                                                                                                                                   |
|  | Дата изготовления                                                                                                                                 |
|  | Изготовитель                                                                                                                                      |
|  | Номер серии                                                                                                                                       |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                                 |
|  | Запрет на повторное применение                                                                                                                    |
|  | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                                      |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                             |
|  | Осторожно!                                                                                                                                        |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях                                                          |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                         |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                   |



|                                                                                   |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Верхняя граница температурного режима |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|

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

|                                                                                   |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| GTIN:                                                                             | Международный код маркировки и учёта логистических единиц            |
| PZN                                                                               | Центральный фармацевтический номер Германии                          |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                             |
|  | Апирогенно                                                           |
|  | Медицинское изделие                                                  |
|  | Страна производства                                                  |
|  | Одинарная стерильная барьерная система                               |
|  | Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой |

#### Утилизация

Утилизация медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21 и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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

#### Производитель/Произведено

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

#### 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: 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



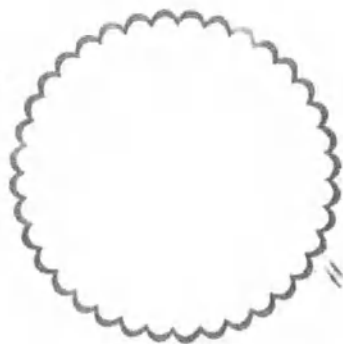
Nr. 372/2023 des Urkundenverzeichnisses

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

1. der Frau Vera Pekarek,
  2. der Frau Sandra Staufenberg,
- 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, 07. März 2023



Notar

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

34209 Мельзунген

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

Контактное лицо: Вера Пекарек (Vera Pekarek)  
Тел.: +4915117667398  
Факс: -  
Эл. почта: vera.pekarek@bbraun.com  
Веб-сайт: <http://www.bbbraun.com>  
Дата: 07 марта 2023 года

### **Декларационное письмо к инструкции по применению**

Уважаемые господа!

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 соответствии с Директивой Европейского Совета ЕС 93/42/ЕЕС в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия

### **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**

заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-145/23, которое было направлено Росздравнадзором 09 января 2023 года. Мы согласны с замечаниями, указанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующий обновленный документ:

Версия инструкции по применению, предназначенная для использования на территории РФ от января 2023 года (на английском и русском языках), для медицинского изделия **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**, варианты исполнения:

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 215» (Certofix® Mono 215) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160185E;

Председатель  
наблюдательного совета:  
Д-р Аннетт Беллер

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

Офис компании: Мельзунген  
Суд регистрации: Местный суд  
Фритцлар  
HRB 11 000  
WEEE-Per. № DE 42690900

Адрес:  
«Б. Браун Мельзунген АГ»  
(B. Braun Melsungen AG)  
Карл-Браун-Штрассе 1  
34212 Мельзунген  
Германия



- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 220» (Certofix® Mono 220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160207E;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 315» (Certofix® Mono 315) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160223E;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 320» (Certofix® Mono 320) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160258;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 330» (Certofix® Mono 330) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160282E;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 415» (Certofix® Mono 415) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160509E;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 420» (Certofix® Mono 420) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160304E;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 430» (Certofix® Mono 430) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160762E;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 220 R» (Certofix® Mono 220 R) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160207R;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 320 R» (Certofix® Mono 320 R) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160258R;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 420 R» (Certofix® Mono 420 R) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160304R.

в целях внесения изменений в документы регистрационного досье в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения и принципа действия медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В случае каких-либо расхождений между английской и русской версиями настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Вера Пекарек (Vera Pekarek)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

Уполномоченное лицо

<подписано>

Зандра Штауфенберг (Sandra Staufenberg)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров



**В отношении записи под № 372/2023 в реестре документов**

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, подлинность печати компании «Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG) и поставленных в моем присутствии подписей

1. г-жи Веры Пекарек (Vera Pekarek),
2. г-жи Зандры Штауфенберг (Sandra Staufenberg)  
ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,  
D-34212 Мельзунген (Carl-Braun- Straße 1, D-34212 Melsungen),  
личности которых были мною удостоверены.

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

Мельзунген, 07 марта 2023 года

<подписано>

Нотариус

<Тисненная печать: Нильс Вайганд (Nils Weigand), нотариус в г. Мельзунген>

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



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-2558.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 48 лист(-а, -ов)

TO THE  
FEDERAL SERVICE ON  
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE  
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Vera Pekarek  
Fon: +4915117667398  
Fax: -  
Email: vera.pekarek@bbraun.com  
Internet: <http://www.bbraun.com>  
Date: March 7, 2023

## Declaration on Instructions for Use

Dear Sirs,

With this letter we

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

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

### Certofix<sup>®</sup> and Accessories

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-145/23 issued on January, 09 2023 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated document:

RU Specific Version of the Instructions for Use from 01.2023 (in English and Russian languages) for Certofix<sup>®</sup> design variants:

- Certofix<sup>®</sup> Mono S 215
- Certofix<sup>®</sup> Mono S 220
- Certofix<sup>®</sup> Mono S 315
- Certofix<sup>®</sup> Mono S 320
- Certofix<sup>®</sup> Mono S 330
- Certofix<sup>®</sup> Mono S 415
- Certofix<sup>®</sup> Mono S 420
- Certofix<sup>®</sup> Mono S 430
- Certofix<sup>®</sup> Mono V 220
- Certofix<sup>®</sup> Mono V 315

Chairwoman of the Supervisory  
Board:  
Dr. Annette Beiler

Executive Board:  
Markus Strolmann  
[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



Page 2 to the letter of March 7, 2023 to

- Certofix<sup>®</sup> Mono V 320
- Certofix<sup>®</sup> Mono V 330
- Certofix<sup>®</sup> Mono V 415
- Certofix<sup>®</sup> Mono V 420
- Certofix<sup>®</sup> Mono V 430
- Certofix<sup>®</sup> Protect Mono V 320
- Certofix<sup>®</sup> Protect Mono V 330
- Certofix<sup>®</sup> Protect Mono V 420
- Certofix<sup>®</sup> Protect Mono V 430

to update of the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

In case of any discrepancy between the English and Russian translations of this document, the English version shall prevail.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Vera Pekarek

Manager Regulatory Affairs CoE Infusion Et Pain Therapy

i. A.

Sandra Staufenberg

Administrator Regulatory Affairs International  
CoE Infusion Et Pain Therapy

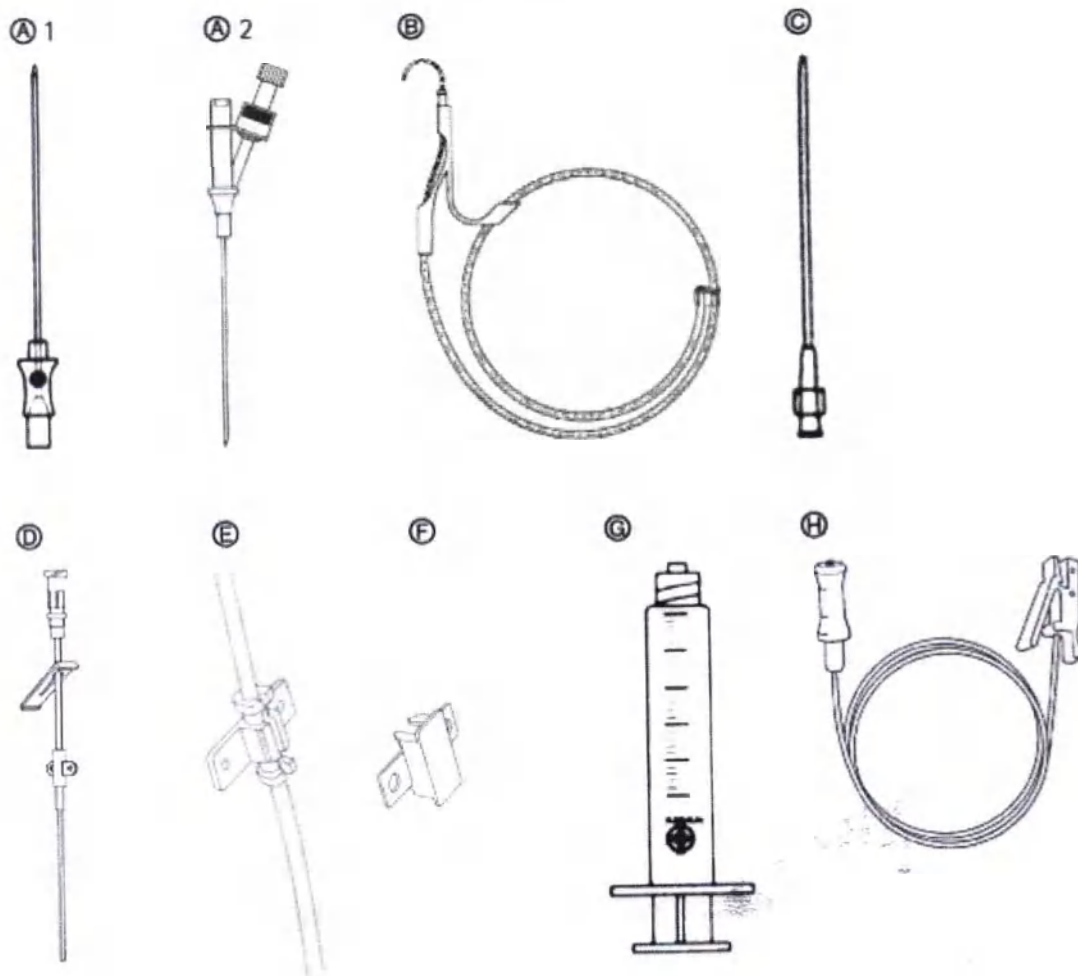
## Instruction for use

Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories, variants:

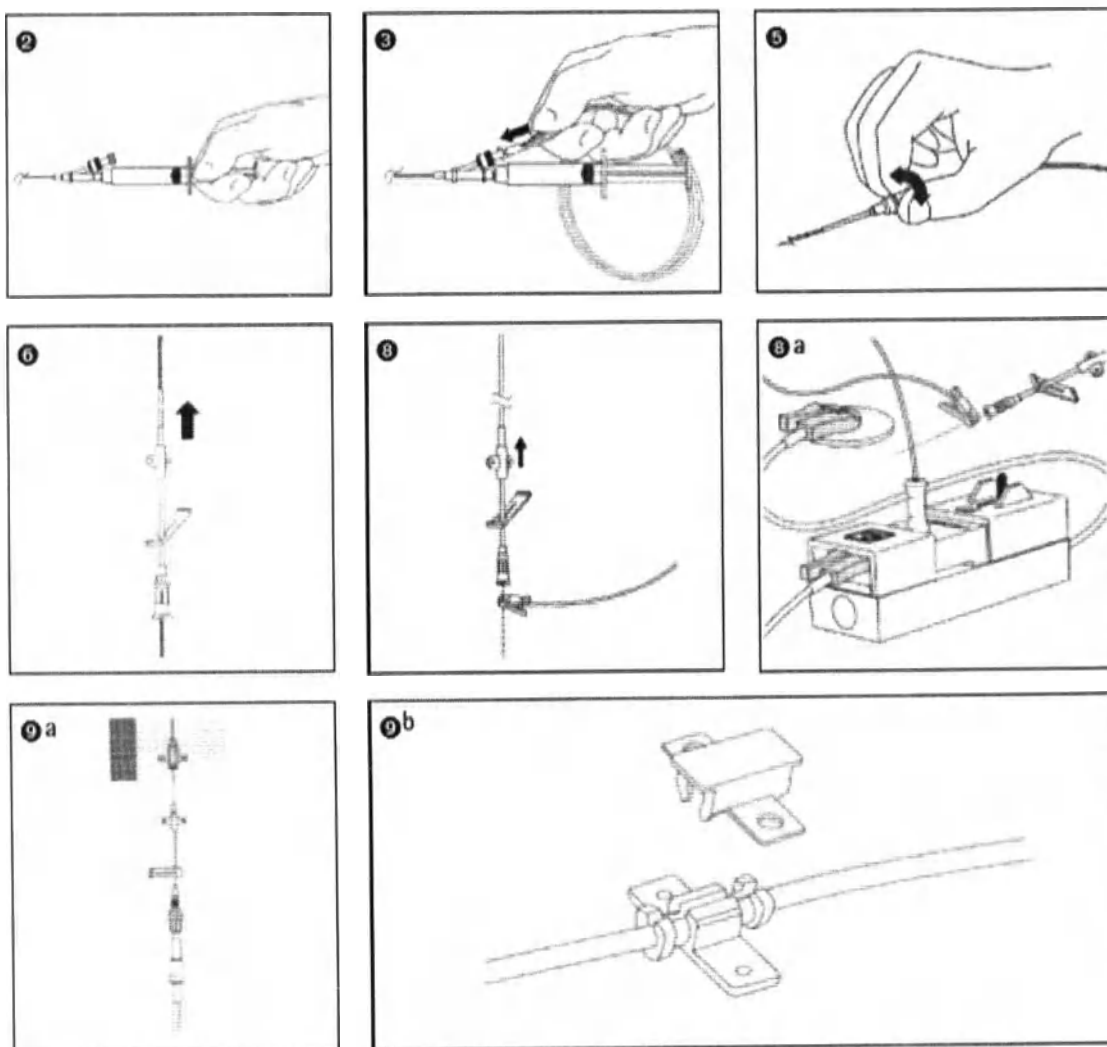
Certofix® Mono S Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

Certofix® Mono V Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

Certofix® Protect Mono V Central Venous Catheter Set for Seldinger technique



[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



### Intended use

Central venous catheter set for Seldinger technique.

### Scope and variants

IFU is applicable of the following variants of medical device:

Single-lumen cava catheter set for catheterization of the superior vena cava using the Seldinger technique. Opaque catheter made of polyurethane and guide wire with flexible J-tip. The connecting cable for ECG recording via a guide probe for simultaneous monitoring of the catheter position.

### Contents a type and duration of contact of the medical device

1. Seldinger needle (A1) or Y-type Introducer needle (A2), depending on version (short-term contact with blood);
2. Guide wire with length markings and flexible J-tip ( $r=3$  mm) / straight tip (short-term contact with blood), in dispenser (B) (short-term skin contact);
3. Opaque catheter made of polyurethane with soft tip (D) (prolonged contact with circulating blood, unless otherwise indicated):



- Length markings;
  - Transparent tubing with slide clamp for brief closure;
  - Integrated fixation wing to secure catheter (no contact);
  - Attachable, adjustable fixation wing to secure the catheter by suture at the insertion site (E) (prolonged skin contact);
  - Luer Lock connector.
4. Connecting cable for intra-atrial ECG recording (H) (herein referred to – «connecting ECG cable») (short-term skin contact);
  5. Attachable clip (F) (no contact);
  6. Dilator (C) (short-term contact with blood);
  7. Omnifix® syringe, 5 ml (G) (herein referred to – «syringe») (short-term contact with blood).

#### **Materials used**

ABS, Brass, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-white, SBS, SI, Silicone oil, Stainless steel.

#### **For Certofix® Protect sets:**

The base material of the central venous catheter Certofix® Protect consists of polyurethane. All lumens, including the hub and the outer surface of the catheter, are coated with a long-chain polymer based on methacrylate. The polymer is embedded in and bonded to the base material of the catheter. The polymer's chemically modified side groups are freely accessible on the catheter surface. They contain hydrophilic side groups such as polyethylene glycol and antiseptic polymeric biguanide side groups. A comparable polymeric biguanide can be found in some wound irrigation solutions.

#### **Indications**

Catheterisation of the superior vena cava using the Seldinger technique for short-term ( $\leq 30$  days) infusion and volume therapy or parenteral nutrition, for administration of highly osmolar or very vein irritating solutions, for continuous or intermittent monitoring of the central venous pressure, for blood sampling, or when peripheral venous puncture is not possible in state of shock, in patients with injured extremities or no detectable peripheral veins.

#### **Contraindications**

Inflammation of the skin at the site of puncture; clotting disorders e.g. in therapy with anticoagulants; anatomical anomalies, e.g. enlarged struma, tumours in the neck regions, very severe pulmonary emphysema and postoperative changes at the site of puncture.

**ECG lead:** Do not record ECG lead during defibrillation, cardioversion or HF surgery.

#### **For Certofix® Protect sets:**

Do not use this product for patients with a known hypersensitivity to polyhexanide or related substances such as chlorhexidine.

#### **Risks / Side effects**

Haematoma/bleeding at the site of puncture, catheter infection and sepsis, pneumothorax, haemothorax, infusion hydrothorax or chylothorax due to incorrect puncture and incorrect catheter position, cardiac arrhythmias due to incorrect intracardiac placement of the catheter, atrial rupture, endocarditis due to mechanical irritation, arterial or venous injuries due to incorrect punctures, catheter-induced thrombosis and thrombophlebitis, damage to nerve structures (e. g. damage to the brachial plexus, damage to the phrenic nerve), air embolism, catheter embolism, cardiac tamponade, vena cava lesions, mispositioning, CVC dislocation.

[www.bbBraun.com](http://www.bbBraun.com)

## Warnings

- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

- Do not subject the Certofix® catheter to pressures in excess the operating pressure of 1.2 bar or the maximum pressure limit of 2 bar in case of emergency.

- Use strictly aseptic techniques.

- To avoid air embolism make puncture lege artis with the patient in head-down position.

- Use X-ray to check the position of the catheter tip. If in doubt about the position, inject contrast medium or record intraatrial ECG lead.

When recording an ECG lead, please note:

- Use only in rooms that are protected against electrostatic charge.

- Wear antistatic operating theatre shoes.

- Observe relevant safety regulations and national specifications and deviations.

- Use an ECG monitor with floating input (CF type) only.

- Earth the monitor for additional equipotential bonding.

- Ensure that all connections are securely fastened.

- Ensure that the guide has no contact to external conductive parts.

- Secure the catheter adequately.

- Daily strictly aseptic catheter care.

- Change contaminated or soaked dressings when required.

- Use different sites for blood sampling and administration of infusions or medication to reduce the risk of infection.

- Rinse catheter thoroughly with physiological saline after transfusions or blood sampling.

- To prevent air embolisms, fasten the connection to the catheter securely and use only infusion sets with Luer Locks.

- Do not withdraw guidewire against the needle bevel to reduce risk of damages or possible shear of guidewire. If insertion is difficult, perform further actions in consideration of the given situation, with regards to the clinical risks and benefits for patient.

- Alternatively, first remove the puncture needle and then insert the dilator in its place. This considerably reduces the risk of damaging the guide wire by the dilator when the guide wire is pulled back. If it is difficult to remove the guide wire from the catheter, remove both the guide wire and the catheter.

- If the vein is known to be constricted, it can be of help to turn the guide wire in the needle or remove the guide wire and insert the straight guide wire tip.

- Do not bring the PUR catheter into contact with acetone as acetone dissolves the material causing the catheter to become porous and to leak.

- Cardiac arrhythmias may occur during an MR examination with an inserted catheter. There should be no electrolyte solutions in the catheter during an MR examination.

Do not resterilise.

Use only if the packaging is intact.

For Certofix® Protect sets:

It is not allowed to use the central venous catheter Certofix® protect for other purposes as described in chapter 4 "Indication". Any application of this catheter in the central or peripheral nervous system is not permitted.

## Directions

### CAUTION

If an ECG lead is to be used to check the position of the catheter and sinus rhythm can be recorded, first connect the patient to a CF type monitor with approval to record intra-atrial leads (see below) (type: CF) using a Certodyn® Universal Adapter (herein referred to – «adapter Certodyn®») or a switchable ECG patient cable.

1. When making a puncture, always wear sterile clothing with facemask, cap and gloves. After thoroughly cleaning and disinfecting the skin, (use alcohol or iodine based cleaning agents, e.g. Braunol® or Softasept® N), cover puncture site with a sterile fenestrated drape.
2. Puncture the vein using the supplied Seldinger needle or valve needle (depending on the set used) with the syringe attached for aspiration.
3. Guide wire in dispenser. Remove the protective cap from the dispenser. Then fit the dispenser with the guide wire on to the plastic capillary of the Certofix®, the Seldinger needle or the side of the valve needle (depending on the set used). Use your thumb to advance the guide wire into the vein. Use the length markings to check the insertion depth.
4. When the guide wire is in the desired position, remove the dispenser and the cannula, retaining the position of the guide wire.
5. Dilate the puncture track. This is done by holding the extracorporeal section of the guide wire and advancing the short dilator – rotating it slightly – over the extracorporeal part of the guide wire and into the puncture site. Then remove the dilator from the puncture track, retaining the position of the guide wire.
6. Advance catheter over the extracorporeal part of the guide wire up to the puncture site. Then hold the end of the guide wire and advance the catheter up to the desired position, turning it slightly.
7. The intravasal catheter length can be read from the permanent length markings.
8. To verify the position of the catheter tip by ECG, first position the tip of the catheter and the guide wire at the same position (the first wide marking on the guide wire protrudes out of the catheter connection). Now secure the clamp of the ECG connecting cable to the guide wire directly behind the catheter connection. Insert the connector of connecting cable into the Certodyn® Universal Adapter and switch over to the heart symbol (see separate instructions for connection of Certodyn® Universal Adapter). Then advance the catheter with the guide wire towards the right atrium under ECG control. If the ECG shows a higher than normal P wave, it can be assumed that the catheter tip is in an intra-atrial position (intra-atrial ECG lead). If the catheter with the guide wire is pulled back, the P wave returns to normal (→ transition point). The correct catheter position in the superior vena cava is reached when the catheter and the guide wire are pulled back a further 2–3 cm. Then remove the guide wire.

### CAUTION

With a 15 cm catheter, the catheter tip usually does not reach the atrium. In this case advance the guide wire under ECG control until a higher than normal P-wave appears. Thus, the correct direction of the catheter is at least checked.

9. Secure the catheter to the skin using the integrated fixation wing. It can also be secured directly at the puncture site with the moveable fixation wing. Clip can be used to secure the slit wing on the catheter.

10. There are slide clamps on the extension lines. These are used to close the lumens when infusion or transfusions are changed. If Safsite is connected to the catheter, it is not necessary to close the catheter with the clamps as Safsite automatically closes the infusion line if disconnected. However, ensure that Safsite is securely connected to the catheter.

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



**CAUTION:**

Always use fixation wings to secure the catheter tubing as the catheter may otherwise be torn apart and flushed into the vein.

In order to obtain a safe combination, it is recommended to use compatible infusion devices, for example: syringes, infusion lines, stopcock manifolds, needle-free connectors and etc., having a Luer or Luer Lock connection type (ISO 80369-7).

**Conditions and duration of use**

The Certofix catheter is intended for short-term use ( $\leq 30$  days).

Monitor CVC Condition (e.g. for catheter related bloodstream infection, paravasation, thrombophlebitis) and remove CVC in accordance to hospital guidelines.

Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential.

The product should only be used by physicians that have been adequately trained in this technique in patient facilities.

**Additional information**

For Certofix® Protect sets:

The coating of the Certofix® Protect catheter is effective against the most frequently occurring pathogens which can cause a catheter-associated infection:

- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis (coagulase-negative Staphylococci)
- Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
- Enterococcus faecalis
- Escherichia coli
- Pseudomonas aeruginosa

**Technical characteristics of the medical device**

The key characteristics of the main functional elements of the medical device are indicated on the marking of the individual packaging, namely:

| Item number                      | Catheter             |                    |                         |                        |                                     | Introducer Needle  |                      | Guidewire               |            | Tissue Dilator          |                         |                    |
|----------------------------------|----------------------|--------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------|------------|-------------------------|-------------------------|--------------------|
|                                  | Effective length, cm | outer diameter, mm | Outer diameter (French) | Lumen diameter (gauge) | Nominal flow rate by lumen (ml/min) | outer diameter, mm | Effective length, mm | Max. outer diameter, mm | length, cm | Max. outer diameter, mm | Min. Inner diameter, mm | Effect. length, cm |
| 4160185                          | ≈15                  | ≈1,4               | 4                       | 18                     | 23                                  | ≈0,95              | ≈50                  | ≈0,63                   | ≈50        | ≈1,7                    | ≈0,8                    | ≈4,6               |
| 4160207,<br>4160215,<br>4160215P | ≈20                  | ≈1,4               | 4                       | 18                     | 18                                  | ≈0,95              | ≈50                  | ≈0,63                   | ≈50        | ≈1,7                    | ≈0,8                    | ≈4,6               |
| 4160223                          | ≈15                  | ≈1,7               | 5                       | 16                     | 60                                  | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,0                    | ≈1,0                    | ≈7,9               |
| 4160258                          | ≈20                  | ≈1,7               | 5                       | 16                     | 50                                  | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,0                    | ≈1,0                    | ≈7,9               |
| 4160282                          | ≈30                  | ≈1,7               | 5                       | 16                     | 40                                  | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈70        | ≈2,0                    | ≈1,0                    | ≈7,9               |
| 4160509                          | ≈15                  | ≈2,1               | 6                       | 14                     | 90                                  | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4160304                          | ≈20                  | ≈2,1               | 6                       | 14                     | 77                                  | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4160762                          | ≈30                  | ≈2,1               | 6                       | 14                     | 75                                  | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈70        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4160231                          | ≈15                  | ≈1,7               | 5                       | 16                     | 60                                  | ≈1,3               | ≈73                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,0                    | ≈1,0                    | ≈7,9               |
| 4160266,<br>4160266P             | ≈20                  | ≈1,7               | 5                       | 16                     | 50                                  | ≈1,3               | ≈73                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,0                    | ≈1,0                    | ≈7,9               |
| 4160290,<br>4160290P             | ≈30                  | ≈1,7               | 5                       | 16                     | 40                                  | ≈1,3               | ≈73                  | ≈0,89                   | ≈70        | ≈2,0                    | ≈1,0                    | ≈7,9               |
| 4160517                          | ≈15                  | ≈2,1               | 6                       | 14                     | 90                                  | ≈1,3               | ≈73                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |

|                      |     |      |   |    |    |      |     |       |     |      |      |      |
|----------------------|-----|------|---|----|----|------|-----|-------|-----|------|------|------|
| 4160320,<br>4160320P | ≈20 | ≈2,1 | 6 | 14 | 77 | ≈1,3 | ≈73 | ≈0,89 | ≈50 | ≈2,7 | ≈1,0 | ≈9,6 |
| 4160789,<br>4160789P | ≈30 | ≈2,1 | 6 | 14 | 75 | ≈1,3 | ≈73 | ≈0,89 | ≈70 | ≈2,7 | ≈1,0 | ≈9,6 |

Also, the name of the MI contains information about the key characteristics of the catheter, namely:

- Reference to Seldinger technique.
- “PROTECT” refers to antimicrobial coating of the catheter.
- Mono (one) indicate the number of catheter lumens.
- This is followed by a letter indicating the type of introducer needle: S — Seldinger introducer needle, V — Y-Introducer needle.

This is followed by three digits: for Mono catheters, the first digit is a conditional number that indicates the outer diameter of the catheter: 1, 2, 3 or 4 (3, 4, 5, 6 French, respectively), the next two are for the length of the catheter in cm.

### International standards the medical device manufacturer applies

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

### Operating conditions

| Parameter             | Operating conditions |
|-----------------------|----------------------|
| Temperature           | +15°C to +30°C       |
| Relative air humidity | up to 90%            |

### Storage and transportation conditions

| Parameter             | Transport conditions                                                                                | Storage conditions                      |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Temperature           | -20°C to +15°C (2 days)<br>+15°C to +25°C (several weeks)<br>+25°C to +40°C (duration of two weeks) | +15°C to +25°C (duration of shelf life) |
| Relative air humidity | up to 90%                                                                                           | up to 90%                               |

### Symbols used in the marking

| Symbol                                                                              | Explanation                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Use-by date                     |
|  | Date of manufacture             |
|  | Manufacturer                    |
|  | Batch number                    |
|  | Catalog number                  |
|  | Do not re-use                   |
|  | Sterilization by ethylene oxide |



|                                                                                   |                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Consult instructions for use                                                                                                                  |
|  | Caution                                                                                                                                       |
| CE 0123                                                                           | CE mark – the conformity mark of Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification body in the European Union |
| CE                                                                                | CE mark — mark of conformity to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices                                               |
|  | «Keep away from sunlight»                                                                                                                     |
|  | «Keep dry»                                                                                                                                    |
|  | «Upper limit of temperature»                                                                                                                  |

Depending on the version of medical device additional characteristics and symbols may be printed on the label /sticker/package/instruction of use:

|                                                                                     |                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| GTIN:                                                                               | The international code marking and record-keeping logistics units |
| PZN                                                                                 | Central pharmaceutical number of Germany                          |
|    | Do not use if the package is damaged                              |
|   | Apyrogenic                                                        |
| MD                                                                                  | Medical device                                                    |
|  | Country of origin                                                 |
|  | Single sterile barrier system                                     |
|  | Single sterile barrier system with protective outer package       |

Disposal of the medical device "Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories" after use is carried out in accordance with the requirements for medical waste established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

Unused medical device and unused packages should be disposed of on the according to the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as the waste is class A and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

If you have any questions regarding the disposal of a medical device, you should contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.

**Manufacturer / Manufactured at:**

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

**Authorized organization (importer) in the Russian Federation**

LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Pushkinskaya str. 10, tel/fax (812) 320-40-04.

**Date of issue:** 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



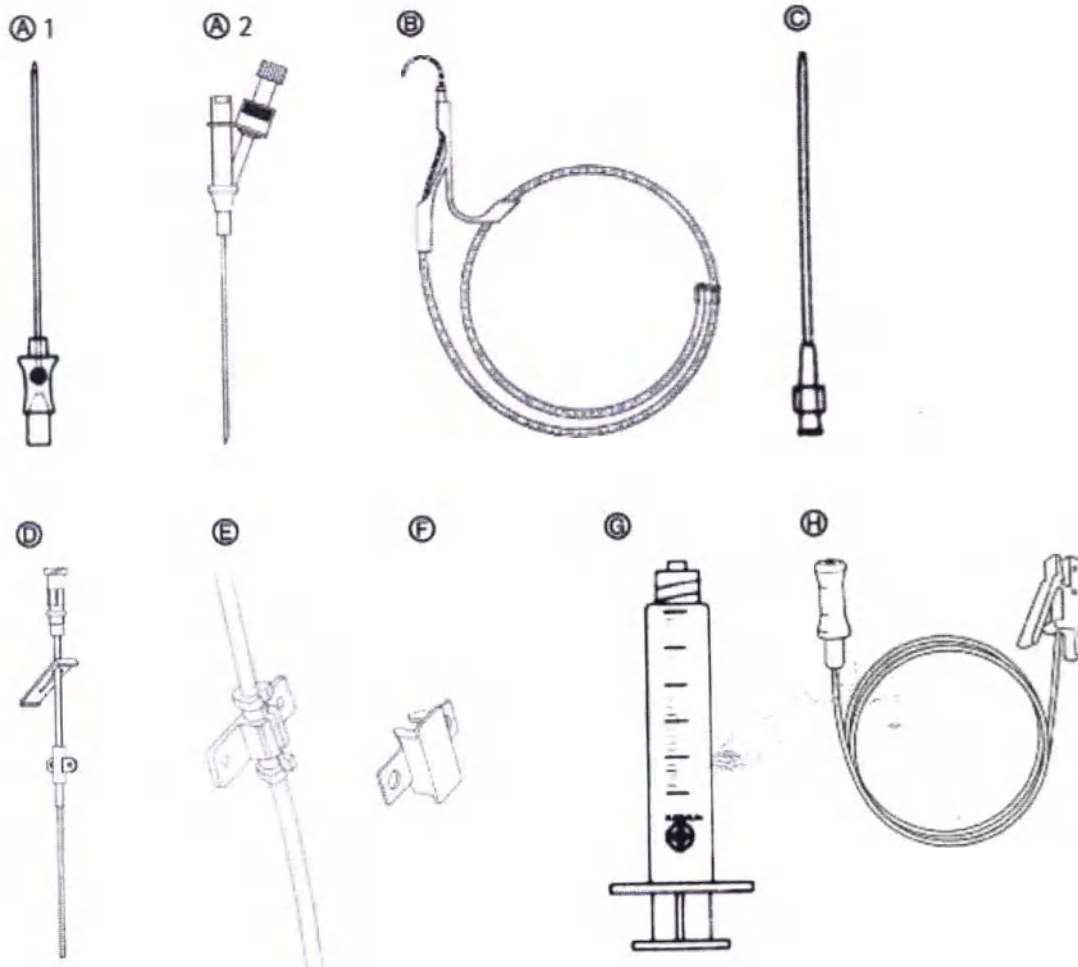
## Инструкция по применению

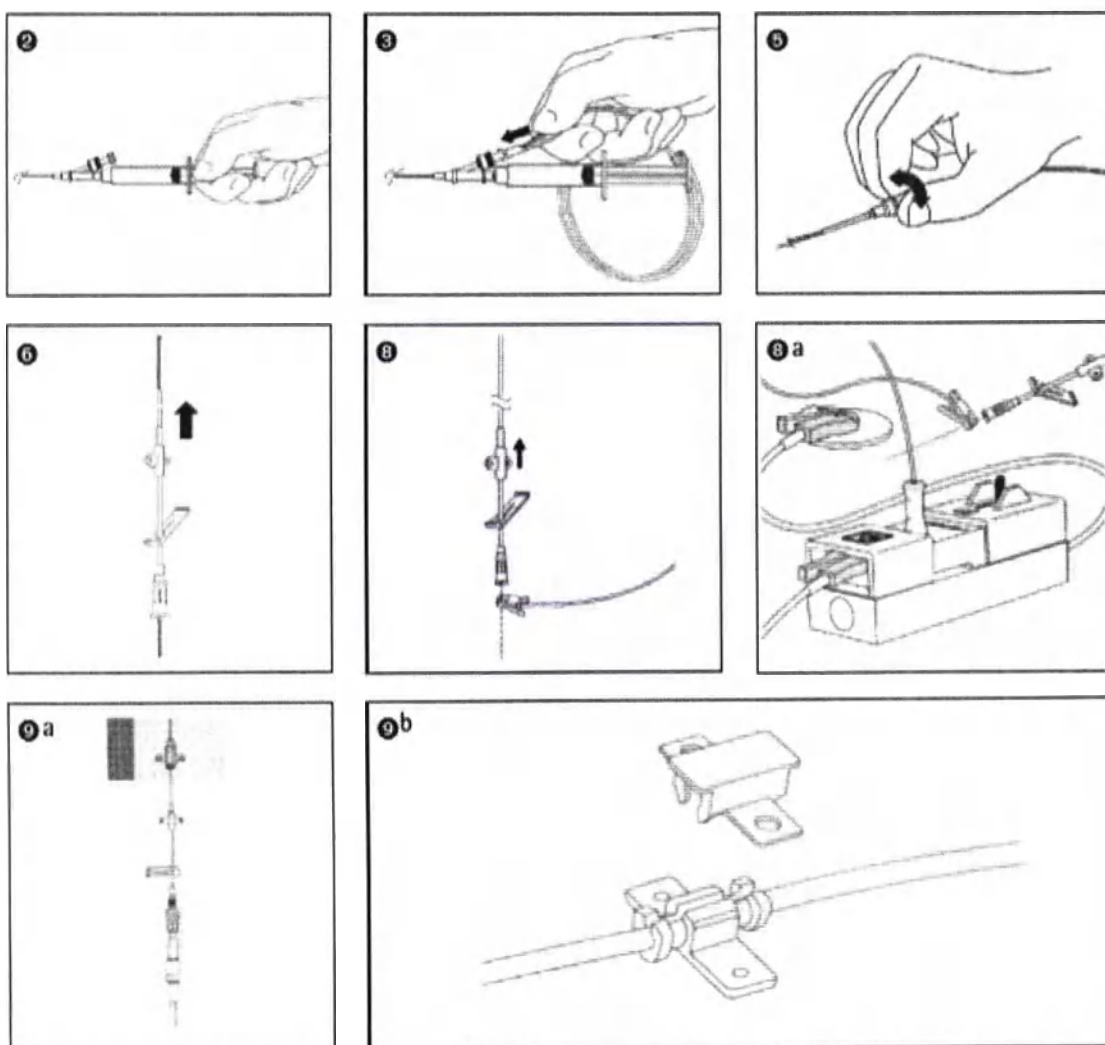
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями, варианты исполнения:

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно S» (Certofix® Mono S)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно V» (Certofix® Mono V)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Моно V» (Certofix® Protect Mono V)





### Назначение

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

### Область действия и варианты исполнения

Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:

Набор с катетером одноканальным для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгенонепрозрачный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-кончиком. Включает кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного для регистрации внутрисердечной ЭКГ через проводник для синхронного определения положения катетера.

### Состав (вид/продолжительность контакта по ГОСТ 10993-1)

1. Игла Сельдингера интродюсерная (A1) или Y-Игла интродюсерная (A2), в зависимости от набора (кратковременный контакт с кровью);
2. Проводник, с разметкой длины, гибким J-кончиком ( $r = 3$  мм) / прямым кончиком (кратковременный контакт с кровью), в диспенсере (B) (кратковременный контакт с кожей);

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

3. Катетер, рентгенопрозрачный, из полиуретана с мягким кончиком (D) (длительный контакт с циркулирующей кровью, если не указано иное):
  - Разметка длины;
  - Линией удлинительная, прозрачная, с зажимом сдвижным для быстрого перекрытия катетера;
  - Фиксатор несъемный для закрепления катетера (не контактирует);
  - Основа фиксатора съемного (E), регулируемая, для закрепления катетера у места введения с помощью лигатуры (длительный контакт с кожей);
  - Коннектор Люэр Лок.
4. Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного (H) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный») (кратковременный контакт с кожей);
5. Клипса фиксатора съемного (F) (не контактирует);
6. Дилататор (C) (кратковременный контакт с кровью);
7. Шприц «Омнификс» (Omnifix®) 5 мл (G) (далее по тексту – «шприц») (кратковременный контакт с кровью).

### **Используемые материалы**

АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющей сталь.

### **Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Основным материалом центрального венозного катетера в наборах Цертофикс® Протект является полиуретан. Все каналы, включая коннектор Люэр Лок и наружную поверхность катетера, покрыты длинноцепочечным полимером на основе метакрилата. Наносимый полимер связан с основным материалом катетера. Химически измененные боковые группы полимера свободно расположены на поверхности катетера. В их число входят такие гидрофильные боковые группы, как полиэтиленгликоль и антисептический полимерный бигуанид. Сопоставимый полимерный бигуанид входит в состав некоторых растворов для орошения ран.

### **Показания к применению**

Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной ( $\leq 30$  дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

### **Противопоказания**

Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зуб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.

**Запись ЭКГ:** Не проводить при дефибриляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

### **Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Не используйте у пациентов с известной гиперчувствительностью к полигексаниду и аналогам, таким как хлоргексидин.



### **Побочные действия/Риски применения**

Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полых вен, неправильное положение, смещение ЦВК.

### **Предупреждения**

- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.
- Строго соблюдайте методы асептики.
- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.
- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрисердечного ЭКГ отведения. При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:
- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.
- Носите антистатическую хирургическую обувь.
- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.
- Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).
- Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.
- Убедитесь в надежности всех соединений.
- Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.
- Надежно фиксируйте катетер.
- Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.
- Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.
- Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риска инфекции.
- После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.
- Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.
- Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.
- Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.
- Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.



- Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.

- При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.

Не подлежит повторной стерилизации.

Не использовать при повреждении упаковки.

Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):

Не используйте центральный венозный катетер в наборах Цертофикс® Протект для целей, не указанных в пункте 4 «Показания к применению». Применение этого катетера в центральной или периферической нервной системе запрещено.

### Способ применения

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличии синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрипредсердного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.

1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием.

2. Пункцируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной или Y-Иглой интродьюсерной (зависит от набора), соединенной со шприцем для аспирации.

3. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в иглу Сельдингера интродьюсерную или в боковой порт Y-иглы интродьюсерной (зависит от набора). Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.

4. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.

5. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.

6. Двигайте катетер по наружной части проводника к месту пункции. Затем, удерживая конец проводника, введите катетер на необходимую длину, слегка вкручивая его.

7. Длину внутрисосудистой части катетера можно определить по нестираемой разметке.

8. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите концы катетера и проводника (из коннектора Люэр Лок катетера должна показаться первая широкая метка на проводнике). Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного расположения катетера в верхней полой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

**ВНИМАНИЕ:**

При длине 15 см кончик катетера обычно не достигает предсердия. В этом случае двигайте проводник вперед под контролем ЭКГ до подъема зубца Р. Это подтвердит правильное направление введения катетера.

9. Закрепите катетер на коже с помощью фиксатора несъемного. Катетер также можно закрепить у места пункции с помощью фиксатора съемного. Для его крепления на катетере используйте прилагаемую клипсу.

10. На линиях удлинительных имеются зажимы. Их используют для перекрытия каналов при смене инфузии или трансфузии. Если к катетеру подсоединен коннектор «Сафсайт», то перекрывать катетер не нужно, так как при отсоединении инфузионной линии коннектор «Сафсайт» закроется автоматически. Убедитесь в надежном соединении коннектора «Сафсайт» с катетером.

**ВНИМАНИЕ:**

Для крепления катетера всегда используйте прилагаемый фиксатор, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.

С целью получения безопасной комбинации рекомендуется использовать совместимые инфузионные устройства, например: шприцы, инфузионные магистрали, краники многоходовые, безыгольные коннекторы и др., имеющие тип соединения Люэр или Люэр Лок (ISO 80369-7).

**Условия и продолжительность применения**

Катетер предназначен для кратковременного использования ( $\leq 30$  дней).

Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбофлебита) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.

Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Данная продукция предназначена для использования только врачами, надлежащим образом обученными соответствующей методике в условиях лечебно-профилактических учреждений.

**Дополнительная информация**

Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):

Покрытие катетера в наборах Цертофикс® Протект эффективно защищает от наиболее часто встречающихся патогенов, вызывающих катетер-ассоциированные инфекции:

- Золотистый стафилококк
- Эпидермальный стафилококк (коагулазонегативный стафилококк)
- Метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MRSC)
- Фекальный энтерококк
- Кишечная палочка
- Синегнойная палочка



## Технические характеристики медицинского изделия

Ключевые характеристики основных функциональных элементов медицинского изделия указаны на маркировке индивидуальной упаковки, а именно:

| Кат. №                     | Катетер                         |                                |                                   |                                              |                                            | Игла Сельдингера интродьюсерная |                    | Проводник                     |            | Дилататор                     |                            |                               |
|----------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------|--------------------|-------------------------------|------------|-------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
|                            | Эффективная длина катетера (см) | Наружный диаметр катетера (мм) | Наружный диаметр катетера (Френч) | Калибровочный размер канала катетера (Гейдж) | Номин. скорость потока по каналам (мл/мин) | Наружный диаметр (мм)           | Эффект. длина (мм) | Максим. наружный диаметр (мм) | Длина (мм) | Максим. наружный диаметр (мм) | Мин. внутрен. диаметр (мм) | Эффект. длина дилататора (см) |
| 4160185                    | ≈15                             | ≈1,4                           | 4                                 | 18                                           | 23                                         | ≈0,95                           | ≈50                | ≈0,63                         | ≈50        | ≈1,7                          | ≈0,8                       | ≈4,6                          |
| 4160207, 4160215, 4160215P | ≈20                             | ≈1,4                           | 4                                 | 18                                           | 18                                         | ≈0,95                           | ≈50                | ≈0,63                         | ≈50        | ≈1,7                          | ≈0,8                       | ≈4,6                          |
| 4160223                    | ≈15                             | ≈1,7                           | 5                                 | 16                                           | 60                                         | ≈1,3                            | ≈70                | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,0                          | ≈1,0                       | ≈7,9                          |
| 4160258                    | ≈20                             | ≈1,7                           | 5                                 | 16                                           | 50                                         | ≈1,3                            | ≈70                | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,0                          | ≈1,0                       | ≈7,9                          |
| 4160282                    | ≈30                             | ≈1,7                           | 5                                 | 16                                           | 40                                         | ≈1,3                            | ≈70                | ≈0,89                         | ≈70        | ≈2,0                          | ≈1,0                       | ≈7,9                          |
| 4160509                    | ≈15                             | ≈2,1                           | 6                                 | 14                                           | 90                                         | ≈1,3                            | ≈70                | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                          |
| 4160304                    | ≈20                             | ≈2,1                           | 6                                 | 14                                           | 77                                         | ≈1,3                            | ≈70                | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                          |
| 4160762                    | ≈30                             | ≈2,1                           | 6                                 | 14                                           | 75                                         | ≈1,3                            | ≈70                | ≈0,89                         | ≈70        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                          |
| 4160231                    | ≈15                             | ≈1,7                           | 5                                 | 16                                           | 60                                         | ≈1,3                            | ≈73                | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,0                          | ≈1,0                       | ≈7,9                          |
| 4160266, 4160266P          | ≈20                             | ≈1,7                           | 5                                 | 16                                           | 50                                         | ≈1,3                            | ≈73                | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,0                          | ≈1,0                       | ≈7,9                          |
| 4160290, 4160290P          | ≈30                             | ≈1,7                           | 5                                 | 16                                           | 40                                         | ≈1,3                            | ≈73                | ≈0,89                         | ≈70        | ≈2,0                          | ≈1,0                       | ≈7,9                          |
| 4160517                    | ≈15                             | ≈2,1                           | 6                                 | 14                                           | 90                                         | ≈1,3                            | ≈73                | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                          |
| 4160320, 4160320P          | ≈20                             | ≈2,1                           | 6                                 | 14                                           | 77                                         | ≈1,3                            | ≈73                | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                          |
| 4160789, 4160789P          | ≈30                             | ≈2,1                           | 6                                 | 14                                           | 75                                         | ≈1,3                            | ≈73                | ≈0,89                         | ≈70        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                          |

Также в наименовании МИ содержится информация о ключевых характеристиках катетера, а именно:

- Указание на «метод катетеризации по Сельдингеру».
- Обозначение «PROTECT» указывает на антимикробное покрытие катетера.
- Моно (один) указывают на количество каналов катетера.
- Далее следует буква, указывающая на тип иглы интродьюсерной: S – Игла Сельдингера интродьюсерная, V – это Y-Игла интродьюсерная.

Далее следуют три цифры: для катетеров одноканальных первая цифра — это условный номер, которым обозначается наружный диаметр катетера: 1, 2, 3 или 4 (3, 4, 5, 6 Френч соотв.), две следующие на длину катетера в сантиметрах.

## Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

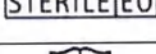
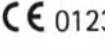
## Условия эксплуатации

| Показатель                      | Условия эксплуатации |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | +15°C до +30°C       |
| Относительная влажность воздуха | до 90%               |

### Условия транспортировки и хранения

| Показатель                      | Условия транспортировки                                                                                              | Условия хранения                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Температура                     | от -20°C до +15°C (2 дня)<br>от +15°C до +25°C<br>(несколько недель)<br>от +25°C до +40°C<br>(в течение двух недель) | от +15°C до +25°C<br>(в течение срока годности) |
| Относительная влажность воздуха | до 90%                                                                                                               | до 90%                                          |

### Символы, используемые при маркировке

| Символ                                                                              | Расшифровка                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Использовать до                                                                                                                                   |
|    | Дата изготовления                                                                                                                                 |
|    | Изготовитель                                                                                                                                      |
|    | Номер серии                                                                                                                                       |
|    | Номер по каталогу                                                                                                                                 |
|  | Запрет на повторное применение                                                                                                                    |
|  | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                                      |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                             |
|  | Осторожно!                                                                                                                                        |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях                                                          |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                         |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                   |
|  | Верхняя граница температурного режима                                                                                                             |

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

|                                                                                     |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | Международный код маркировки и учёта логистических единиц |
|  | Центральный фармацевтический номер Германии               |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                  |
|  | Апирогенно                                                |



|                                                                                   |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Медицинское изделие                                                  |
|  | Страна производства                                                  |
|  | Одинарная стерильная барьерная система                               |
|  | Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой |

### Утилизация

Утилизация медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21 и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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

### Производитель/Произведено

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

### 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: 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



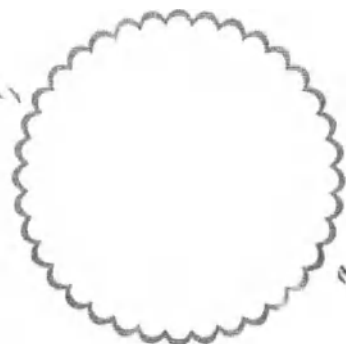
**Nr. 368/2023 des Urkundenverzeichnisses**

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

1. der Frau Vera Pekarek,
  2. der Frau Sandra Staufenberg,
- 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, 07. März 2023



Notar

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

34209 Мельзунген

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

Контактное лицо: Вера Пекарек (Vera Pekarek)  
Тел.: +4915117667398  
Факс: -  
Эл. почта: vera.pekarek@bbraun.com  
Веб-сайт: <http://www.bbraun.com>  
Дата: 07 марта 2023 года

### **Декларационное письмо к инструкции по применению**

Уважаемые господа!

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 соответствии с Директивой Европейского Совета ЕС 93/42/ЕЕС в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия

### **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**

заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-145/23, которое было направлено Росздравнадзором 09 января 2023 года. Мы согласны с замечаниями, указанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующий обновленный документ:

Версия инструкции по применению, предназначенная для использования на территории РФ от января 2023 года (на английском и русском языках), для медицинского изделия **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**, варианты исполнения:

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно S 215» (Certofix® Mono S 215) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160185;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно S 220» (Certofix® Mono S 220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160207;

Председатель  
наблюдательного совета:  
Д-р Аннетт Беллер

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

Офис компании: Мельзунген  
Суд регистрации: Местный суд  
Фриттлар  
HRB 11 000  
WEEE-Per. № DE 42690900

Адрес:  
«Б. Браун Мельзунген АГ»  
(B. Braun Melsungen AG)  
Карл-Браун-Штрассе 1  
34212 Мельзунген  
Германия



- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно S 315» (Certofix® Mono S 315) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160223;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно S 320» (Certofix® Mono S 320) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160258;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно S 330» (Certofix® Mono S 330) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160282;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно S 415» (Certofix® Mono S 415) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160509;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно S 420» (Certofix® Mono S 420) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160304;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно S 430» (Certofix® Mono S 430) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160762;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно V 220» (Certofix® Mono V 220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160215;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно V 315» (Certofix® Mono V 315) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160231;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно V 320» (Certofix® Mono V 320) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160266;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно V 330» (Certofix® Mono V 330) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160290;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно V 415» (Certofix® Mono V 415) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160517;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно V 420» (Certofix® Mono V 420) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160320;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно V 430» (Certofix® Mono V 430) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160789;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Моно V 320» (Certofix® Protect Mono V 320) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160266P;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Моно V 330» (Certofix® Protect Mono V 330) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160290P;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Моно V 420» (Certofix® Protect Mono V 420) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160320P;



- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Моно V 430» (Certofix® Protect Mono V 430) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160789P.

в целях внесения изменений в документы регистрационного досье в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения и принципа действия медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В случае каких-либо расхождений между английской и русской версиями настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Вера Пекарек (Vera Pekarek)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

Уполномоченное лицо

<подписано>

Зандра Штауфенберг (Sandra Staufenberg)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

**В отношении записи под № 368/2023 в реестре документов**

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, подлинность печати компании «Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG) и поставленных в моем присутствии подписей

1. г-жи Веры Пекарек (Vera Pekarek),
2. г-жи Зандры Штауфенберг (Sandra Staufenberg)  
ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,  
D-34212 Мельзунген (Carl-Braun- Straße 1, D-34212 Melsungen),  
личности которых были мною удостоверены.

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

Мельзунген, 07 марта 2023 года

<подписано>

Нотариус

<Тисненая печать: Нильс Вайганд (Nils Weigand), нотариус в г. Мельзунген>

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



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-2563.

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



Е. В. Алехин



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 24 лист(-а,-ов)



TO THE  
FEDERAL SERVICE ON  
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE  
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Vera Pekarek  
Fon: +49 151 17667398  
Fax: -  
Email: vera.pekarek@bbraun.com  
Internet: <http://www.bbraun.com>  
Date: March 7, 2023

## Declaration on Instructions for Use

Dear Sirs,

With this letter we

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

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

### Certofix® and Accessories

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-145/23 issued on January, 09 2023 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated document:

RU Specific Version of the Instructions for Use from 01.2023 (in English and Russian languages) for Certofix® design variants:

- Certofix® Mono Paed S 110

to update of the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

Chairwoman of the Supervisory Board:  
Dr. Annette Beiler

Executive Board:  
Markus Strotmann  
(Chairman)  
Priv.-Doz. Dr. Stefan Huppert  
Jurgen Stohl

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

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

In case of any discrepancy between the English and Russian translations of this document, the English version shall prevail.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

I. A.

Vera Pekarek  
Manager Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy

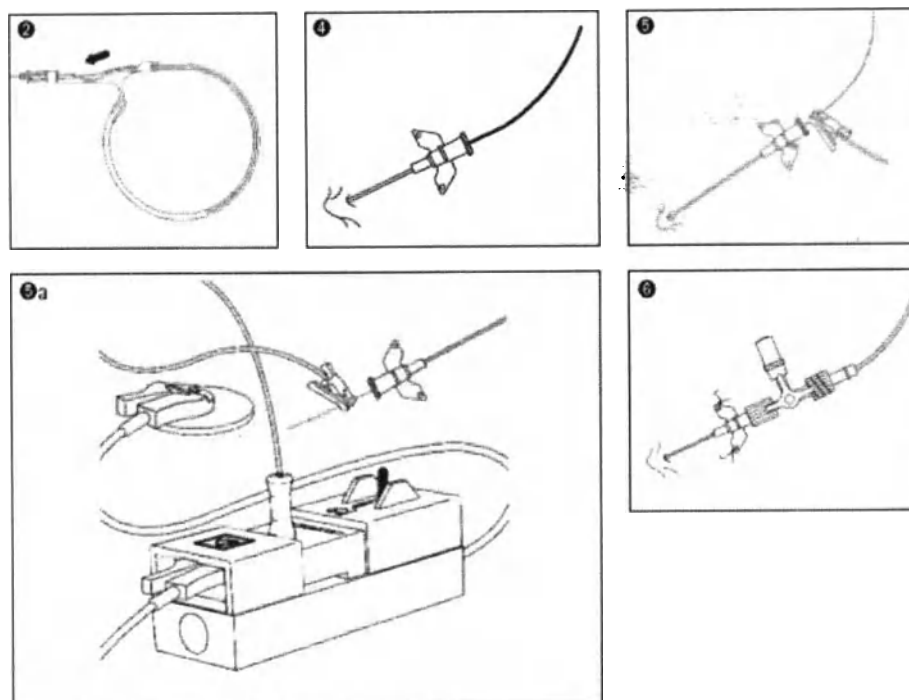
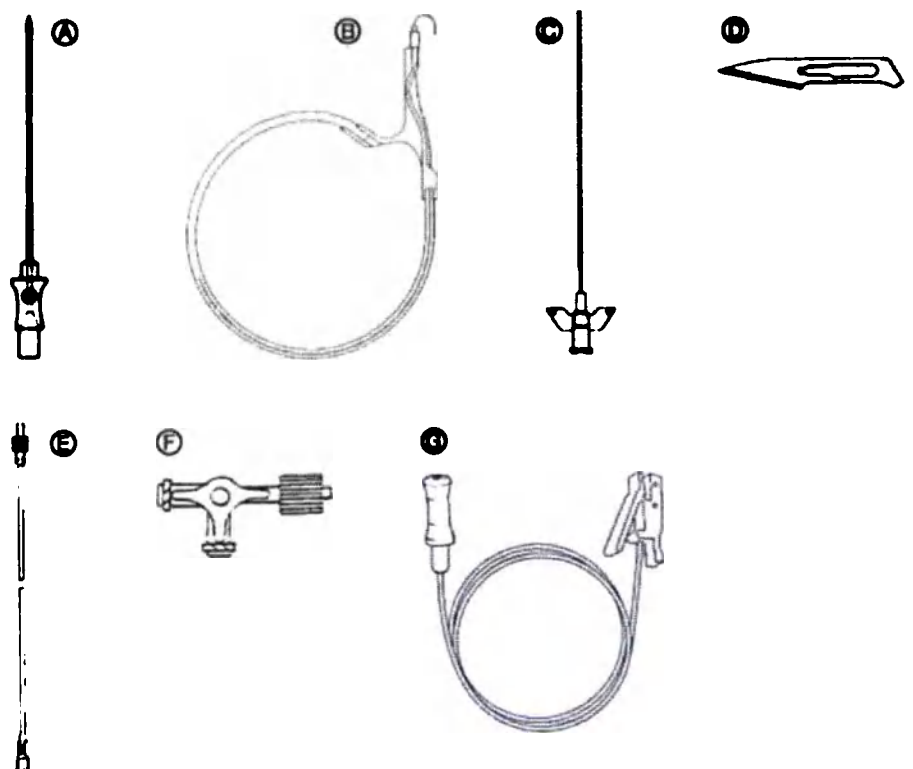
I. A.

Sandra Staufenberg  
Administrator Regulatory Affairs International  
CoE Infusion & Pain Therapy

## Instruction for use

Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories, variants:

Certofix® Mono Paed S 110 Central Venous Catheter Set for Seldinger technique



[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



### **Intended use**

Central venous catheter set for Seldinger technique.

### **Scope and variants**

IFU is applicable of the following variants of medical device:

Single-lumen cava catheter set for catheterization of the superior vena cava using the Seldinger technique. Opaque catheter made of polyurethane and guide wire with flexible J-tip. The connecting cable for ECG recording via a guide probe for simultaneous monitoring of the catheter position.

### **Contents / a type and duration of contact of the medical device**

1. Seldinger needle (A) (short-term contact with blood)
2. Guide wire (B) with length markings and flexible J-tip (r=3mm)/straight tip (short-term contact with blood), in dispenser (short-term skin contact);
3. Opaque catheter made of polyurethane with soft tip (C) (prolonged contact with circulating blood, unless otherwise indicated):
  - Length markings;
  - Transparent fixation wings (no contact);
  - Steel stylet (short-term contact with blood);
4. Infusion extension line with Luer Lock connectors and slide clamp (filling volume 0.17 ml) (E) (prolonged contact with circulating blood);
5. Scalpel (D) (short-term contact with soft tissues, blood);
6. 3-way stopcock (Discofix®) (F) (prolonged contact with circulating blood);
7. Connecting cable for intra-atrial ECG lead (G) (herein referred to – ECG connection cable») (short-term skin contact);
8. Omnifix® syringe, 3 ml (herein referred to – «syringe») (short-term contact with blood);
9. Statlock fixation (prolonged skin contact).

### **Materials used**

ABS, Brass, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-white, SBS, SI, Silicone oil, Stainless steel.

### **Indications**

Catherisation of the superior vena cava using the Seldinger technique for short-term ( $\leq 30$  days) infusion and volume therapy or parenteral nutrition, for administration of highly osmolar or very vein irritating solutions, for continuous or intermittent monitoring of the central venous pressure, for blood sampling, or when peripheral venous puncture is not possible in state of shock, in patients with injured extremities or no detectable peripheral veins.

### **Contraindications**

Inflammation of the skin at the site of puncture; clotting disorders e.g. in therapy with anticoagulants; anatomical anomalies, e.g. enlarged struma, tumours in the neck regions, very severe pulmonary emphysema and postoperative changes at the site of puncture.

**ECG lead:** Do not record ECG lead during defibrillation, cardioversion or HF surgery.

### **Risks / Side effects**

Haematoma/bleeding at the site of puncture, catheter infection and sepsis, pneumothorax, haemothorax, infusion hydrothorax or chylothorax due to incorrect puncture and incorrect catheter position, cardiac arrhythmias due to incorrect intracardiac placement of the catheter, atrial rupture, endocarditis due to mechanical irritation, arterial or venous injuries due to incorrect punctures,

catheter-induced thrombosis and thrombophlebitis, damage to nerve structures (e. g damage to the brachial plexus, damage to the phrenic nerve), air embolism, catheter embolism, cardiac tamponade, vena cava lesions, mispositioning, CVC dislocation.

### Warnings

- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not subject the Certofix® catheter to pressures in excess the operating pressure of 1.2 bar or the maximum pressure limit of 2 bar in case of emergency.
- Use strictly aseptic techniques.
- To avoid air embolism make puncture lege artis with the patient in head-down position.
- Use X-ray to check the position of the catheter tip. If in doubt about the position, inject contrast medium or record intraatrial ECG lead.

When recording an ECG lead, please note:

- Use only in rooms that are protected against electrostatic charge.
- Wear antistatic operating theatre shoes.
- Observe relevant safety regulations and national specifications and deviations.
- Use an ECG monitor with floating input (CF type) only.
- Earth the monitor for additional equipotential bonding.
- Ensure that all connections are securely fastened.
- Ensure that the guide has no contact to external conductive parts.
- Secure the catheter adequately.
- Daily strictly aseptic catheter care.
- Change contaminated or soaked dressings when required.
- Use different sites for blood sampling and administration of infusions or medication to reduce the risk of infection.
- Rinse catheter thoroughly with physiological saline after transfusions or blood sampling.
- To prevent air embolisms, fasten the connection to the catheter securely and use only infusion sets with Luer Locks.
- Do not withdraw guidewire against the needle bevel to reduce risk of damages or possible shear of guidewire. If insertion is difficult, perform further actions in consideration of the given situation, with regards to the clinical risks and benefits for patient.
- Alternatively, first remove the puncture needle and then insert the dilator in its place. This considerably reduces the risk of damaging the guide wire by the dilator when the guide wire is pulled back. If it is difficult to remove the guide wire from the catheter, remove both the guide wire and the catheter.
- If the vein is known to be constricted, it can be of help to turn the guide wire in the needle or remove the guide wire and insert the straight guide wire tip.
- Do not bring the PUR catheter into contact with acetone as acetone dissolves the material causing the catheter to become porous and to leak.
- Cardiac arrhythmias may occur during an MR examination with an inserted catheter. There should be no electrolyte solutions in the catheter during an MR examination.

Do not resterilise.

Use only if the packaging is intact.

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



## Directions

### CAUTION:

If an ECG lead is to be used to check the position of the catheter and sinus rhythm can be recorded, first connect the patient to a CF type monitor with approval to record intra-atrial leads (see below) (type: CF) using a Certodyn® Universal Adapter (herein referred to – «adapter Certodyn®») or a switchable ECG patient cable.

1. When making a puncture, always wear sterile clothing with facemask, cap and gloves. After thoroughly cleaning and disinfecting the skin, (use alcohol or iodine based cleaning agents, e.g. Braunol® or Softasept® N), cover puncture site with a sterile fenestrated drape. Then verify the patency of the lumens by attaching the syringe directly to the Safsite valve and filling the proximal channel of the double-lumen catheter (or the medial and proximal channel of the triple-lumen catheter) with physiological saline. The Safsite valve opens automatically. Puncture the vein using the supplied Seldinger needle.

2. Guide wire in dispenser. Remove the protective cap from the dispenser. Then attach the dispenser with the guide wire to the Seldinger needle. Use your thumb to advance the guide wire into the vein. Use the length markings to check the insertion depth.

3. When the guide wire is in the desired position, remove the dispenser and the cannula, retaining the position of the guide wire.

4. Dilate the puncture track. This is done by holding the extracorporeal section of the guide wire and advancing the short dilator – rotating it slightly – over the extracorporeal part of the guide wire and into the puncture site. Then remove the dilator from the puncture track, retaining the position of the guide wire.

### CAUTION:

**The stylet in the catheter is used to protect the catheter in its packaging during transport and storage only. Remove the stylet from the catheter before performing catheterisation.**

5. To verify the position of the catheter tip by ECG, first position the tip of the catheter and the guide wire at the same position. (The first wide marking on the guide wire protrudes out of the catheter connection). Now secure the clamp of the ECG connecting cable to the guide wire directly behind the catheter connection. Insert the connector of connecting cable into the Certodyn® Universal Adapter and switch over to the heart symbol (see separate instructions for connection of Certodyn® Universal Adapter). Then advance the catheter with the guide wire towards the right atrium under ECG control. If the ECG shows a higher than normal P wave, it can be assumed that the catheter tip is in an intra-atrial position (intra-atrial ECG lead). If the catheter with the guide wire is pulled back, the P wave returns to normal (→ transition point). The correct catheter position in the superior vena cava is reached when the catheter and the guide wire are pulled back a further 2–3 cm. Then remove the guide wire.

6. Remove the guide wire from the catheter and secure the catheter using the fixation wings. Connect the prepared infusion using infusion extension line and 3-way 3-way stopcock.

### CAUTION:

**Do not sew the catheter tubing directly to the skin as the catheter may be torn apart and flushed into the vein.**

In order to obtain a safe combination, it is recommended to use compatible infusion devices, for example: syringes, infusion lines, stopcock manifolds, needle-free connectors and etc., having a Luer or Luer Lock connection type (ISO 80369-7).



### Conditions and duration of use

The Certofix catheter is intended for short-term use ( $\leq 30$  days).

Monitor CVC Condition (e.g. for catheter related bloodstream infection, paravasation, thrombophlebitis) and remove CVC in accordance to hospital guidelines.

Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential.

The product should only be used by physicians that have been adequately trained in this technique in patient facilities.

### Technical characteristics of the medical device

The key characteristics of the main functional elements of the medical device are indicated on the marking of the individual packaging, namely:

| Item number | Catheter             |                    |                    |                        |                                  | Introducer Needle  |                      | Guidewire               |              |
|-------------|----------------------|--------------------|--------------------|------------------------|----------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------|--------------|
|             | Effective length, cm | outer diameter, mm | Inner diameter, mm | Lumen diameter (gauge) | Nom. flow rate by lumen (ml/min) | outer diameter, mm | Effective length, mm | Max. outer diameter, mm | length, cm   |
| 4160177     | $\approx 10$         | $\approx 0,9$      | $\approx 0,6$      | 22                     | 15                               | $\approx 0,8$      | $\approx 38$         | $\approx 0,46$          | $\approx 25$ |

Also, the name of the MI contains information about the key characteristics of the catheter, namely:

- Reference to Seldinger technique.
- Mono (one) indicate the number of catheter lumens.
- This is followed by a letter indicating the type of introducer needle: S — Seldinger introducer needle
- “PAED” in the name means that the set is for paediatric patients.

This is followed by three digits: for Mono catheters, the first digit is a conditional number that indicates the outer diameter of the catheter: 1, 2, 3 or 4 (3, 4, 5, 6 French, respectively), the next two are for the length of the catheter in cm.

### International standards the medical device manufacturer applies

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

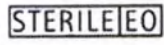
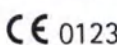
### Operating conditions

| Parameter             | Operating conditions |
|-----------------------|----------------------|
| Temperature           | +15°C to +30°C       |
| Relative air humidity | up to 90%            |

### Storage and transportation conditions

| Parameter             | Transport conditions                                                                                | Storage conditions                      |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Temperature           | -20°C to +15°C (2 days)<br>+15°C to +25°C (several weeks)<br>+25°C to +40°C (duration of two weeks) | +15°C to +25°C (duration of shelf life) |
| Relative air humidity | up to 90%                                                                                           | up to 90%                               |

### Symbols used in the marking

| Symbol                                                                              | Explanation                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Use-by date                                                                                                                                   |
|    | Date of manufacture                                                                                                                           |
|    | Manufacturer                                                                                                                                  |
|    | Batch number                                                                                                                                  |
|    | Catalog number                                                                                                                                |
|    | Do not re-use                                                                                                                                 |
|    | Sterilization by ethylene oxide                                                                                                               |
|    | Consult instructions for use                                                                                                                  |
|    | Caution                                                                                                                                       |
|    | CE mark – the conformity mark of Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification body in the European Union |
|    | CE mark — mark of conformity to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices                                               |
|  | «Keep away from sunlight»                                                                                                                     |
|  | «Keep dry»                                                                                                                                    |
|  | «Upper limit of temperature»                                                                                                                  |

Depending on the version of medical device additional characteristics and symbols may be printed on the label /sticker/package/instruction of use:

|                                                                                     |                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| GTIN:                                                                               | The international code marking and record-keeping logistics units |
| PZN                                                                                 | Central pharmaceutical number of Germany                          |
|  | Do not use if the package is damaged                              |
|  | Apyrogenic                                                        |
|  | Medical device                                                    |
|  | Country of origin                                                 |
|  | Single sterile barrier system                                     |
|  | Single sterile barrier system with protective outer package       |

**Disposal**

Disposal of the medical device "Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories" after use is carried out in accordance with the requirements for medical waste established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

Unused medical device and unused packages should be disposed of on the according to the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as the waste is class A and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

If you have any questions regarding the disposal of a medical device, you should contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.

**Manufacturer / Manufactured at:**

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

**Authorized organization (importer) in the Russian Federation**

LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Pushkinskaya str. 10, tel/fax (812) 320-40-04.

**Date of issue:** 01.2023

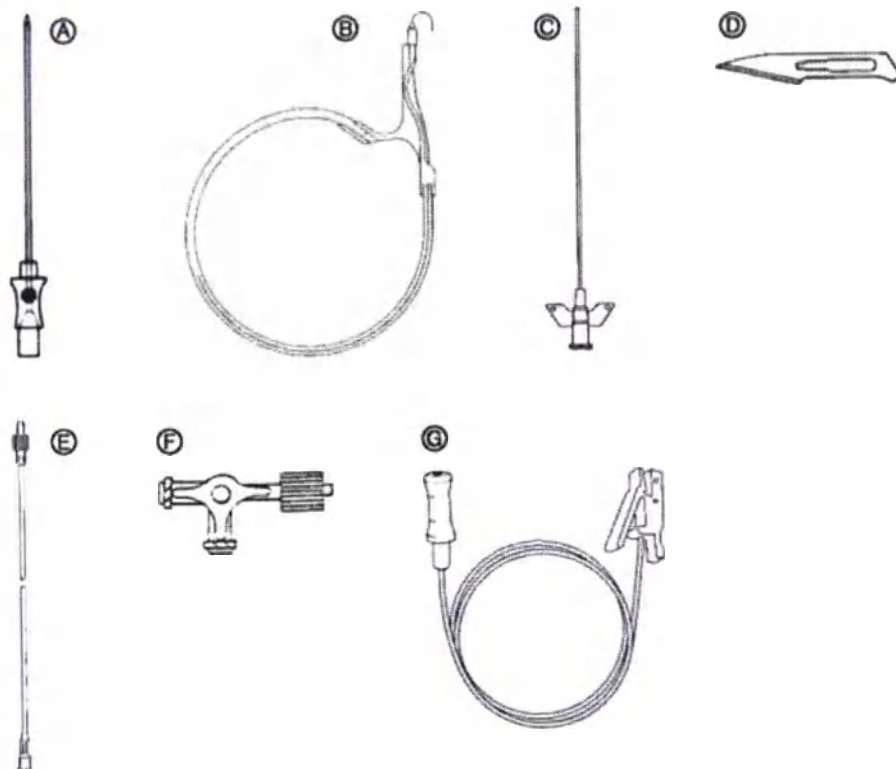
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

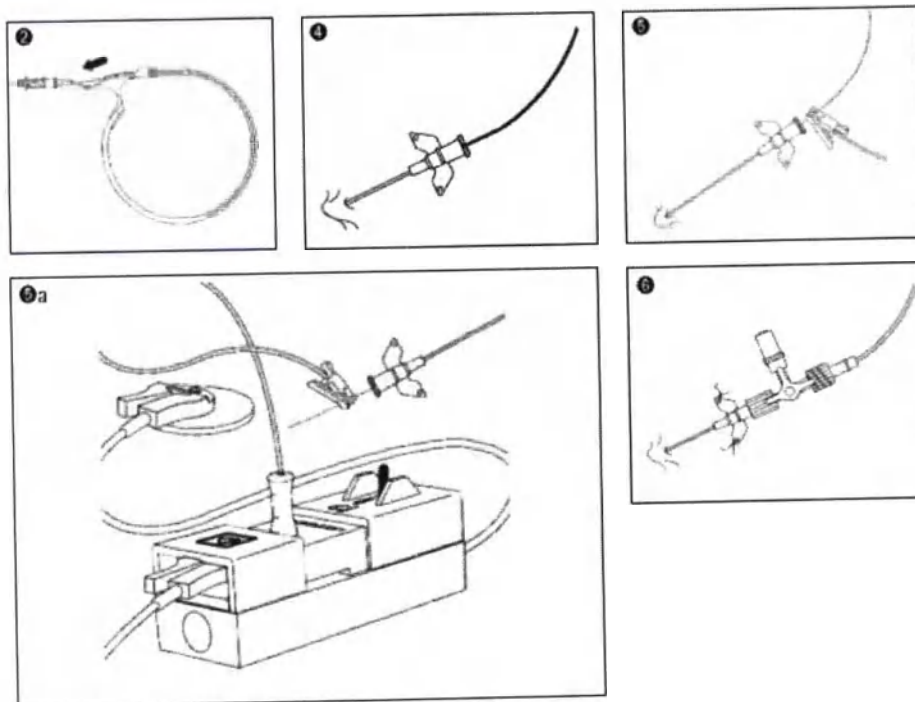


## Инструкция по применению

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями, варианты исполнения:

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно Пед S 110» (Certofix® Mono Paed S 110)





### Назначение

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

### Область действия и варианты исполнения

Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:

Набор с катетером одноканальным для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера в педиатрии. Катетер рентгенопрозрачный из полиуретана и проводник с гибким J-кончиком. Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного для регистрации внутрипредсердной ЭКГ через проводник для синхронного определения положения катетера.

### Состав (вид/продолжительность контакта по ГОСТ 10993-1)

1. Игла Сельдингера интродьюсерная (А) (кратковременный контакт с кровью);
2. Проводник (В), с разметкой длины и гибким J-кончиком ( $r = 3 \text{ мм}$ )/прямым кончиком, (кратковременный контакт с кровью); в диспенсере (кратковременный контакт с кожей);
3. Катетер одноканальный, рентгенопрозрачный, из полиуретана, с мягким кончиком (С) (длительный контакт с циркулирующей кровью, если не указано иное):
  - Разметка длины;
  - Фиксатор несъемный прозрачный (не контактирует);
  - На стилете (кратковременный контакт с кровью);
4. Линия удлинительная, с коннектором Люэр Лок, с зажимом сдвижным (объем заполнения 0,17 мл) (Е) (длительный контакт с циркулирующей кровью);
5. Скальпель (D) (кратковременный контакт с мягкими тканями, кровью);
6. Краник трехходовой «Дискофикс» (Discofix®) (F) (длительный контакт с циркулирующей кровью);
7. Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного (G) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный») (кратковременный контакт с кожей);

8. Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 3 мл (далее по тексту – «шприц») (кратковременный контакт с кровью);
9. Фиксатор катетера адгезивный «Статлок» (Statlock) (длительный контакт с кожей).

### **Используемые материалы**

АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющая сталь.

### **Показания к применению**

Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной ( $\leq 30$  дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

### **Противопоказания**

Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зуб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.

**Запись ЭКГ:** Не проводить при дефибриляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

### **Побочные действия/Риски применения**

Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.

### **Предупреждения**

- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.
- Строго соблюдайте методы асептики.
- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.

- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрипредсердного ЭКГ отведения.

### **При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:**

- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.
- Носите антистатическую хирургическую обувь.



- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.
  - Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).
  - Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.
  - Убедитесь в надежности всех соединений.
  - Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.
  - Надежно фиксируйте катетер.
  - Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.
  - Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.
  - Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риска инфекции.
  - После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.
  - Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.
  - Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.
  - Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.
  - Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.
  - Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.
  - При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.
- Не подлежит повторной стерилизации.  
Не использовать при повреждении упаковки.

#### Способ применения

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличии синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрипредсердного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.

1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием. Проверьте проходимость каналов, соединив шприц с коннектором «Сафсайт» и заполнив проксимальный канал двухканального или (медиальный и проксимальный каналы трехканального) катетера физраствором. Клапан коннектора «Сафсайт» открывается автоматически. Пункцируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной.
2. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в Иглу Сельдингера интродьюсерную. Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.
3. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.



4. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.

#### **ВНИМАНИЕ:**

Стилет в катетере используется для защиты катетера в упаковке только во время транспортировки и хранения.

**Удалите стилет из катетера перед выполнением катетеризации.**

5. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите концы катетера и проводника (из коннектора Люэр Лок катетера должна показаться первая широкая метка на проводнике). Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного расположения катетера в верхней полой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

6. Удалите проводник из катетера и закрепите катетер с помощью фиксатора несъемного. Подсоедините подготовленную инфузию с помощью инфузионной линии удлинительной и краника трехходового «Дискофикс» (Discofix®).

#### **ВНИМАНИЕ:**

**Не пришивайте трубку катетера прямо к коже, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.**

С целью получения безопасной комбинации рекомендуется использовать совместимые инфузионные устройства, например: шприцы, инфузионные магистрали, краники многоходовые, безыгольные коннекторы и др., имеющие тип соединения Люэр или Люэр Лок (ISO 80369-7).

#### **Условия и продолжительность применения**

Катетер предназначен для кратковременного использования ( $\leq 30$  дней).

Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбоза) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.

Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Данная продукция предназначена для использования только врачами, надлежащим образом обученными соответствующей методике в условиях лечебно-профилактических учреждений.

## Технические характеристики медицинского изделия

Ключевые характеристики основных функциональных элементов медицинского изделия указаны на маркировке индивидуальной упаковки, а именно:

| Кат. №  | Катетер                         |                                |                                  |                                              |                                             | Игла Сельдингера интродюсерная |                    | Проводник                     |            |
|---------|---------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|-------------------------------|------------|
|         | Эффективная длина катетера (см) | Наружный диаметр катетера (мм) | Внутренний диаметр катетера (мм) | Калибровочный размер канала катетера (Гейдж) | Номин. скорость потока по каналам (мл/мин), | Наружный диаметр (мм)          | Эффект. длина (мм) | Максим. наружный диаметр (мм) | Длина (мм) |
| 4160177 | ≈10                             | ≈0,9                           | ≈0,6                             | 22                                           | 15                                          | ≈0,8                           | ≈38                | ≈0,46                         | ≈25        |

Также в наименовании МИ содержится информация о ключевых характеристиках катетера, а именно:

- Указание на «метод катетеризации по Сельдингеру».
- Моно (один) указывают на количество каналов катетера.
- Далее следует буква, указывающая на тип иглы интродюсерной: S – Игла Сельдингера интродюсерная,
- «PAED» в наименовании указывает на педиатрический набор

Далее следуют три цифры: для катетеров одноканальных первая цифра — это условный номер, которым обозначается наружный диаметр катетера: 1, 2, 3 или 4 (3, 4, 5, 6 Френч соотв.), две следующие на длину катетера в сантиметрах.

## Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

## Условия эксплуатации

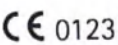
| Показатель                      | Условия эксплуатации |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | +15°C до +30°C       |
| Относительная влажность воздуха | до 90%               |

## Условия транспортировки и хранения

| Показатель                      | Условия транспортировки                                                                                        | Условия хранения                             |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Температура                     | от -20°C до +15°C (2 дня)<br>от +15°C до +25°C (несколько недель)<br>от +25°C до +40°C (в течение двух недель) | от +15°C до +25°C (в течение срока годности) |
| Относительная влажность воздуха | до 90%                                                                                                         | до 90%                                       |



### Символы, используемые при маркировке

| Символ                                                                              | Расшифровка                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Использовать до                                                                                                                                   |
|    | Дата изготовления                                                                                                                                 |
|    | Изготовитель                                                                                                                                      |
|    | Номер серии                                                                                                                                       |
|    | Номер по каталогу                                                                                                                                 |
|    | Запрет на повторное применение                                                                                                                    |
|    | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                                      |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                             |
|    | Осторожно!                                                                                                                                        |
|    | СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза |
|   | СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях                                                          |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                         |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                   |
|  | Верхняя граница температурного режима                                                                                                             |

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

|                                                                                     |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Международный код маркировки и учёта логистических единиц            |
|  | Центральный фармацевтический номер Германии                          |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                             |
|  | Апирогенно                                                           |
|  | Медицинское изделие                                                  |
|  | Страна производства                                                  |
|  | Одинарная стерильная барьерная система                               |
|  | Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой |

### Утилизация

Утилизация медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями» после использования

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21 и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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

**Производитель/Произведено**

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

**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:** 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

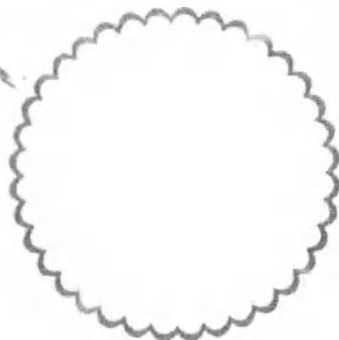
**Nr. 369/2023 des Urkundenverzeichnisses**

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

1. der Frau Vera Pekarek,
  2. der Frau Sandra Staufenberg,
- 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, 07. März 2023



*[Handwritten signature]*  
Notar



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

34209 Мельзунген

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

Контактное лицо: Вера Пекарек (Vera Pekarek)  
Тел.: +4915117667398  
Факс: -  
Эл. почта: vera.pekarek@bbraun.com  
Веб-сайт: <http://www.bbbraun.com>  
Дата: 07 марта 2023 года

### **Декларационное письмо к инструкции по применению**

Уважаемые господа!

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 соответствии с Директивой Европейского Совета ЕС 93/42/ЕЕС в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия

### **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**

заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-145/23, которое было направлено Росздравнадзором 09 января 2023 года. Мы согласны с замечаниями, указанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующий обновленный документ:

Версия инструкции по применению, предназначенная для использования на территории РФ от января 2023 года (на английском и русском языках), для медицинского изделия **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**, варианты исполнения:

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Моно Пед S 110» (Certofix® Mono Paed S 110) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160177.

Председатель  
наблюдательного совета:  
Д-р Аннетт Беллер

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

Офис компании: Мельзунген  
Суд регистрации: Местный суд  
Фритцлар  
HRB 11 000  
WEEE-Reg. № DE 42690900

Адрес:  
«Б. Браун Мельзунген АГ»  
(B. Braun Melsungen AG)  
Карл-Браун-Штрассе 1  
34212 Мельзунген  
Германия

в целях внесения изменений в документы регистрационного досье в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения и принципа действия медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В случае каких-либо расхождений между английской и русской версиями настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Вера Пекарек (Vera Pekarek)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

Уполномоченное лицо

<подписано>

Зандра Штауфенберг (Sandra Staufenberg)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

**В отношении записи под № 369/2023 в реестре документов**

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, подлинность печати компании «Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG) и поставленных в моем присутствии подписей

1. г-жи Веры Пекарек (Vera Pekarek),
2. г-жи Зандры Штауфенберг (Sandra Staufenberg)  
ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,  
D-34212 Мельзунген (Carl-Braun- Straße 1, D-34212 Melsungen),  
личности которых были мною удостоверены.

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

Мельзунген, 07 марта 2023 года

<подписано>

Нотариус

<Тисненная печать: Нильс Вайганд (Nils Weigand), нотариус в г. Мельзунген>

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





Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-2562.

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



Е.В. Алехин



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью — 21 лист(-а, -ов)

TO THE  
FEDERAL SERVICE ON  
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE  
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Vera Pekarek  
Fon: +4915117667398  
Fax: -  
Email: vera.pekarek@bbraun.com  
Internet: http://www.bbraun.com  
Date: March 7, 2023

## Declaration on Instructions for Use

Dear Sirs,

With this letter we

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

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

**Certofix<sup>®</sup> and Accessories**

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-145/23 issued on January, 09 2023 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated document:

- RU Specific Version of the Instructions for Use from 01.2023 (in English and Russian languages) for Certofix<sup>®</sup> design variants:

- Certofix<sup>®</sup> Duo 715
- Certofix<sup>®</sup> Duo 720
- Certofix<sup>®</sup> Duo 730
- Certofix<sup>®</sup> Trio 715
- Certofix<sup>®</sup> Trio 720
- Certofix<sup>®</sup> Trio 730

Chairwoman of the Supervisory Board:  
Dr. Annette Beller

Executive Board:  
Markus Strolmann  
(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

Page 2 to the letter of March 7, 2023

to update of the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

In case of any discrepancy between the English and Russian translations of this document, the English version shall prevail.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

I. A. :

Vera Pekarek  
Manager Regulatory Affairs CoE Infusion Et Pain Therapy

I. A.

Sandra Staufenberg  
Administrator Regulatory Affairs International  
CoE Infusion Et Pain Therapy

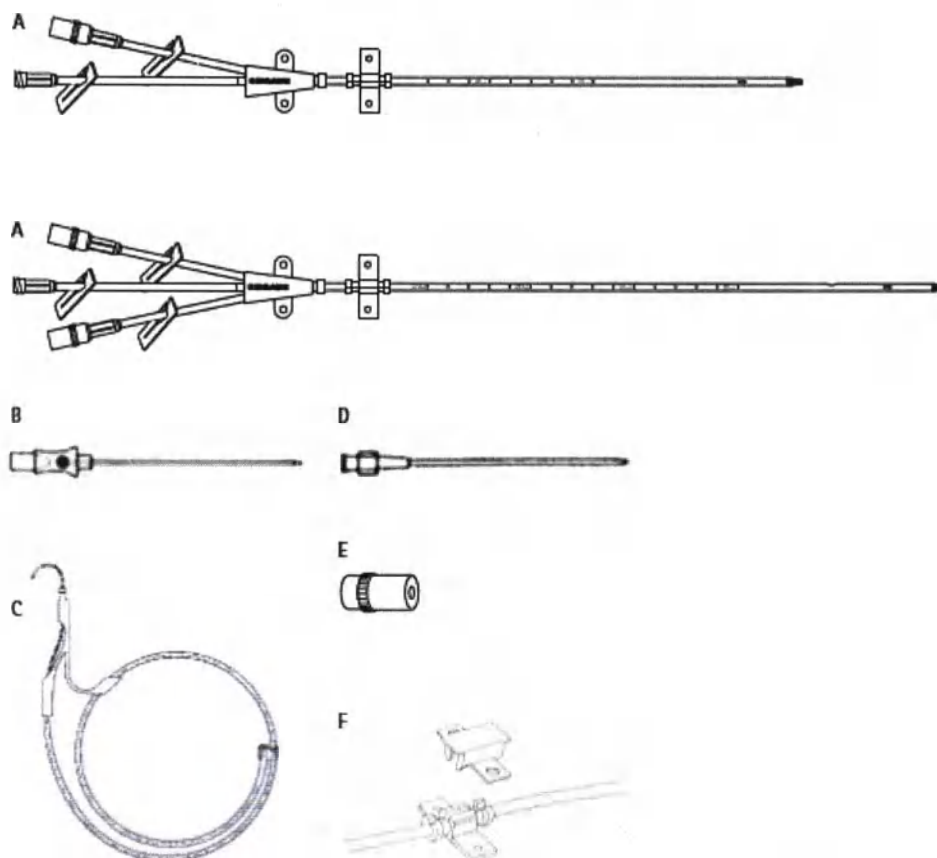


## Instruction for use

### Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories, variants:

Certofix® Duo Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

Certofix® Trio Central Venous Catheter Set for Seldinger technique



### **Intended use**

Central venous catheter set for Seldinger technique.

### **Scope and variants**

IFU is applicable of the following variants of medical device:

Double-/triple-lumen cava catheter set for catheterization of the superior vena cava using the Seldinger technique. Opaque catheter made of polyurethane and guide wire with flexible J-tip.

### **Contents / a type and duration of contact of the medical device**

1. Double-/triple-lumen central venous catheter made of polyurethane with soft tip (A) (prolonged contact with circulating blood, unless otherwise indicated) (see packaging for length) with:

- Length marking
- Colour-coded Luer Lok connections;
- Fixed integrated catheter fixing (no contact);
- Push-on fixing for securing to catheter exit site (only with 20 and 30 cm catheter lengths) (F) (prolonged skin contact);

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

- Slide clamps on the outlets of the individual lumens (short-term contact with blood);
- Individual lumen outlets marked with position (distal, proximal, middle) and diameter in Gauche;
- 2. Seldinger needle (B) (short-term contact with blood);
- 3. Guide wire with length markings and flexible J-tip (r=3mm)/straight tip (short-term contact with blood), in dispenser (C) (short-term skin contact);
- 4. Dilator (D) (short-term contact with blood);
- 5. IN stopper for each lumen (E) (prolonged contact with circulating blood).

#### **Materials used**

ABS, Brass, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-white, SBS, SI, Silicone oil, Stainless steel.

#### **Indications**

Catherisation of the superior vena cava using the Seldinger technique for short-term ( $\leq 30$  days) infusion and volume therapy or parenteral nutrition, for administration of highly osmolar or very vein irritating solutions, for continuous or intermittent monitoring of the central venous pressure, for blood sampling, or when peripheral venous puncture is not possible in state of shock, in patients with injured extremities or no detectable peripheral veins.

#### **Contraindications**

Inflammation of the skin at the site of puncture; clotting disorders e.g. in therapy with anticoagulants; anatomical anomalies, e.g. enlarged struma, tumours in the neck regions, very severe pulmonary emphysema and postoperative changes at the site of puncture.

#### **Risks / Side effects**

Haematoma/bleeding at the site of puncture, catheter infection and sepsis, pneumothorax, haemothorax, infusion hydrothorax or chylothorax due to incorrect puncture and incorrect catheter position, cardiac arrhythmias due to incorrect intracardiac placement of the catheter, atrial rupture, endocarditis due to mechanical irritation, arterial or venous injuries due to incorrect punctures, catheter-induced thrombosis and thrombophlebitis, damage to nerve structures (e. g damage to the brachial plexus, damage to the phrenic nerve), air embolism, catheter embolism, cardiac tamponade, vena cava lesions, mispositioning, CVC dislocation.

#### **Warnings**

- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not subject the Certofix® catheter to pressures in excess the operating pressure of 1.2 bar or the maximum pressure limit of 2 bar in case of emergency.
- Use strictly aseptic techniques.
- To avoid air embolism make puncture lege artis with the patient in head-down position.
- Use X-ray to check the position of the catheter tip.
- Secure catheter adequately.
- Observe meticulous aseptic techniques when taking care of the catheter.
- Use different sites for blood sampling and administration of infusions or medication to reduce the risk of infection.
- Rinse catheter thoroughly with physiological saline after transfusions or blood sampling.
- Make the connection to the catheter secure to prevent air embolism

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

- Take great care when withdrawing the guide wire as the Seldinger wire can be damaged by the needle bevel.
- Where access is difficult, remove the guide wire along with the puncture needle.
- If it is difficult to remove the guide wire from the catheter, remove both the guide wire and the catheter.
- Do not bring the catheter into contact with acetone.
- Do not resterilise!
- Use only if the packaging is intact.
- Only use slide clamps to close the lumen briefly.

### Directions

1. When making a puncture, always wear sterile clothing with face mask, cap and gloves. After thoroughly cleaning and disinfecting the skin, (use alcohol or iodine based cleaning agents, e.g. Braunol® or Softasept® N), cover puncture site with a sterile fenestrated drape. Check all the lumens with saline for possible obstructions
2. Puncture vein.
3. Remove protective cap from dispenser.
4. Place dispenser with guide probe on the Luer connection of the Seldinger needle and push the guide wire into the vein with the thumb.
5. Dilate puncture channel.
6. Push catheter into the vein over the guide wire.
7. Check lumen with aspiration for possible obstructions.
8. Close all lumen outlets with IN stoppers.
9. Secure catheter.

### **ATTENTION!**

Only use the fixings provided to secure catheter tubing!

In order to obtain a safe combination, it is recommended to use compatible infusion devices, for example: syringes, infusion lines, stopcock manifolds, needle-free connectors and etc., having a Luer or Luer Lock connection type (ISO 80369-7).

### Conditions and duration of use

The Certofix catheter is intended for short-term use ( $\leq 30$  days).

Monitor CVC Condition (e.g. for catheter related bloodstream infection, paravasation, thrombophlebitis) and remove CVC in accordance to hospital guidelines.

Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential.

The product should only be used by physicians that have been adequately trained in this technique in patient facilities.



### Technical characteristics of the medical device

The key characteristics of the main functional elements of the medical de-vice are indicated on the marking of the individual packaging, namely:

| Item number | Catheter             |                    |                         |                                   |                                                 | Introducer Needle  |                      | Guidewire               |            | Tissue Dilator          |                         |                 |
|-------------|----------------------|--------------------|-------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------|------------|-------------------------|-------------------------|-----------------|
|             | Effective length, cm | outer diameter, mm | Outer diameter (French) | Lumen diameter (gauge) D/P; D/M/P | Nominal flow rate by lumen (ml/min), D/P; D/M/P | outer diameter, mm | Effective length, mm | Max. outer diameter, mm | length, cm | Max. outer diameter, mm | Min. Inner diameter, mm | Eff. length, cm |
| 4164156E    | ≈15                  | ≈2,4               | 7                       | 16/16                             | 60/50                                           | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4162200E    | ≈20                  | ≈2,4               | 7                       | 16/16                             | 55/45                                           | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4162307E    | ≈30                  | ≈2,4               | 7                       | 16/16                             | 52/31                                           | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈70        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4161157E    | ≈15                  | ≈2,4               | 7                       | 16/18/18                          | 50/28/28                                        | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4163206E    | ≈20                  | ≈2,4               | 7                       | 16/18/18                          | 46/22/22                                        | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4163303E    | ≈30                  | ≈2,4               | 7                       | 16/18/18                          | 38/18/18                                        | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈70        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |

D – Distal, P – Proximal, M – Medial

Also, the name of the MI contains information about the key characteristics of the catheter, namely:

- Reference to Seldinger technique.
- Duo (two), Trio (three) indicate the number of catheter lumens.
- The designation "E" ("Econoline") - in the article number indicates the basic configuration of one/two/three-channel sets for catheterization of central veins. In these sets, single-channel catheter do not have a junction connecting a channel and an extension line. These sets do not include syringe, scalpel, ECG cable and Safsite safety connector and equipped with IN-Stopper.

This is followed by three figures: the first one indicates the outer diameter of the catheter, the next two — catheter length in centimeters.

### International standards the medical device manufacturer applies

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

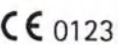
### Operating conditions

| Parameter             | Operating conditions |
|-----------------------|----------------------|
| Temperature           | +15°C to +30°C       |
| Relative air humidity | up to 90%            |

### Storage and transportation conditions

| Parameter             | Transport conditions                                                                                | Storage conditions                      |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Temperature           | -20°C to +15°C (2 days)<br>+15°C to +25°C (several weeks)<br>+25°C to +40°C (duration of two weeks) | +15°C to +25°C (duration of shelf life) |
| Relative air humidity | up to 90%                                                                                           | up to 90%                               |

### Symbols used in the marking

| Symbol                                                                              | Explanation                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Use-by date                                                                                                                                   |
|    | Date of manufacture                                                                                                                           |
|    | Manufacturer                                                                                                                                  |
|    | Batch number                                                                                                                                  |
|    | Catalog number                                                                                                                                |
|    | Do not re-use                                                                                                                                 |
|    | Sterilization by ethylene oxide                                                                                                               |
|    | Consult instructions for use                                                                                                                  |
|    | Caution                                                                                                                                       |
|    | CE mark – the conformity mark of Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification body in the European Union |
|    | CE mark — mark of conformity to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices                                               |
|  | «Keep away from sunlight»                                                                                                                     |
|  | «Keep dry»                                                                                                                                    |
|  | «Upper limit of temperature»                                                                                                                  |

Depending on the version of medical device additional characteristics and symbols may be printed on the label /sticker/package/instruction of use:

|                                                                                     |                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|  | The international code marking and record-keeping logistics units |
|  | Central pharmaceutical number of Germany                          |
|  | Do not use if the package is damaged                              |
|  | Apyrogenic                                                        |
|  | Medical device                                                    |
|  | Country of origin                                                 |
|  | Single sterile barrier system                                     |
|  | Single sterile barrier system with protective outer package       |

**Disposal**

Disposal of the medical device "Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories" after use is carried out in accordance with the requirements for medical waste established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

Unused medical device and unused packages should be disposed of on the according to the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as the waste is class A and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

If you have any questions regarding the disposal of a medical device, you should contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.

**Manufacturer / Manufactured at:**

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

**Authorized organization (importer) in the Russian Federation**

LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Pushkinskaya str. 10, tel/fax (812) 320-40-04.

**Date of issue:** 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

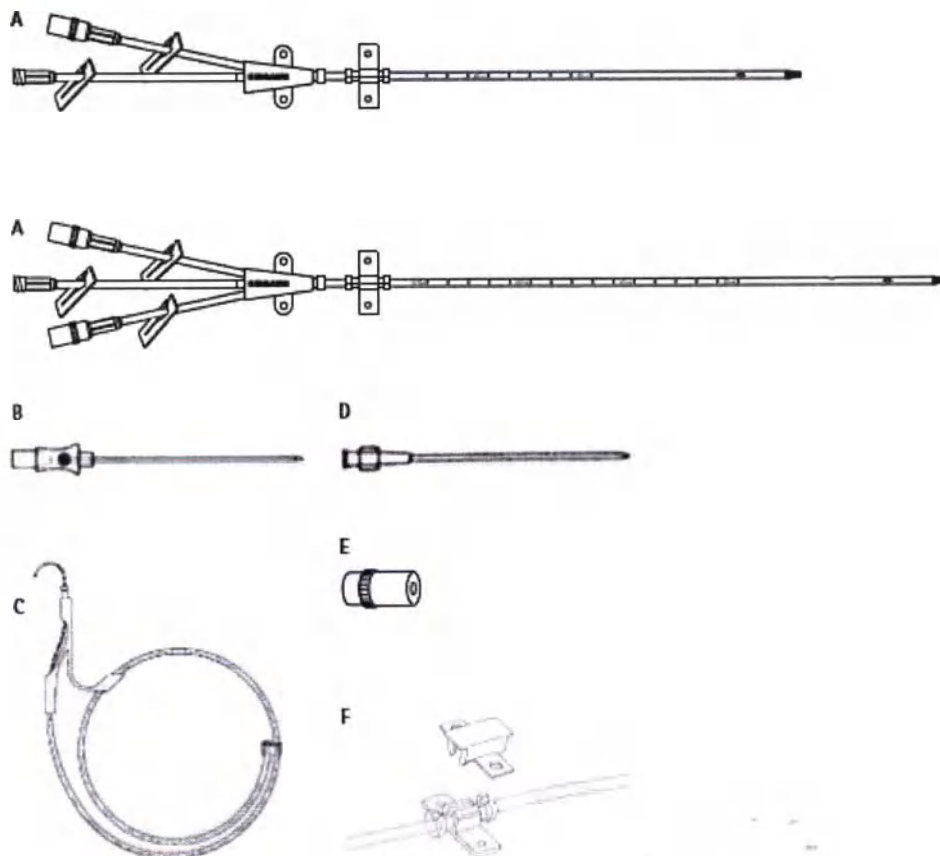


## Инструкция по применению

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями, варианты исполнения:

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Duo» (Certofix® Duo)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио» (Certofix® Trio)



### Назначение

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

### Область действия и варианты исполнения

Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:

Набор с катетером двухканальным или трёхканальным для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгенонепрозрачный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-кончиком.

### Состав (вид/продолжительность контакта по ГОСТ 10993-1)

1. Катетер двухканальный или трёхканальный (А), из полиуретана, с мягким кончиком ) (длительный контакт с циркулирующей кровью, если не указано иное) (длину см. на упаковке):

- Разметка длины;

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

- Коннектор Люэр Лок с цветной маркировкой каждого канала катетера;
  - Фиксатор несъёмный для крепления катетера (не контактирует);
  - Основа фиксатора съёмного для крепления у выхода катетера (только при длине катетера 20 или 30 см) (F) (длительный контакт с кожей);
  - Зажим сдвижной для каждого канала катетера (кратковременный контакт с кожей).
  - Линия удлинительная для каждого канала катетера с маркировкой (дистальный, проксимальный, медиальный) и указанием диаметра (Гейдж).
2. Игла Сельдингера интродьюсерная (B) (кратковременный контакт с кровью);
  3. Проводник, с разметкой длины и гибким J-кончиком ( $r = 3$  мм)/прямым кончиком (кратковременный контакт с кровью), в диспенсере (C) (кратковременный контакт с кожей);
  4. Дилататор (D) (кратковременный контакт с кровью);
  5. Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) для каждого канала катетера (E) (длительный контакт с циркулирующей кровью).

### **Используемые материалы**

АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющая сталь.

### **Показания к применению**

Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной ( $\leq 30$  дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

### **Противопоказания**

Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зуб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.

### **Побочные действия/Риски применения**

Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.

### **Предупреждения**

- Повторное использование одноразовых изделий подвергает риску пациента и персонал. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.



- Не подвергайте катетер давлению выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.
- Строго соблюдайте методы асептики.
- Во избежание воздушной эмболии, выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.
- Используйте рентген для контроля положения кончика катетера.
- Надежно зафиксируйте катетер.
- Строго соблюдайте правила асептики при уходе за катетером.
- Используйте разные доступы для взятия крови и инфузии растворов или лекарств, чтобы снизить риск инфекции.
- Тщательно промойте катетер физраствором после трансфузии и взятия проб крови.
- Надежно соедините катетер во избежание воздушной эмболии.
- Будьте особенно осторожны при извлечении проводника, чтобы не повредить его срезом иглы интродьюсерной.
- Если продвижение проводника затруднено, удалите его вместе с иглой интродьюсерной.
- Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите его вместе с катетером.
- Не допускайте контакта катетера с ацетоном.
- Не стерилизуйте повторно!
- Не используйте при повреждении упаковки.
- Используйте сдвижной зажим только для временного закрытия канала.

### Способ применения

1. Всегда выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте и продезинфицируйте кожу (используйте чистящие средства на основе спирта или йода, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием.
2. Пункцируйте вену.
3. Снимите с диспенсера колпачок защитный.
4. Вставьте диспенсер с проводником в павильон иглы Сельдингера интродьюсерной и большим пальцем двигайте проводник в вену.
5. Расширьте пункционный ход.
6. Введите катетер в вену по проводнику.
7. Для проверки проходимости канала выполните аспирацию.
8. Закройте коннекторы всех каналов при помощи коннектора игольного «ИН-Стоппер» (IN-Stopper).
9. Зафиксируйте катетер

### **ВНИМАНИЕ!**

Для крепления катетера используйте только прилагаемый фиксатор!

С целью получения безопасной комбинации рекомендуется использовать совместимые инфузионные устройства, например: шприцы, инфузионные магистрали, краники многоходовые, безыгольные коннекторы и др., имеющие тип соединения Люэр или Люэр Лок (ISO 80369-7).



### Условия и продолжительность применения

Катетер предназначен для кратковременного использования ( $\leq 30$  дней).

Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбофлебита) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.

Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Данная продукция предназначена для использования только врачами, надлежащим образом обученными соответствующей методике в условиях лечебно-профилактических учреждений.

### Технические характеристики медицинского изделия

Ключевые характеристики основных функциональных элементов медицинского изделия указаны на маркировке индивидуальной упаковки, а именно:

| Кат. №   | Катетер                                  |                                         |                                            |                                                                        |                                                                          | Игла Сельдингера<br>интродьюсерная |                              | Проводник                              |               | Дилататор                              |                                     |                                  |
|----------|------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------|----------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
|          | Эффективная<br>длина<br>катетера<br>(см) | Наружный<br>диаметр<br>катетера<br>(мм) | Наружный<br>диаметр<br>катетера<br>(Френч) | Калибровочный<br>размер<br>канала<br>катетера<br>(Гейдж)<br>D/P; D/M/P | Номин.<br>скорость<br>потока по<br>каналам<br>(мл/мин),<br>D/P;<br>D/M/P | Наружный<br>диаметр<br>(мм)        | Эффективная<br>длина<br>(мм) | Максим.<br>наружный<br>диаметр<br>(мм) | Длина<br>(мм) | Максим.<br>наружный<br>диаметр<br>(мм) | Мин.<br>внутрен.<br>диаметр<br>(мм) | Эфф. длина<br>дилататора<br>(см) |
| 4164156E | ≈15                                      | ≈2,4                                    | 7                                          | 16/16                                                                  | 60/50                                                                    | ≈1,3                               | ≈70                          | ≈0,89                                  | ≈50           | ≈2,7                                   | ≈1,0                                | ≈9,6                             |
| 4162200E | ≈20                                      | ≈2,4                                    | 7                                          | 16/16                                                                  | 55/45                                                                    | ≈1,3                               | ≈70                          | ≈0,89                                  | ≈50           | ≈2,7                                   | ≈1,0                                | ≈9,6                             |
| 4162307E | ≈30                                      | ≈2,4                                    | 7                                          | 16/16                                                                  | 52/31                                                                    | ≈1,3                               | ≈70                          | ≈0,89                                  | ≈70           | ≈2,7                                   | ≈1,0                                | ≈9,6                             |
| 4161157E | ≈15                                      | ≈2,4                                    | 7                                          | 16/18/18                                                               | 50/28/28                                                                 | ≈1,3                               | ≈70                          | ≈0,89                                  | ≈50           | ≈2,7                                   | ≈1,0                                | ≈9,6                             |
| 4163206E | ≈20                                      | ≈2,4                                    | 7                                          | 16/18/18                                                               | 46/22/22                                                                 | ≈1,3                               | ≈70                          | ≈0,89                                  | ≈50           | ≈2,7                                   | ≈1,0                                | ≈9,6                             |
| 4163303E | ≈30                                      | ≈2,4                                    | 7                                          | 16/18/18                                                               | 38/18/18                                                                 | ≈1,3                               | ≈70                          | ≈0,89                                  | ≈70           | ≈2,7                                   | ≈1,0                                | ≈9,6                             |

D - дистальный, P - проксимальный; M – медиальный

Также в наименовании МИ содержится информация о ключевых характеристиках катетера, а именно:

- Указание на «метод катетеризации по Сельдингеру».
- Дуо (два), Трио (три) указывают на количество каналов катетера.
- Обозначение «Е» («Econoline») в номере по каталогу обозначает базовую конфигурацию одно/двух/трехканальных наборов для катетеризации центральных вен. В данных наборах одноканальные катетеры не имеют соединителя канала и линии удлинительной, в составе наборов также отсутствует шприц, скальпель, ЭКГ-кабель и безыгольный коннектор «Сафсайт». Наборы комплектуются игольными коннекторами «ИН-Стоппер».

Далее следуют три цифры: первая указывает на наружный диаметр катетера во Френчах, две следующие на длину катетера в сантиметрах.

### Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

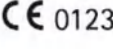
### Условия эксплуатации

| Показатель                      | Условия эксплуатации |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | +15°C до +30°C       |
| Относительная влажность воздуха | до 90%               |

### Условия транспортировки и хранения

| Показатель                      | Условия транспортировки                                                                                              | Условия хранения                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Температура                     | от -20°C до +15°C (2 дня)<br>от +15°C до +25°C<br>(несколько недель)<br>от +25°C до +40°C<br>(в течение двух недель) | от +15°C до +25°C<br>(в течение срока годности) |
| Относительная влажность воздуха | до 90%                                                                                                               | до 90%                                          |

### Символы, используемые при маркировке

| Символ                                                                              | Расшифровка                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Использовать до                                                                                                                                   |
|   | Дата изготовления                                                                                                                                 |
|  | Изготовитель                                                                                                                                      |
|  | Номер серии                                                                                                                                       |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                                 |
|  | Запрет на повторное применение                                                                                                                    |
|  | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                                      |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                             |
|  | Осторожно!                                                                                                                                        |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях                                                          |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                         |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                   |
|  | Верхняя граница температурного режима                                                                                                             |

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

|                                                                                   |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Международный код маркировки и учёта логистических единиц            |
|  | Центральный фармацевтический номер Германии                          |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                             |
|  | Апирогенно                                                           |
|  | Медицинское изделие                                                  |
|  | Страна производства                                                  |
|  | Одинарная стерильная барьерная система                               |
|  | Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой |

#### Утилизация

Утилизация медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21 и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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

#### Производитель/Произведено

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

#### 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: 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



Nr. 373/2023 des Urkundenverzeichnisses

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

1. der Frau Vera Pekarek,

2. der Frau Sandra Staufenberg,

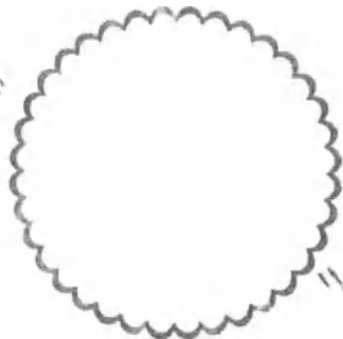
beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,

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, 07. März 2023



*[Handwritten signature]*  
Notar

Перевод с английского и немецкого языков  
«Б. Браун Мельзунген АГ»  
(B. Braun Melsungen AG)  
Подразделение «Хоспитал Кэа»  
(Division Hospital Care)  
34209 Мельзунген

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

Контактное лицо: Вера Пекарек (Vera Pekarek)  
Тел.: +4915117667398  
Факс: -  
Эл. почта: vera.pekarek@bbraun.com  
Веб-сайт: http://www.bbBraun.com  
Дата: 07 марта 2023 года

## Декларационное письмо к инструкции по применению

Уважаемые господа!

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 соответствии с Директивой Европейского Совета ЕС 93/42/ЕЕС в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия

### **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**

заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-145/23, которое было направлено Росздравнадзором 09 января 2023 года. Мы согласны с замечаниями, указанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующий обновленный документ:

Версия инструкции по применению, предназначенная для использования на территории РФ от января 2023 года (на английском и русском языках), для медицинского изделия **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями, варианты исполнения:**

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо 715» (Certofix® Duo 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4164156E;

Председатель  
наблюдательного совета:  
Д-р Аннетт Беллер

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

Офис компании: Мельзунген  
Суд регистрации: Местный суд  
Фриттлар  
HRB 11 000  
WEEE-Per. № DE 42690900

Адрес:  
«Б. Браун Мельзунген АГ»  
(B. Braun Melsungen AG)  
Карл-Браун-Штрассе 1  
34212 Мельзунген  
Германия

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Duo 720» (Certofix® Duo 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4162200E;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Duo 730» (Certofix® Duo 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4162307E;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио 715» (Certofix® Trio 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4161157E;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио 720» (Certofix® Trio 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4163206E;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио 730» (Certofix® Trio 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4163303E.

в целях внесения изменений в документы регистрационного досье в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения и принципа действия медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В случае каких-либо расхождений между английской и русской версиями настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Вера Пекарек (Vera Pekarek)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

Уполномоченное лицо

<подписано>

Зандра Штауфенберг (Sandra Staufenberg)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров



**В отношении записи под № 373/2023 в реестре документов**

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, подлинность печати компании «Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG) и поставленных в моем присутствии подписей

1. г-жи Веры Пекарек (Vera Pekarek),
2. г-жи Зандры Штауфенберг (Sandra Staufenberg)  
ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,  
D-34212 Мельзунген (Carl-Braun- Straße 1, D-34212 Melsungen),  
личности которых были мною удостоверены.

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

Мельзунген, 07 марта 2023 года

<подписано>

Нотариус

<Тисненая печать: Нильс Вайганд (Nils Weigand), нотариус в г. Мельзунген>

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



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-2557.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 18 лист(-а, -ов)

B. Braun Melsungen AG  
Division Hospital Care

34209 Melsungen

TO THE  
FEDERAL SERVICE ON  
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE  
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Vera Pekarek  
Fon: +49 15117667398  
Fax: -  
Email: vera.pekarek@bbraun.com  
Internet: <http://www.bbbraun.com>  
Date: March 7, 2023  
Internet: <http://www.bbbraun.com>

## COVERING LETTER

Dear Sirs,

With this letter we

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

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

### Certofix<sup>®</sup> and Accessories

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-145/23 issued on January, 09 2023 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated document: "

RU Specific Version of the Instructions for Use from 01.2023 (in English and Russian languages) for Certofix<sup>®</sup> design variants:

- Certofix<sup>®</sup> Duo S 715
- Certofix<sup>®</sup> Duo S 720
- Certofix<sup>®</sup> Duo S 730
- Certofix<sup>®</sup> Trio S 715
- Certofix<sup>®</sup> Trio S 720
- Certofix<sup>®</sup> Trio S 730
- Certofix<sup>®</sup> Duo V 715
- Certofix<sup>®</sup> Duo V 720
- Certofix<sup>®</sup> Duo V 730
- Certofix<sup>®</sup> Trio V 715
- Certofix<sup>®</sup> Trio V 720
- Certofix<sup>®</sup> Trio V 730
- Certofix<sup>®</sup> Protect Duo V 715



Page 2 to the letter of March 7, 2023

- Certofix® Protect Duo V 720
- Certofix® Protect Duo V 730
- Certofix® Protect Trio V 715
- Certofix® Protect Trio V 720
- Certofix® Protect Trio V 730

to update of the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

In case of any discrepancy between the English and Russian translations of this document, the English version shall prevail.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

I. A.

Vera Pekarek

Manager Regulatory Affairs CoE Infusion Et Pain Therapy

I. A.

Sandra Staufenberg

Administrator Regulatory Affairs International  
CoE Infusion Et Pain Therapy

## Instruction for use

### Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories, variants:

Certofix® Duo S Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

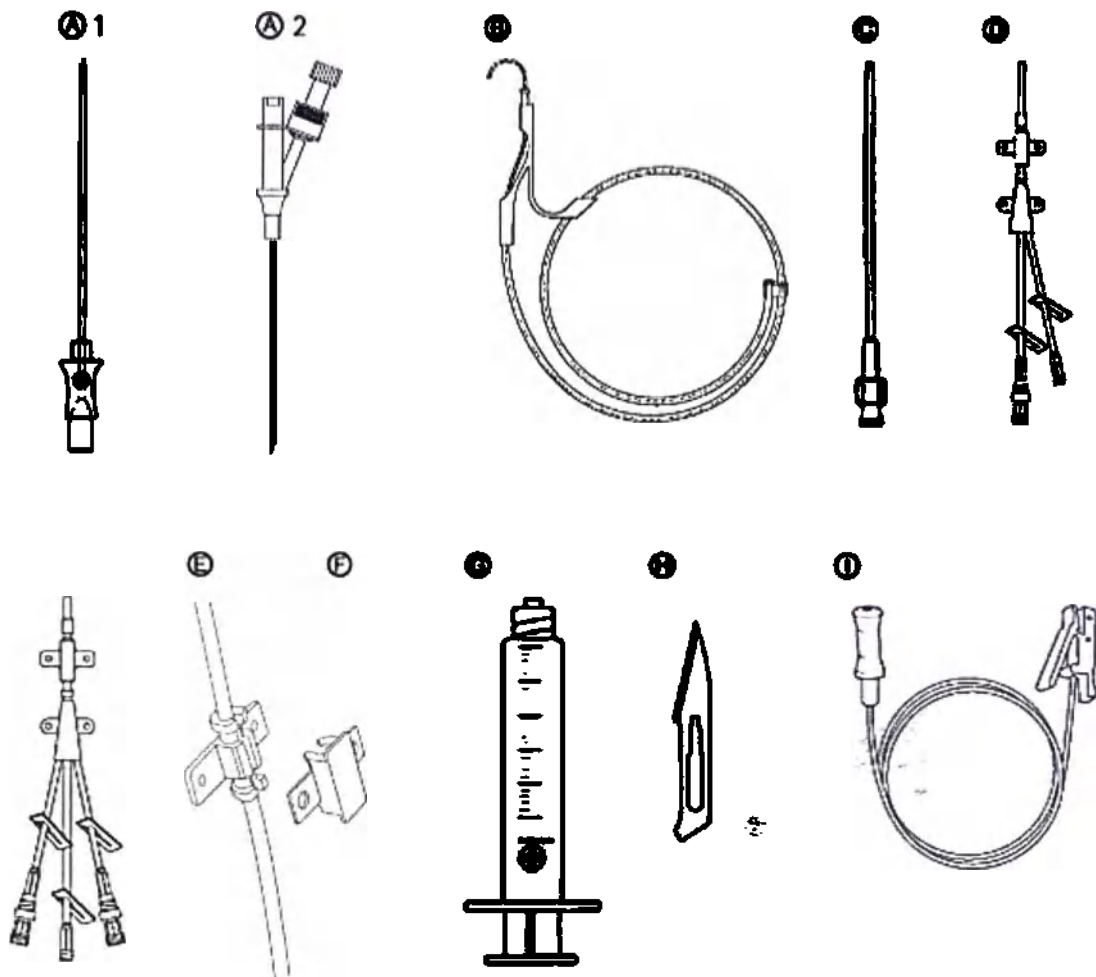
Certofix® Duo V Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

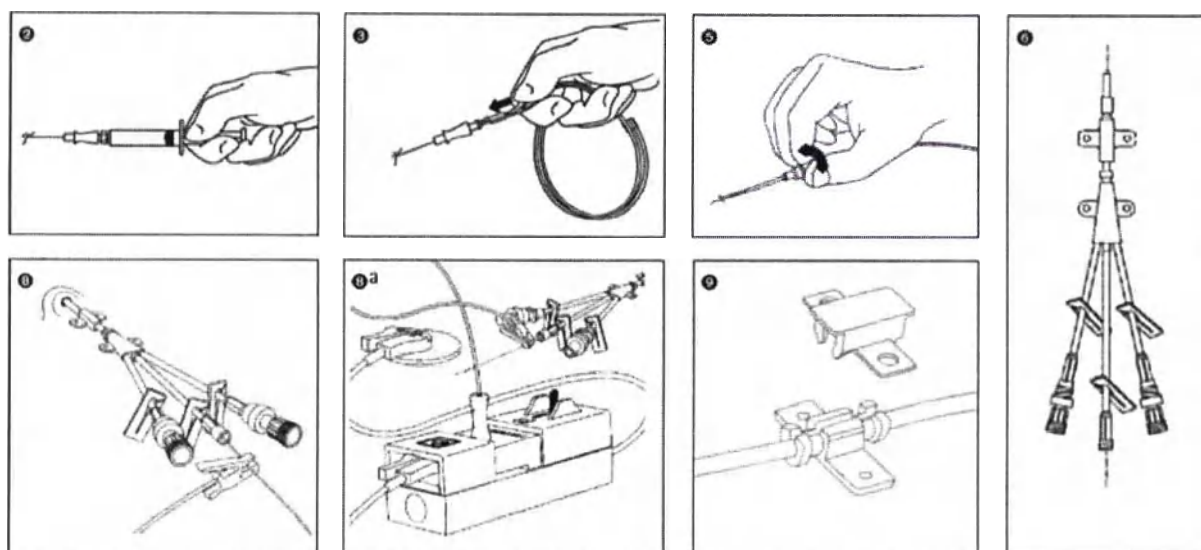
Certofix® Trio S Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

Certofix® Trio V Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

Certofix® Protect Duo V Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

Certofix® Protect Trio V Central Venous Catheter Set for Seldinger technique





### **Intended use**

Central venous catheter set for Seldinger technique.

### **Scope and variants**

IFU is applicable of the following variants of medical device:

Double-/triple-lumen cava catheter set for catheterization of the superior vena cava using the Seldinger technique. Opaque catheter made of polyurethane and guide wire with flexible J-tip. The connecting cable for ECG recording via a guide probe for simultaneous monitoring of the catheter position.

### **Contents / a type and duration of contact of the medical device**

1. Seldinger needle (A1) or Y-type Introducer needle (A2), depending on version (short-term contact with blood);
2. Guide wire with length markings and flexible J-tip ( $r=3$  mm) / straight tip (short-term contact with blood), in dispenser (B) (short-term skin contact);
3. Scalpel (H) (short-term contact with soft tissues, blood);
4. Dilator (C) (short-term contact with blood);
5. Double-/triple-lumen, opaque catheter made of polyurethane with soft tip (see packaging for length) (D) (prolonged contact with circulating blood, unless otherwise indicated):
  - Catheter markings to verify position;
  - Color-coded Luer Lock connections for each channel;
  - Fixation wing at the catheter fork to secure the catheter (no contact);
  - Attachable, adjustable fixation wing (E) to secure the catheter by suture at the insertion site (prolonged skin contact);
  - Slide clamp for each channel (short-term skin contact);
6. Connecting cable for intra-atrial ECG recording (I) (herein referred to – «connecting ECG cable») (short-term skin contact);
7. Omnifix® syringe, 5 ml (G) (herein referred to – «syringe») (short-term contact with blood);
8. Attachable clip (F) (no contact);
9. Safsite Safety Connector for each channel of catheter (herein referred to – «connector Safsite») (prolonged contact with circulating blood).



### Materials used

ABS, Brass, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-white, SBS, SI, Silicone oil, Stainless steel.

### For Certofix® Protect sets:

The base material of the central venous catheter Certofix® protect consists of polyurethane. All lumens, including the hub and the outer surface of the catheter, are coated with a long-chain polymer based on methacrylate. The polymer is embedded in and bonded to the base material of the catheter. The polymer's chemically modified side groups are freely accessible on the catheter surface. They contain hydrophilic side groups such as polyethylene glycol and antiseptic polymeric biguanide side groups. A comparable polymeric biguanide can be found in some wound irrigation solutions.

### Indications

Catheterisation of the superior vena cava using the Seldinger technique for short-term ( $\leq 30$  days) infusion and volume therapy or parenteral nutrition, for administration of highly osmolar or very vein irritating solutions, for continuous or intermittent monitoring of the central venous pressure, for blood sampling, or when peripheral venous puncture is not possible in state of shock, in patients with injured extremities or no detectable peripheral veins.

### Contraindications

Inflammation of the skin at the site of puncture; clotting disorders e.g. in therapy with anticoagulants; anatomical anomalies, e.g. enlarged struma, tumours in the neck regions, very severe pulmonary emphysema and postoperative changes at the site of puncture.

**ECG lead:** Do not record ECG lead during defibrillation, cardioversion or HF surgery.

### For Certofix® Protect sets:

Do not use this product for patients with a known hypersensitivity to polyhexanide or related substances such as chlorohexidine.

### Risks / Side effects

Haematoma/bleeding at the site of puncture, catheter infection and sepsis, pneumothorax, haemothorax, infusion hydrothorax or chylothorax due to incorrect puncture and incorrect catheter position, cardiac arrhythmias due to incorrect intracardiac placement of the catheter, atrial rupture, endocarditis due to mechanical irritation, arterial or venous injuries due to incorrect punctures, catheter-induced thrombosis and thrombophlebitis, damage to nerve structures (e. g. damage to the brachial plexus, damage to the phrenic nerve), air embolism, catheter embolism, cardiac tamponade, vena cava lesions, mispositioning, CVC dislocation.

### Warnings

- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not subject the Certofix® catheter to pressures in excess the operating pressure of 1.2 bar or the maximum pressure limit of 2 bar in case of emergency.
- Use strictly aseptic techniques.
- To avoid air embolism make puncture lege artis with the patient in head-down position.
- Use X-ray to check the position of the catheter tip. If in doubt about the position, inject contrast medium or record intraatrial ECG lead.

When recording an ECG lead, please note:

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

- Use only in rooms that are protected against electrostatic charge.
- Wear antistatic operating theatre shoes.
- Observe relevant safety regulations and national specifications and deviations.
- Use an ECG monitor with floating input (CF type) only.
- Earth the monitor for additional equipotential bonding.
- Ensure that all connections are securely fastened.
- Ensure that the guide has no contact to external conductive parts.
- Secure the catheter adequately.
- Daily strictly aseptic catheter care.
- Change contaminated or soaked dressings when required.
- Use different sites for blood sampling and administration of infusions or medication to reduce the risk of infection.
- Rinse catheter thoroughly with physiological saline after transfusions or blood sampling.
- To prevent air embolisms, fasten the connection to the catheter securely and use only infusion sets with Luer Locks.
- Do not withdraw guidewire against the needle bevel to reduce risk of damages or possible shear of guidewire. If insertion is difficult, perform further actions in consideration of the given situation, with regards to the clinical risks and benefits for patient.
- Alternatively, first remove the puncture needle and then insert the dilator in its place. This considerably reduces the risk of damaging the guide wire by the dilator when the guide wire is pulled back. If it is difficult to remove the guide wire from the catheter, remove both the guide wire and the catheter.
- If the vein is known to be constricted, it can be of help to turn the guide wire in the needle or remove the guide wire and insert the straight guide wire tip.
- Do not bring the PUR catheter into contact with acetone as acetone dissolves the material causing the catheter to become porous and to leak.
- Cardiac arrhythmias may occur during an MR examination with an inserted catheter. There should be no electrolyte solutions in the catheter during an MR examination.

Do not resterilise.

Use only if the packaging is intact.

For Certofix® Protect sets:

It is not allowed to use the central venous catheter Certofix® protect for other purposes as described in chapter 4 "Indication". Any application of this catheter in the central or peripheral nervous system is not permitted.

## Directions

### CAUTION

If an ECG lead is to be used to check the position of the catheter and sinus rhythm can be recorded, first connect the patient to a CF type monitor with approval to record intra-atrial leads (see below) (type: CF) using a Certodyn® Universal Adapter (herein referred to – «adapter Certodyn®») or a switchable ECG patient cable.

1. When making a puncture, always wear sterile clothing with facemask, cap and gloves. After thoroughly cleaning and disinfecting the skin, (use alcohol or iodine based cleaning agents, e.g. Braunol® or Softasept® N), cover puncture site with a sterile fenestrated drape. Then verify the patency of the lumens by attaching the syringe directly to the Safsite valve and filling the proximal



channel of the double-lumen catheter (or the medial and proximal channel of the triple-lumen catheter) with physiological saline. The Safsite valve opens automatically.

2. Puncture the vein using the supplied Seldinger needle or valve needle (depending on the set used) with the syringe attached for aspiration.

3. Guide wire in dispenser. Remove the protective cap from the dispenser. Then fit the dispenser with the guide wire on to the plastic capillary of the Certofix, the Seldinger needle or the side of the valve needle (depending on the set used). Use your thumb to advance the guide wire into the vein. Use the length markings to check the insertion depth.

4. When the guide wire is in the desired position, remove the dispenser and the cannula, retaining the position of the guide wire.

5. Dilate the puncture track. This is done by holding the extracorporeal section of the guide wire and advancing the short dilator – rotating it slightly – over the extracorporeal part of the guide wire and into the puncture site. Then remove the dilator from the puncture track, retaining the position of the guide wire.

6. Advance catheter over the extracorporeal part of the guide wire up to the puncture site. Then hold the end of the guide wire and advance the catheter up to the desired position, turning it slightly.

7. The intravascular catheter length can be read from the permanent length markings.

8. To verify the position of the catheter tip by ECG, first position the tip of the catheter and the guide wire at the same position (the first wide marking on the guide wire protrudes out of the catheter connection). Now secure the clamp of the ECG connecting cable to the guide wire directly behind the catheter connection. Insert the connector of connecting cable into the Certodyn® Universal Adapter and switch over to the heart symbol (see separate instructions for connection of Certodyn® Universal Adapter). Then advance the catheter with the guide wire towards the right atrium under ECG control. If the ECG shows a higher than normal P wave, it can be assumed that the catheter tip is in an intra-atrial position (intra-atrial ECG lead). If the catheter with the guide wire is pulled back, the P wave returns to normal (→ transition point). The correct catheter position in the superior vena cava is reached when the catheter and the guide wire are pulled back a further 2–3 cm. Then remove the guide wire.

**CAUTION:**

With a 15 cm catheter, the catheter tip usually does not reach the atrium. In this case advance the guide wire under ECG control until a higher than normal P-wave appears. Thus, the correct direction of the catheter is at least checked.

9. Secure the catheter to the skin using the integrated fixation wing. It can also be secured directly at the puncture site with the moveable fixation wing. Clip can be used to secure the slit wing on the catheter.

10. There are slide clamps on the extension lines. These are used to close the lumens when infusion or transfusions are changed. If Safsite is connected to the catheter, it is not necessary to close the catheter with the clamps as Safsite automatically closes the infusion line if disconnected. However, ensure that Safsite is securely connected to the catheter.

**CAUTION:**

Always use fixation wings to secure the catheter tubing as the catheter may otherwise be torn apart and flushed into the vein.

**CAUTION:**

Always keep unused channels of the catheter filled with saline solution. Fill the channel directly after use with saline solution and replace solution frequently if necessary.



**CAUTION:**

When sampling blood through the proximal lumen, ensure that the other lumens are kept closed to avoid incorrect laboratory results due to addition of infusions.

In order to obtain a safe combination, it is recommended to use compatible infusion devices, for example: syringes, infusion lines, stopcock manifolds, needle-free connectors and etc., having a Luer or Luer Lock connection type (ISO 80369-7).

**Conditions and duration of use**

The Certofix catheter is intended for short-term use ( $\leq 30$  days).

Monitor CVC Condition (e.g. for catheter related bloodstream infection, paravasation, thrombophlebitis) and remove CVC in accordance to hospital guidelines.

Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential.

The product should only be used by physicians that have been adequately trained in this technique in patient facilities.

**Additional information**

For Certofix® Protect sets:

The coating of the Certofix® Protect catheter is effective against the most frequently occurring pathogens which can cause a catheter-associated infection:

- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis (coagulase-negative Staphylococci)
- Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
- Enterococcus faecalis
- Escherichia coli
- Pseudomonas aeruginosa

**Technical characteristics of the medical device**

The key characteristics of the main functional elements of the medical device are indicated on the marking of the individual packaging, namely:

| Item number       | Catheter           |                    |                         |                                   |                                                 | Introducer Needle  |                    | Guidewire               |            | Tissue Dilator          |                         |                    |
|-------------------|--------------------|--------------------|-------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------|--------------------|-------------------------|------------|-------------------------|-------------------------|--------------------|
|                   | Effect. length, cm | outer diameter, mm | Outer diameter (French) | Lumen diameter (gauge) D/P, D/M/P | Nominal flow rate by lumen (ml/min), D/P, D/M/P | outer diameter, mm | Effect. length, mm | Max. outer diameter, mm | length, cm | Max. outer diameter, mm | Min. inner diameter, mm | Effect. length, cm |
| 4164158           | ≈15                | ≈2,4               | 7                       | 16/16                             | 60/50                                           | ≈1,3               | ≈70                | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4167385           | ≈20                | ≈2,4               | 7                       | 16/16                             | 55/45                                           | ≈1,3               | ≈70                | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4167394           | ≈30                | ≈2,4               | 7                       | 16/16                             | 52/31                                           | ≈1,3               | ≈70                | ≈0,89                   | ≈70        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4166159, 4166159P | ≈15                | ≈2,4               | 7                       | 16/16                             | 60/50                                           | ≈1,3               | ≈73                | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4161211, 4161211P | ≈20                | ≈2,4               | 7                       | 16/16                             | 55/45                                           | ≈1,3               | ≈73                | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4161319, 4161319P | ≈30                | ≈2,4               | 7                       | 16/16                             | 52/31                                           | ≈1,3               | ≈73                | ≈0,89                   | ≈70        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4161159           | ≈15                | ≈2,4               | 7                       | 16/18/18                          | 50/28/28                                        | ≈1,3               | ≈70                | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4167408           | ≈20                | ≈2,4               | 7                       | 16/18/18                          | 46/22/22                                        | ≈1,3               | ≈70                | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4163306           | ≈30                | ≈2,4               | 7                       | 16/18/18                          | 38/18/18                                        | ≈1,3               | ≈70                | ≈0,89                   | ≈70        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4162153, 4162153P | ≈15                | ≈2,4               | 7                       | 16/18/18                          | 50/28/28                                        | ≈1,3               | ≈73                | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4163214, 4163214P | ≈20                | ≈2,4               | 7                       | 16/18/18                          | 46/22/22                                        | ≈1,3               | ≈73                | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4163311, 4163311P | ≈30                | ≈2,4               | 7                       | 16/18/18                          | 38/18/18                                        | ≈1,3               | ≈73                | ≈0,89                   | ≈70        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |

D – Distal, P – Proximal, M – Medial

Also, the name of the MD contains information about the key characteristics of the catheter, namely:

- Reference to Seldinger technique.
- “PROTECT” refers to antimicrobial coating of the catheter.
- Duo (two), Trio (three) indicate the number of catheter lumens.
- This is followed by a letter indicating the type of introducer needle: S — Seldinger introducer needle, V — Y-Introducer needle.
- This is followed by three figures: the first one indicates the outer diameter of the catheter, the next two — catheter length in centimeters.

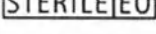
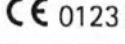
#### Operating conditions

| Parameter             | Operating conditions |
|-----------------------|----------------------|
| Temperature           | +15°C to +30°C       |
| Relative air humidity | up to 90%            |

#### Storage and transportation conditions

| Parameter             | Transport conditions                                                                                | Storage conditions                      |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Temperature           | -20°C to +15°C (2 days)<br>+15°C to +25°C (several weeks)<br>+25°C to +40°C (duration of two weeks) | +15°C to +25°C (duration of shelf life) |
| Relative air humidity | up to 90%                                                                                           | up to 90%                               |

#### Symbols used in the marking

| Symbol                                                                              | Explanation                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Use-by date                                                                                                                                   |
|  | Date of manufacture                                                                                                                           |
|  | Manufacturer                                                                                                                                  |
|  | Batch number                                                                                                                                  |
|  | Catalog number                                                                                                                                |
|  | Do not re-use                                                                                                                                 |
|  | Sterilization by ethylene oxide                                                                                                               |
|  | Consult instructions for use                                                                                                                  |
|  | Caution                                                                                                                                       |
|  | CE mark – the conformity mark of Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification body in the European Union |
|  | CE mark — mark of conformity to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices                                               |
|  | «Keep away from sunlight»                                                                                                                     |

|                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | «Keep dry»                   |
|  | «Upper limit of temperature» |

Depending on the version of medical device additional characteristics and symbols may be printed on the label /sticker/package/instruction of use:

|                                                                                   |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>GTIN:</b>                                                                      | The international code marking and record-keeping logistics units |
| <b>PZN</b>                                                                        | Central pharmaceutical number of Germany                          |
|  | Do not use if the package is damaged                              |
|  | Apyrogenic                                                        |
|  | Medical device                                                    |
|  | Country of origin                                                 |
|  | Single sterile barrier system                                     |
|  | Single sterile barrier system with protective outer package       |

#### International standards the medical device manufacturer applies

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008.

#### Disposal

Disposal of the medical device "Certofix® set with accessories " after use is carried out in accordance with the requirements for the treatment of medical waste, established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

Unused medical device and unused packages should be disposed of on the according to the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as the waste is class A and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

If you have any questions regarding the disposal of a medical device, you should contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.

#### Manufacturer / Manufactured at:

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

#### Authorized organization (importer) in the Russian Federation

LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Pushkinskaya str. 10, tel/fax (812) 320-40-04.

**Date of issue:** 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



## Инструкция по применению

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями, варианты исполнения:

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо S» (Certofix® Duo S)

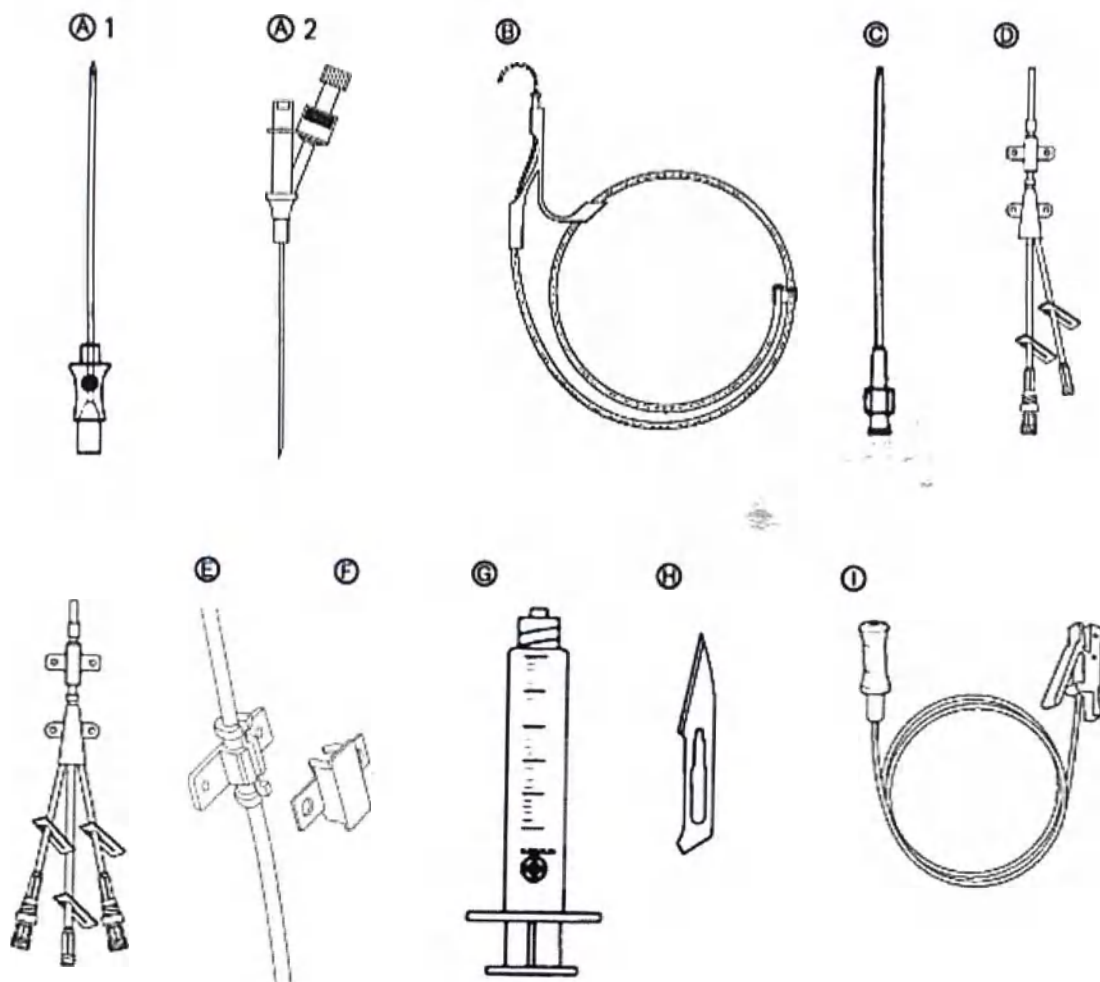
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо V» (Certofix® Duo V)

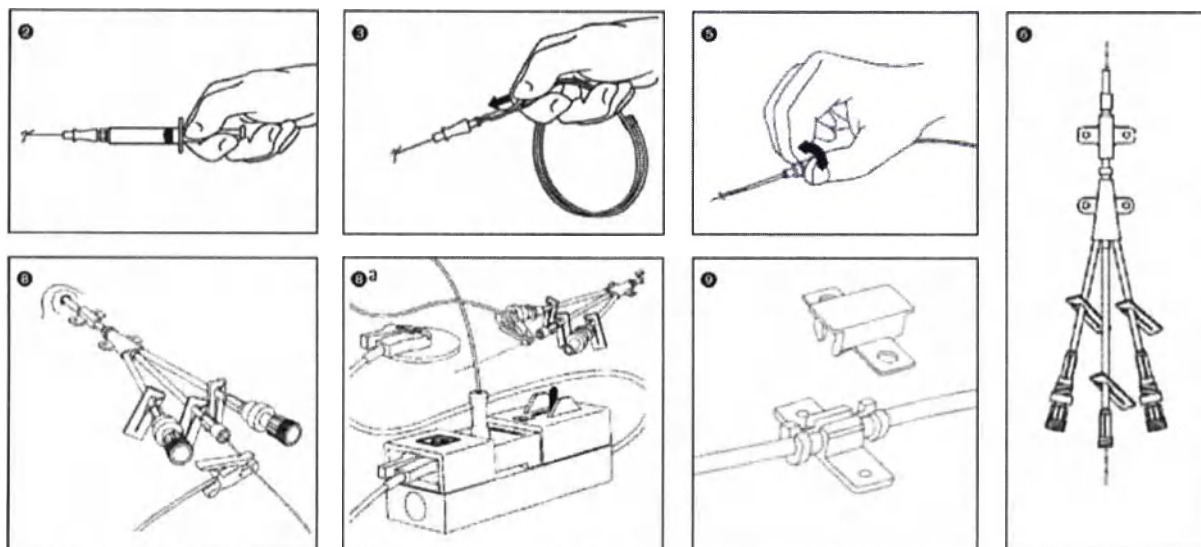
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио S» (Certofix® Trio S)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио V» (Certofix® Trio V)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Дуо V» (Certofix® Protect Duo V)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Трио V» (Certofix® Protect Trio V)





### Назначение

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

### Область действия и варианты исполнения

Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:

Набор с катетером двухканальным или трёхканальным для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгенонепрозрачный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-образным кончиком. Включает кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного для регистрации внутрисердечной ЭКГ через проводник для синхронного определения положения катетера.

### Состав (вид/продолжительность контакта по ГОСТ 10993-1)

1. Игла Сельдингера интродьюсерная (A1) или Y-Игла интродьюсерная (A2), в зависимости от набора (кратковременный контакт с кровью);
2. Проводник, с разметкой длины, гибким J-кончиком ( $r = 3 \text{ мм}$ ) / прямым кончиком (кратковременный контакт с кровью), в диспенсере (B) (кратковременный контакт с кожей);
3. Скальпель (H) (кратковременный контакт с мягкими тканями, кровью);
4. Дилататор (C) (кратковременный контакт с кровью);
5. Катетер двухканальный, трехканальный, рентгенонепрозрачный, из полиуретана, с мягким кончиком (длину см. на упаковке) (D) (длительный контакт с циркулирующей кровью, если не указано иное):
  - Разметка длины на катетере для контроля положения;
  - Коннектор Люэр Лок с цветовой маркировкой каждого канала катетера;
  - Фиксатор несъёмный в месте соединения каналов катетера для его закрепления (не контактирует);
  - Основа фиксатора съёмного (E), регулируемая, для закрепления катетера у места введения с помощью лигатуры (длительный контакт с кожей);
  - Зажим сдвижной для каждого канала катетера (кратковременный контакт с кожей);
6. Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного (I) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный») (кратковременный контакт с кожей);
7. Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл (G) (далее по тексту – «шприц») (кратковременный контакт с кровью);



8. Клипса фиксатора съёмного (F) (не контактирует);  
9. Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) для каждого канала катетера (далее по тексту – «коннектор «Сафсайт»») (длительный контакт с циркулирующей кровью).

### **Используемые материалы**

АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющая сталь.

### **Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Основным материалом центрального венозного катетера в наборах Цертофикс® Протект является полиуретан. Все каналы, включая коннектор Люэр Лок и наружную поверхность катетера, покрыты длинноцепочечным полимером на основе метакрилата. Наносимый полимер связан с основным материалом катетера. Химически измененные боковые группы полимера свободно расположены на поверхности катетера. В их число входят такие гидрофильные боковые группы, как полиэтиленгликоль и антисептический полимерный бигуанид. Сопоставимый полимерный бигуанид входит в состав некоторых растворов для орошения ран.

### **Показания к применению**

Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной ( $\leq 30$  дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

### **Противопоказания**

Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зуб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.

**Запись ЭКГ:** Не проводить при дефибрилляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

### **Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Не используйте у пациентов с известной гиперчувствительностью к полигексаниду и аналогам, таким как хлоргексидин.

### **Побочные действия/Риски применения**

Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.

### **Предупреждения**

- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных



возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.

- Строго соблюдайте методы асептики.

- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.

- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрисердечного ЭКГ отведения.

При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:

- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.

- Носите антистатическую хирургическую обувь.

- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.

- Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).

- Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.

- Убедитесь в надежности всех соединений.

- Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.

- Надежно фиксируйте катетер.

- Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.

- Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.

- Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риска инфекции.

- После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.

- Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.

- Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.

- Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.

- Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.

- Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.

- При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.

Не подлежит повторной стерилизации.

Не использовать при повреждении упаковки.

Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):

Не используйте центральный венозный катетер в наборах Цертофикс® Протект для целей, не указанных в пункте 4 «Показания к применению». Применение этого катетера в центральной или периферической нервной системе запрещено.



## Способ применения

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличия синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрипредсердного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.

1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием. Проверьте проходимость каналов, соединив шприц с коннектором «Сафсайт» и заполнив проксимальный канал двухканального или (медиальный и проксимальный каналы трехканального) катетера физраствором. Клапан коннектора «Сафсайт» открывается автоматически.
2. Пункцируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной или Y-Иглой интродьюсерной (зависит от набора), соединенной со шприцем для аспирации.
3. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в иглу Сельдингера интродьюсерную или в боковой порт Y-иглы интродьюсерной (зависит от набора). Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.
4. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.
5. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.
6. Двигайте катетер по наружной части проводника к месту пункции. Затем, удерживая конец проводника, введите катетер на необходимую длину, слегка вкручивая его.
7. Длину внутрисосудистой части катетера можно определить по нестираемой разметке.
8. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите концы катетера и проводника (из коннектора Люэр Лок катетера должна показаться первая широкая метка на проводнике). Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного расположения катетера в верхней полой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

### **ВНИМАНИЕ:**

При длине катетера 15 см кончик катетера обычно не достигает предсердия. В этом случае двигайте проводник вперед под контролем ЭКГ до подъема зубца Р. Это подтвердит правильное направление введения катетера.

9. Закрепите катетер на коже с помощью фиксатора несъемного. Катетер также можно закрепить у места пункции с помощью фиксатора съемного. Для его крепления на катетере используйте прилагаемую клипсу.
10. На линиях удлинительных имеются зажимы. Их используют для перекрытия каналов при смене инфузии или трансфузии. Если к катетеру подсоединен коннектор «Сафсайт», то перекрывать катетер не нужно, так как при отсоединении инфузионной линии коннектор



«Сафсайт» закроется автоматически. Убедитесь в надежном соединении коннектора «Сафсайт» с катетером.

**ВНИМАНИЕ:**

Для крепления катетера всегда используйте прилагаемый фиксатор, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.

**ВНИМАНИЕ:**

Неиспользуемые каналы катетера следует промыть физраствором. Промойте канал физраствором сразу после использования, повторяйте промывку при необходимости.

**ВНИМАНИЕ:**

При взятии крови из проксимального канала другие каналы следует перекрыть во избежание ошибки в анализах из-за попадания в пробу крови инфузата.

С целью получения безопасной комбинации рекомендуется использовать совместимые инфузионные устройства, например: шприцы, инфузионные магистрали, краники многоходовые, безыгольные коннекторы и др., имеющие тип соединения Люэр или Люэр Лок (ISO 80369-7).

**Условия и продолжительность применения**

Катетер предназначен для кратковременного использования ( $\leq 30$  дней).

Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбофлебита) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.

Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Данная продукция предназначена для использования только врачами, надлежащим образом обученными соответствующей методике в условиях лечебно-профилактических учреждений.

**Дополнительная информация**

Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):

Покрытие катетера в наборах Цертофикс® Протект эффективно защищает от наиболее часто встречающихся патогенов, вызывающих катетер-ассоциированные инфекции:

- Золотистый стафилококк
- Эпидермальный стафилококк (коагулазонегативный стафилококк)
- Метициллинрезистентный золотистый стафилококк (МРЗС)
- Фекальный энтерококк
- Кишечная палочка
- Синегнойная палочка

**Технические характеристики медицинского изделия**

Ключевые характеристики основных функциональных элементов медицинского изделия указаны на маркировке индивидуальной упаковки, а именно:

| Кат. №  | Катетер                     |                                |                                   |                                                         |                                                        | Игла Сельдингера интродьюсерная |                    | Проводник                     |            | Дилататор                     |                            |                               |
|---------|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------|-------------------------------|------------|-------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
|         | Эффект. длина катетера (см) | Наружный диаметр катетера (мм) | Наружный диаметр катетера (Френч) | Калибровочный размер канала катетера (Гейдж) D/P; D/M/P | Номин. скорость потока по каналам (мл/мин), D/P; D/M/P | Наружный диаметр (мм)           | Эффект. длина (мм) | Максим. наружный диаметр (мм) | длина (мм) | Максим. наружный диаметр (мм) | Мин. внутрен. диаметр (мм) | Эффект. длина дилататора (см) |
| 4164158 | ≈15                         | ≈2,4                           | 7                                 | 16/16                                                   | 60/50                                                  | ≈1,3                            | ≈70                | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                          |
| 4167385 | ≈20                         | ≈2,4                           | 7                                 | 16/16                                                   | 55/45                                                  | ≈1,3                            | ≈70                | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                          |
| 4167394 | ≈30                         | ≈2,4                           | 7                                 | 16/16                                                   | 52/31                                                  | ≈1,3                            | ≈70                | ≈0,89                         | ≈70        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                          |
| 4166159 | ≈15                         | ≈2,4                           | 7                                 | 16/16                                                   | 60/50                                                  | ≈1,3                            | ≈73                | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                          |

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



|                      |     |      |   |          |          |      |     |       |     |      |      |      |
|----------------------|-----|------|---|----------|----------|------|-----|-------|-----|------|------|------|
| 4166159P             |     |      |   |          |          |      |     |       |     |      |      |      |
| 4161211,<br>4161211P | ≈20 | ≈2,4 | 7 | 16/16    | 55/45    | ≈1,3 | ≈73 | ≈0,89 | ≈50 | ≈2,7 | ≈1,0 | ≈9,6 |
| 4161319,<br>4161319P | ≈30 | ≈2,4 | 7 | 16/16    | 52/31    | ≈1,3 | ≈73 | ≈0,89 | ≈70 | ≈2,7 | ≈1,0 | ≈9,6 |
| 4161159              | ≈15 | ≈2,4 | 7 | 16/18/18 | 50/28/28 | ≈1,3 | ≈70 | ≈0,89 | ≈50 | ≈2,7 | ≈1,0 | ≈9,6 |
| 4167408              | ≈20 | ≈2,4 | 7 | 16/18/18 | 46/22/22 | ≈1,3 | ≈70 | ≈0,89 | ≈50 | ≈2,7 | ≈1,0 | ≈9,6 |
| 4163306              | ≈30 | ≈2,4 | 7 | 16/18/18 | 38/18/18 | ≈1,3 | ≈70 | ≈0,89 | ≈70 | ≈2,7 | ≈1,0 | ≈9,6 |
| 4162153,<br>4162153P | ≈15 | ≈2,4 | 7 | 16/18/18 | 50/28/28 | ≈1,3 | ≈73 | ≈0,89 | ≈50 | ≈2,7 | ≈1,0 | ≈9,6 |
| 4163214,<br>4163214P | ≈20 | ≈2,4 | 7 | 16/18/18 | 46/22/22 | ≈1,3 | ≈73 | ≈0,89 | ≈50 | ≈2,7 | ≈1,0 | ≈9,6 |
| 4163311,<br>4163311P | ≈30 | ≈2,4 | 7 | 16/18/18 | 38/18/18 | ≈1,3 | ≈73 | ≈0,89 | ≈70 | ≈2,7 | ≈1,0 | ≈9,6 |

D - дистальный, P - проксимальный; M – медиальный

Также в наименовании МИ содержится информация о ключевых характеристиках катетера, а именно:

- Указание на «метод катетеризации по Сельдингеру».
- Обозначение «PROTECT» указывает на антимикробное покрытие катетера.
- Дуо (два), Трио (три) указывают на количество каналов катетера.
- Далее следует буква, указывающая на тип иглы интродьюсерной: S – Игла Сельдингера интродьюсерная, V – это Y-Игла интродьюсерная.

Далее следуют три цифры: первая указывает на наружный диаметр катетера во Френчах, две следующие на длину катетера в сантиметрах.

#### Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

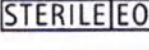
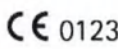
#### Условия эксплуатации

| Показатель                      | Условия эксплуатации |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | +15°C до +30°C       |
| Относительная влажность воздуха | до 90%               |

#### Условия транспортировки и хранения

| Показатель                      | Условия транспортировки                                                                                              | Условия хранения                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Температура                     | от -20°C до +15°C (2 дня)<br>от +15°C до +25°C<br>(несколько недель)<br>от +25°C до +40°C<br>(в течение двух недель) | от +15°C до +25°C<br>(в течение срока годности) |
| Относительная влажность воздуха | до 90%                                                                                                               | до 90%                                          |

### Символы, используемые при маркировке

| Символ                                                                              | Расшифровка                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Использовать до                                                                                                                                   |
|    | Дата изготовления                                                                                                                                 |
|    | Изготовитель                                                                                                                                      |
|    | Номер серии                                                                                                                                       |
|    | Номер по каталогу                                                                                                                                 |
|    | Запрет на повторное применение                                                                                                                    |
|    | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                                      |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                             |
|    | Осторожно!                                                                                                                                        |
|    | СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза |
|   | СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях                                                          |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                         |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                   |
|  | Верхняя граница температурного режима                                                                                                             |

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

|                                                                                     |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Международный код маркировки и учёта логистических единиц            |
|  | Центральный фармацевтический номер Германии                          |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                             |
|  | Апирогенно                                                           |
|  | Медицинское изделие                                                  |
|  | Страна производства                                                  |
|  | Одинарная стерильная барьерная система                               |
|  | Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой |

### **Утилизация**

Утилизация медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21 и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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

### **Производитель/Произведено**

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

### **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:** 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



Nr. 366/2023 des Urkundenverzeichnisses

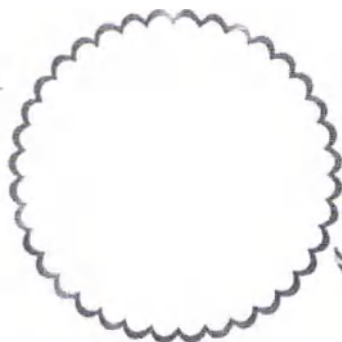
Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“  
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. der Frau Vera Pekarek,
  2. der Frau Sandra Staufenberg,
- 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, 07. März 2023



*[Handwritten signature]*  
Notar

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

34209 Мельзунген

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

Контактное лицо: Вера Пекарек (Vera Pekarek)  
Тел.: +4915117667398  
Факс: -  
Эл. почта: vera.pekarek@bbraun.com  
Веб-сайт: http://www.bbraun.com  
Дата: 07 марта 2023 года  
Веб-сайт: http://www.bbraun.com

## СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Уважаемые господа!

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 соответствии с Директивой Европейского Совета ЕС 93/42/ЕЕС в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия

### **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**

заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-145/23, которое было направлено Росздравнадзором 09 января 2023 года. Мы согласны с замечаниями, указанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующий обновленный документ:

Версия инструкции по применению, предназначенная для использования на территории РФ от января 2023 года (на английском и русском языках), для медицинского изделия **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями, варианты исполнения:**

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Duo S 715» (Certofix® Duo S 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4164158;

Председатель  
наблюдательного совета:  
Д-р Аннетт Беллер

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

Офис компании: Мельзунген  
Суд регистрации: Местный суд  
Фритцлар  
HRB 11 000  
WEEE-Per. № DE 42690900

Адрес:  
«Б. Браун Мельзунген АГ»  
(B. Braun Melsungen AG)  
Карл-Браун-Штрассе 1  
34212 Мельзунген  
Германия

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Duo S 720» (Certofix® Duo S 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167385;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Duo S 730» (Certofix® Duo S 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167394;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио S 715» (Certofix® Trio S 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4161159;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио S 720» (Certofix® Trio S 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167408;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио S 730» (Certofix® Trio S 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4163306;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Duo V 715» (Certofix® Duo V 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166159;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Duo V 720» (Certofix® Duo V 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4161211;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Duo V 730» (Certofix® Duo V 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4161319;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио V 715» (Certofix® Trio V 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4162153;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио V 720» (Certofix® Trio V 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4163214;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио V 730» (Certofix® Trio V 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4163311;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Duo V 715» (Certofix® Protect Duo V 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166159P;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Duo V 720» (Certofix® Protect Duo V 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4161211P;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Duo V 730» (Certofix® Protect Duo V 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4161319P;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Трио V 715» (Certofix® Protect Trio V 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4162153P;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Трио V 720» (Certofix® Protect Trio V 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4163214P;



- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Сертофикс® Протект Трио V 730» (Certofix® Protect Trio V 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4163311P.

в целях внесения изменений в документы регистрационного досье в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения и принципа действия медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В случае каких-либо расхождений между английской и русской версиями настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Вера Пекарек (Vera Pekarek)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

Уполномоченное лицо

<подписано>

Зандра Штауфенберг (Sandra Staufenberg)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

**В отношении записи под № 367/2023 в реестре документов**

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, подлинность печати компании «Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG) и поставленных в моем присутствии подписей

1. г-жи Веры Пекарек (Vera Pekarek),
  2. г-жи Зандры Штауфенберг (Sandra Staufenberg)
- ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,  
D-34212 Мельзунген (Carl-Braun- Straße 1, D-34212 Melsungen),  
личности которых были мною установлены.

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

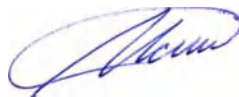
Мельзунген, 07 марта 2023 года

<подписано>

Нотариус

<Тисненная печать: Нильс Вайганд (Nils Weigand), нотариус в г. Мельзунген>

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



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-2565.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 24 лист(-а, -ов)



B. Braun Melsungen AG  
Division Hospital Care

34209 Melsungen

TO THE  
FEDERAL SERVICE ON  
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE  
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Vera Pekarek  
Fon: +4915117667398  
Fax: -  
Email: vera.pekarek@bbraun.com  
Internet: <http://www.bbraun.com>  
Date: March 7, 2023

## Declaration on Instructions for Use

Dear Sirs,

With this letter we

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

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

### Certofix<sup>®</sup> and Accessories

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-145/23 issued on January, 09 2023 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated document:

RU Specific Version of the Instructions for Use from 01.2023 (in English and Russian languages) for Certofix<sup>®</sup> design variants:

- Certofix<sup>®</sup> Duo Paed S 408
- Certofix<sup>®</sup> Duo Paed S 413
- Certofix<sup>®</sup> Duo Paed S 420
- Certofix<sup>®</sup> Duo Paed S 508
- Certofix<sup>®</sup> Duo Paed S 513
- Certofix<sup>®</sup> Duo Paed S 520
- Certofix<sup>®</sup> Trio Paed S 508
- Certofix<sup>®</sup> Trio Paed S 513
- Certofix<sup>®</sup> Trio Paed S 520

Chairwoman of the Supervisory Board:  
Dr. Annette Beller

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

Corporate Office: Melsungen  
Register Court  
Local Court Kitzlar  
HRB 13 000  
WEEE Reg. No. DE 42690900

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

Page 2 to the letter of March 7 to

to update of the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

In case of any discrepancy between the English and Russian translations of this document, the English version shall prevail.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Vera Pekarek

Manager Regulatory Affairs CoE Infusion Et Pain Therapy

i. A.

Sandra Staufenberg

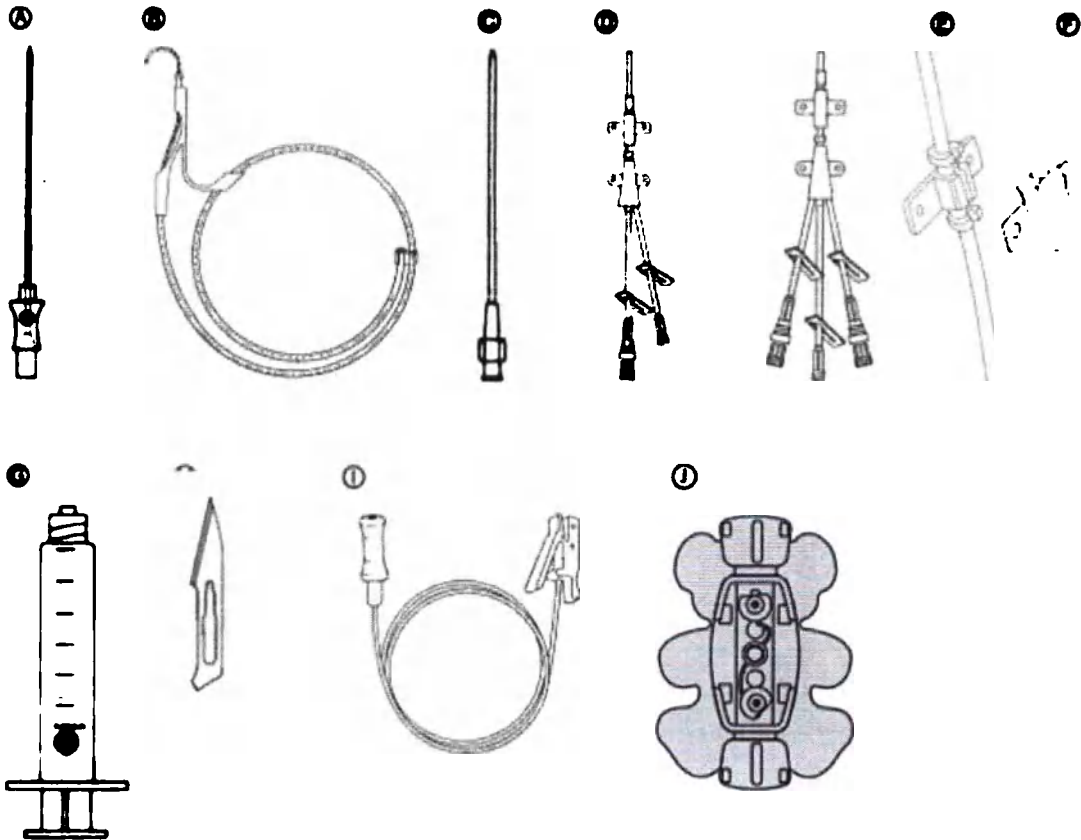
Administrator Regulatory Affairs International  
CoE Infusion Et Pain Therapy

## Instruction for use

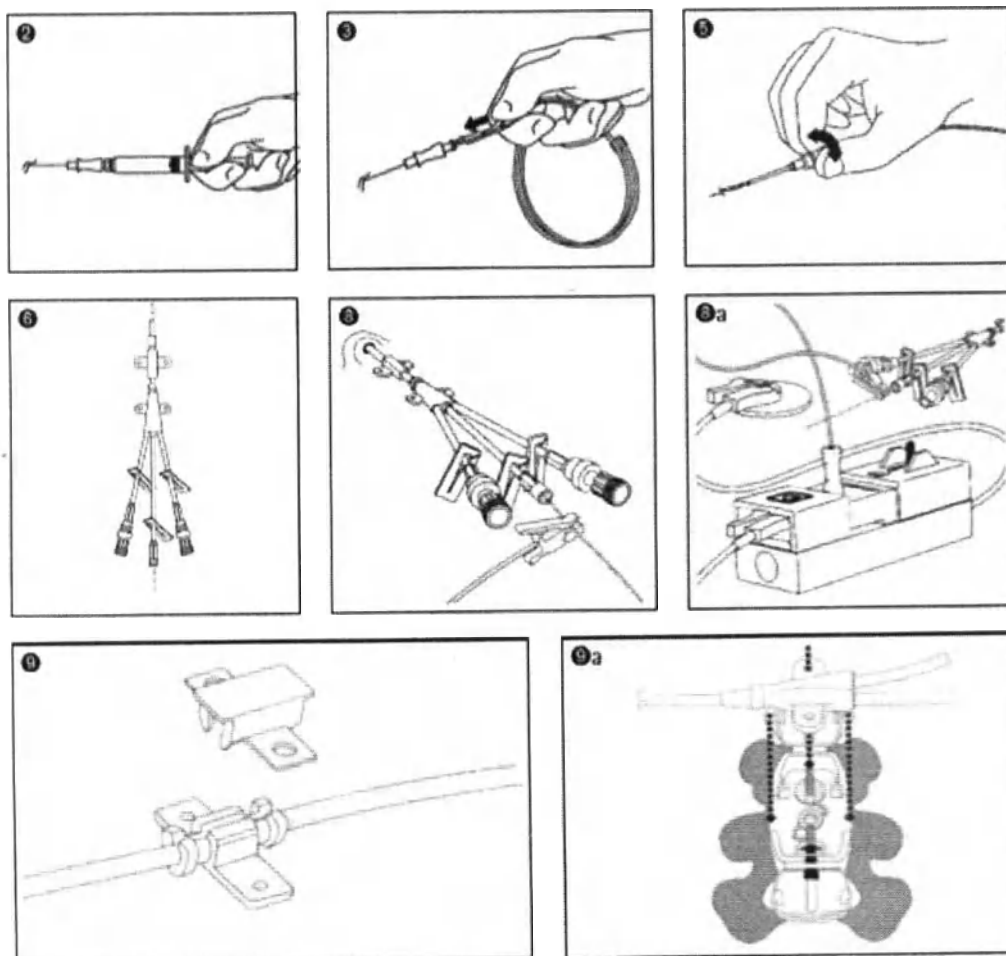
Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories, variants:

Certofix® Duo Paed S Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

Certofix® Trio Paed S Central Venous Catheter Set for Seldinger technique







### Intended use

Central venous catheter set for Seldinger technique.

### Scope and variants

IFU is applicable of the following variants of medical device:

Double-/triple-lumen cava catheter set for catheterization of the superior vena cava using the Seldinger technique. Opaque catheter made of polyurethane and guide wire with flexible J-tip. The connecting cable for ECG recording via a guide probe for simultaneous monitoring of the catheter position.

### Contents / a type and duration of contact of the medical device

1. Seldinger needle (A) (short-term contact with blood);
2. Guide wire with length markings and flexible J-tip ( $r=3\text{mm}$ ) / straight tip (short-term contact with blood), in dispenser (B) (short-term skin contact);
3. Scalpel (H) (short-term contact with soft tissues, blood);
4. Dilator (C) (short-term contact with blood);
5. Double-/triple-lumen, opaque catheter made of polyurethane with soft tip (see packaging for length) (D) (prolonged contact with circulating blood, unless otherwise indicated):
  - Catheter markings to verify position;
  - Color-coded Luer Lock connections for each channel of catheter;
  - Fixation wing at the catheter fork to secure the catheter (no contact);

- Attachable, adjustable fixation wing (E) to secure the catheter by suture at the insertion site (prolonged skin contact);
- Slide clamp for each channel of catheter (short-term skin contact);
- 6. Connecting cable for intra-atrial ECG recording (I) (herein referred to – «connecting ECG cable») (short-term skin contact);
- 7. Attachable clip (F) (no contact);
- 8. B.Braun/StatLock fastening (J) (prolonged skin contact);
- 9. Omnifix® syringe, 5 ml (G) (herein referred to – «syringe») (short-term contact with blood);
- 10. Safsite Safety Connector for each channel of catheter (herein referred to – «connector Safsite») (prolonged contact with circulating blood).

#### **Materials used**

ABS, Brass, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-white, SBS, SI, Silicone oil, Stainless steel.

#### **Indications**

Catheterisation of the superior vena cava using the Seldinger technique for short-term ( $\leq 30$  days) infusion and volume therapy or parenteral nutrition, for administration of highly osmolar or very vein irritating solutions, for continuous or intermittent monitoring of the central venous pressure, for blood sampling, or when peripheral venous puncture is not possible in state of shock, in patients with injured extremities or no detectable peripheral veins.

#### **Contraindications**

Inflammation of the skin at the site of puncture; clotting disorders e.g. in therapy with anticoagulants; anatomical anomalies, e.g. enlarged struma, tumours in the neck regions, very severe pulmonary emphysema and postoperative changes at the site of puncture.

**ECG lead:** Do not record ECG lead during defibrillation, cardioversion or HF surgery.

#### **Risks / Side effects**

Haematoma/bleeding at the site of puncture, catheter infection and sepsis, pneumothorax, haemothorax, infusion hydrothorax or chylothorax due to incorrect puncture and incorrect catheter position, cardiac arrhythmias due to incorrect intracardiac placement of the catheter, atrial rupture, endocarditis due to mechanical irritation, arterial or venous injuries due to incorrect punctures, catheter-induced thrombosis and thrombophlebitis, damage to nerve structures (e. g. damage to the brachial plexus, damage to the phrenic nerve), air embolism, catheter embolism, cardiac tamponade, vena cava lesions, mispositioning, CVC dislocation.

#### **Warnings**

- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not subject the Certofix® catheter to pressures in excess the operating pressure of 1.2 bar or the maximum pressure limit of 2 bar in case of emergency.
- Use strictly aseptic techniques.
- To avoid air embolism make puncture lege artis with the patient in head-down position.
- Use X-ray to check the position of the catheter tip. If in doubt about the position, inject contrast medium or record intraatrial ECG lead.

When recording an ECG lead, please note:

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

- Use only in rooms that are protected against electrostatic charge.
- Wear antistatic operating theatre shoes.
- Observe relevant safety regulations and national specifications and deviations.
- Use an ECG monitor with floating input (CF type) only.
- Earth the monitor for additional equipotential bonding.
- Ensure that all connections are securely fastened.
- Ensure that the guide has no contact to external conductive parts.
- Secure the catheter adequately.
- Daily strictly aseptic catheter care.
- Change contaminated or soaked dressings when required.
- Use different sites for blood sampling and administration of infusions or medication to reduce the risk of infection.
- Rinse catheter thoroughly with physiological saline after transfusions or blood sampling.
- To prevent air embolisms, fasten the connection to the catheter securely and use only infusion sets with Luer Locks.
- Do not withdraw guidewire against the needle bevel to reduce risk of damages or possible shear of guidewire. If insertion is difficult, perform further actions in consideration of the given situation, with regards to the clinical risks and benefits for patient.
- Alternatively, first remove the puncture needle and then insert the dilator in its place. This considerably reduces the risk of damaging the guide wire by the dilator when the guide wire is pulled back. If it is difficult to remove the guide wire from the catheter, remove both the guide wire and the catheter.
- If the vein is known to be constricted, it can be of help to turn the guide wire in the needle or remove the guide wire and insert the straight guide wire tip.
- Do not bring the PUR catheter into contact with acetone as acetone dissolves the material causing the catheter to become porous and to leak.
- Cardiac arrhythmias may occur during an MR examination with an inserted catheter. There should be no electrolyte solutions in the catheter during an MR examination.

Do not resterilise.

Use only if the packaging is intact.

#### **Directions**

#### **CAUTION**

If an ECG lead is to be used to check the position of the catheter and sinus rhythm can be recorded, first connect the patient to a CF type monitor with approval to record intra-atrial leads (see below) (type: CF) using a Certodyn® Universal Adapter (herein referred to – «adapter Certodyn®») or a switchable ECG patient cable.

1. When making a puncture, always wear sterile clothing with facemask, cap and gloves. After thoroughly cleaning and disinfecting the skin, (use alcohol or iodine based cleaning agents, e.g. Braunol® or Softasept® N), cover puncture site with a sterile fenestrated drape. Then verify the patency of the lumens by attaching the syringe directly to the Safsite valve and filling the proximal channel of the double-lumen catheter (or the medial and proximal channel of the triple-lumen catheter) with physiological saline. The Safsite valve opens automatically.
2. Puncture the vein using the supplied Seldinger needle or valve needle (depending on the set used) with the syringe attached for aspiration.



3. Guide wire in dispenser. Remove the protective cap from the dispenser. Then fit the dispenser with the guide wire on to the plastic capillary of the Certofix®, the Seldinger needle or the side of the valve needle (depending on the set used). Use your thumb to advance the guide wire into the vein. Use the length markings to check the insertion depth.

4. When the guide wire is in the desired position, remove the dispenser and the cannula, retaining the position of the guide wire.

5. Dilate the puncture track. This is done by holding the extracorporeal section of the guide wire and advancing the short dilator – rotating it slightly – over the extracorporeal part of the guide wire and into the puncture site. Then remove the dilator from the puncture track, retaining the position of the guide wire.

6. Advance catheter over the extracorporeal part of the guide wire up to the puncture site. Then hold the end of the guide wire and advance the catheter up to the desired position, turning it slightly.

7. The intravascular catheter length can be read from the permanent length markings.

8. To verify the position of the catheter tip by ECG, position the tip of the catheter and the guide wire at the same position, **for catheters with lengths of 13 or 20 cm**, the first wide marking on the guide wire protrudes out of the catheter connection, **for catheters with a length of 8 cm**, the second wide marking on the guide wire protrudes out of the catheter connection. Now secure the clamp of the ECG connecting cable to the guide wire directly behind the catheter connection. Insert the connector of connecting cable into the CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTER and switch over to the heart symbol (see separate instructions for connection of CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTER). Then advance the catheter with the guide wire towards the right atrium under ECG control. If the ECG shows a higher than normal P wave, it can be assumed that the catheter tip is in an intra-atrial position (intra-atrial ECG lead). If the catheter with the guide wire is pulled back, the P wave returns to normal (→ transition point). The correct catheter position in the superior vena cava is reached when the catheter and the guide wire are pulled back a further 2–3 cm. Then remove the guide wire.

**CAUTION:**

With a 8 cm catheter, the catheter tip usually does not reach the atrium. In this case advance the guide wire under ECG control until a higher than normal P-wave appears. Thus, the correct direction of the catheter is at least checked.

9. Secure the catheter to the skin using the integrated fixation wing. It can also be secured directly at the puncture site with the moveable fixation wing. Clip can be used to secure the slit wing on the catheter.

10. There are slide clamps on the extension lines. These are used to close the lumens when infusion or transfusions are changed. If Safsite is connected to the catheter, it is not necessary to close the catheter with the clamps as Safsite automatically closes the infusion line if disconnected. However, ensure that Safsite is securely connected to the catheter.

**CAUTION:**

Always use fixation wings to secure the catheter tubing as the catheter may otherwise be torn apart and flushed into the vein.

**CAUTION:**

Always keep unused channels of the catheter filled with saline solution. Fill the channel directly after use with saline solution and replace solution frequently if necessary.

**CAUTION:**

When sampling blood through the proximal lumen, ensure that the other lumens are kept closed to avoid incorrect laboratory results due to addition of infusion.



In order to obtain a safe combination, it is recommended to use compatible infusion devices, for example: syringes, infusion lines, stopcock manifolds, needle-free connectors and etc., having a Luer or Luer Lock connection type (ISO 80369-7).

### Conditions and duration of use

The Certofix catheter is intended for short-term use ( $\leq 30$  days).

Monitor CVC Condition (e.g. for catheter related bloodstream infection, paravasation, thrombophlebitis) and remove CVC in accordance to hospital guidelines.

Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential.

The product should only be used by physicians that have been adequately trained in this technique in patient facilities.

### Technical characteristics of the medical device

The key characteristics of the main functional elements of the medical device are indicated on the marking of the individual packaging, namely:

| Item number | Catheter           |                    |                         |                                   |                                                 | Introducer Needle  |                      | Guidewire               |            | Tissue Dilator          |                         |                    |
|-------------|--------------------|--------------------|-------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------|------------|-------------------------|-------------------------|--------------------|
|             | Effect. length, cm | outer diameter, mm | Outer diameter (French) | Lumen diameter (gauge) D/P; D/M/P | Nominal flow rate by lumen (ml/min), D/P; D/M/P | outer diameter, mm | Effective length, mm | Max. outer diameter, mm | length, cm | Max. outer diameter, mm | Min. Inner diameter, mm | Effect. length, cm |
| 4166906     | ≈8                 | ≈1,4               | 4                       | 22/22                             | 17/18                                           | ≈0,8               | ≈38                  | ≈0,46                   | ≈50        | ≈1,7                    | ≈0,8                    | ≈4,6               |
| 4166922     | ≈13                | ≈1,4               | 4                       | 22/22                             | 8/8                                             | ≈0,8               | ≈38                  | ≈0,46                   | ≈50        | ≈1,7                    | ≈0,8                    | ≈4,6               |
| 4166949     | ≈20                | ≈1,4               | 4                       | 22/22                             | 7/7                                             | ≈0,8               | ≈38                  | ≈0,46                   | ≈50        | ≈1,7                    | ≈0,8                    | ≈4,6               |
| 4167112     | ≈8                 | ≈1,7               | 5                       | 18/20                             | 28/13                                           | ≈0,8               | ≈38                  | ≈0,46                   | ≈50        | ≈2,0                    | ≈0,7                    | ≈5,4               |
| 4167139     | ≈13                | ≈1,7               | 5                       | 18/20                             | 22/11                                           | ≈0,8               | ≈38                  | ≈0,46                   | ≈50        | ≈2,0                    | ≈0,7                    | ≈5,4               |
| 4167155     | ≈20                | ≈1,7               | 5                       | 18/20                             | 18/9                                            | ≈0,8               | ≈38                  | ≈0,46                   | ≈50        | ≈2,0                    | ≈0,7                    | ≈5,4               |
| 4167228     | ≈8                 | ≈1,7               | 5                       | 20/22/22                          | 30/14/14                                        | ≈0,8               | ≈38                  | ≈0,46                   | ≈50        | ≈2,0                    | ≈0,7                    | ≈5,4               |
| 4167244     | ≈13                | ≈1,7               | 5                       | 20/22/22                          | 24/5/8                                          | ≈0,8               | ≈38                  | ≈0,46                   | ≈50        | ≈2,0                    | ≈0,7                    | ≈5,4               |
| 4167260     | ≈20                | ≈1,7               | 5                       | 20/22/22                          | 17/4/5                                          | ≈0,8               | ≈38                  | ≈0,46                   | ≈50        | ≈2,0                    | ≈0,7                    | ≈5,4               |

D – Distal, P – Proximal, M – Medial

Also, the name of the MI contains information about the key characteristics of the catheter, namely:

- Reference to Seldinger technique.
- Duo (two), Trio (three) indicate the number of catheter lumens.
- This is followed by a letter indicating the type of introducer needle: S — Seldinger introducer needle, V — Y-Introducer needle.
- “PAED” in the name means that the set is for paediatric patients.

This is followed by three figures: the first one indicates the outer diameter of the catheter, the next two — catheter length in centimeters.

### International standards the medical device manufacturer applies

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

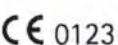
### Operating conditions

| Parameter             | Operating conditions |
|-----------------------|----------------------|
| Temperature           | +15°C to +30°C       |
| Relative air humidity | up to 90%            |

### Storage and transportation conditions

| Parameter             | Transport conditions                                                                                | Storage conditions                      |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Temperature           | -20°C to +15°C (2 days)<br>+15°C to +25°C (several weeks)<br>+25°C to +40°C (duration of two weeks) | +15°C to +25°C (duration of shelf life) |
| Relative air humidity | up to 90%                                                                                           | up to 90%                               |

### Symbols used in the marking

| Symbol                                                                              | Explanation                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Use-by date                                                                                                                                   |
|    | Date of manufacture                                                                                                                           |
|   | Manufacturer                                                                                                                                  |
|  | Batch number                                                                                                                                  |
|  | Catalog number                                                                                                                                |
|  | Do not re-use                                                                                                                                 |
|  | Sterilization by ethylene oxide                                                                                                               |
|  | Consult instructions for use                                                                                                                  |
|  | Caution                                                                                                                                       |
|  | CE mark – the conformity mark of Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification body in the European Union |
|  | CE mark — mark of conformity to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices                                               |
|  | «Keep away from sunlight»                                                                                                                     |
|  | «Keep dry»                                                                                                                                    |
|  | «Upper limit of temperature»                                                                                                                  |

Depending on the version of medical device additional characteristics and symbols may be printed on the label /sticker/package/instruction of use:

|       |                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------------------------|
| GTIN: | The international code marking and record-keeping logistics units |
| PZN   | Central pharmaceutical number of Germany                          |



|                                                                                   |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  | Do not use if the package is damaged                        |
|  | Apyrogenic                                                  |
|  | Medical device                                              |
|  | Country of origin                                           |
|  | Single sterile barrier system                               |
|  | Single sterile barrier system with protective outer package |

### Disposal

Disposal of the medical device "Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories" after use is carried out in accordance with the requirements for medical waste established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

Unused medical device and unused packages should be disposed of on the according to the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as the waste is class A and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

If you have any questions regarding the disposal of a medical device, you should contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.

### Manufacturer / Manufactured at:

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

### Authorized organization (importer) in the Russian Federation

LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Pushkinskaya str. 10, tel/fax (812) 320-40-04.

**Date of issue:** 01.2023

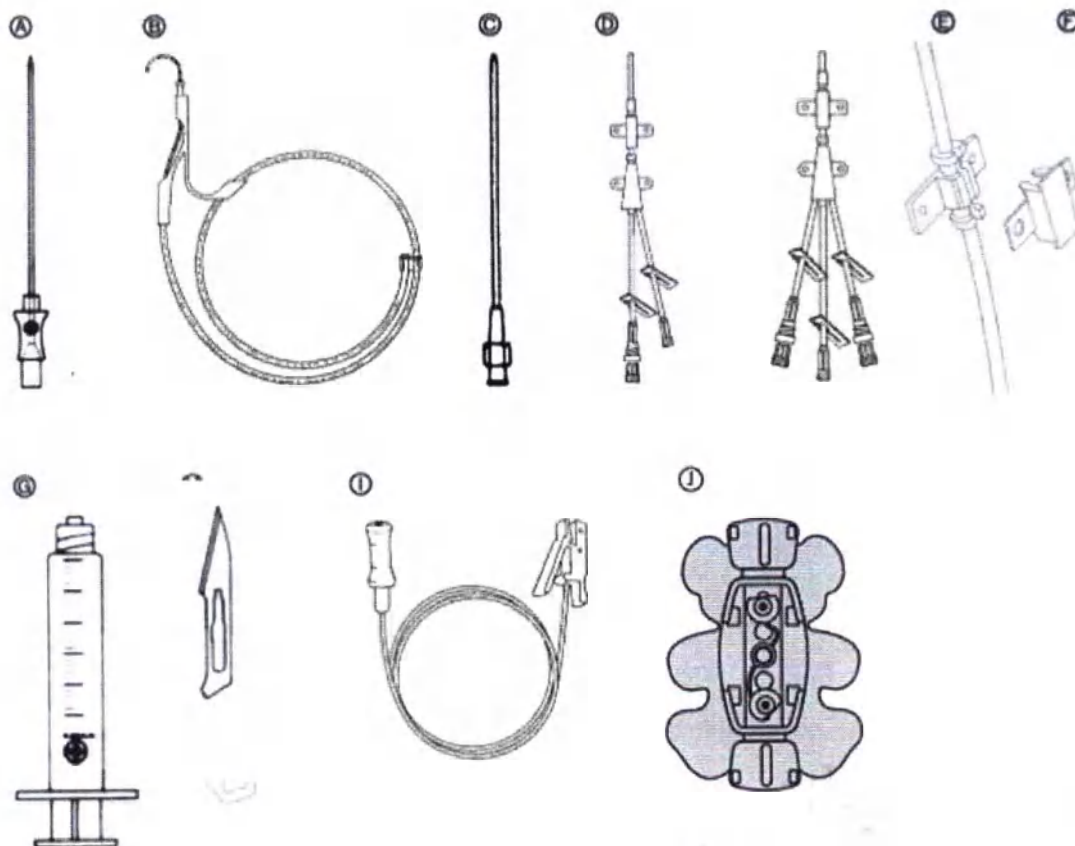
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

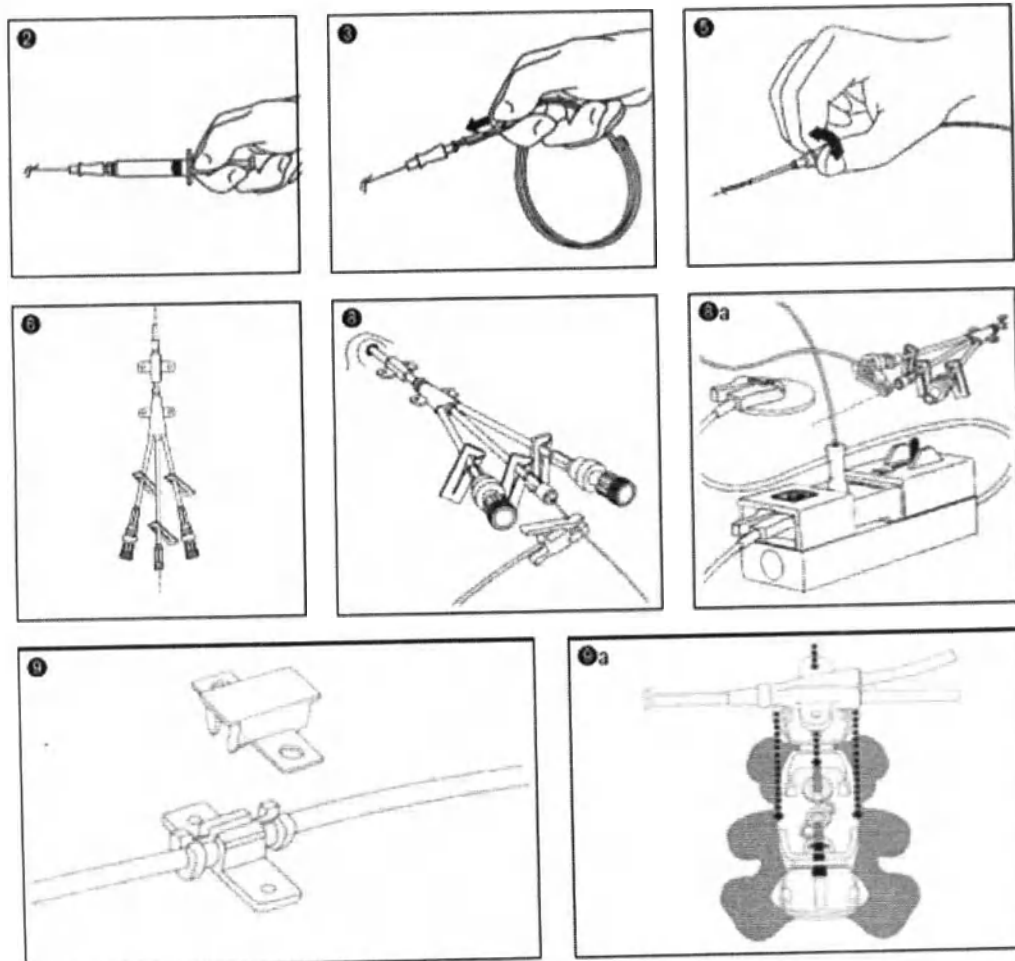
## Инструкция по применению

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями, варианты исполнения:

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо Пед S» (Certofix® Duo Paed S)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио Пед S» (Certofix® Trio Paed S)





### Назначение

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

### Область действия и варианты исполнения

Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:

Набор с двухканальным или трёхканальным катетером для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгеноконтрастный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-кончиком. Включает кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного для регистрации внутрисердечной ЭКГ через проводник для синхронного определения положения катетера.

### Состав (вид/продолжительность контакта по ГОСТ 10993-1)

1. Игла Сельдингера интродьюсерная (А) (кратковременный контакт с кровью);
2. Проводник, с разметкой длины, гибким J-кончиком ( $r=3$  мм) /прямым кончиком (кратковременный контакт с кровью), в диспенсере (В) (кратковременный контакт с кожей);
3. Скальпель (Н) (кратковременный контакт с мягкими тканями, кровью);
4. Дилататор (С) (кратковременный контакт с кровью);
5. Катетер двухканальный или трехканальный, рентгеноконтрастный, из полиуретана, с мягким кончиком (длину см. на упаковке) (D) (длительный контакт с циркулирующей кровью, если не указано иное):

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



- Разметка длины для контроля положения катетера;
- Коннектор Люэр Лок с цветовой маркировкой каждого канала катетера;
- Фиксатор несъемный в месте соединения каналов катетера для его закрепления (не контактирует);
- Основа фиксатора съёмного (E), регулируемая, для закрепления катетера у места введения с помощью лигатуры (длительный контакт с кожей);
- Зажим сдвижной для каждого канала катетера (кратковременный контакт с кожей).

6. Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного (I) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный») (кратковременный контакт с кожей);
7. Клипса фиксатора съёмного (F) (не контактирует);
8. Фиксатор катетера адгезивный «Статлок» (Statlock) (J) (длительный контакт с кожей);
9. Шприц Омнификс (Omnifix®) 5 мл (G) (далее по тексту – «шприц») (кратковременный контакт с кровью);
10. Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) для каждого канала катетера (далее по тексту – «коннектор «Сафсайт»») (длительный контакт с циркулирующей кровью).

### **Используемые материалы**

АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющей сталь.

### **Показания к применению**

Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной ( $\leq 30$  дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

### **Противопоказания**

Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зоб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.

**Запись ЭКГ:** Не проводить при дефибрилляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

### **Побочные действия/Риски применения**

Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.

### **Предупреждения**

- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных



возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.

- Строго соблюдайте методы асептики.

- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.

- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрисердечного ЭКГ отведения.

При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:

- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.

- Носите антистатическую хирургическую обувь.

- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.

- Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).

- Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.

- Убедитесь в надежности всех соединений.

- Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.

- Надежно фиксируйте катетер.

- Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.

- Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.

- Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риска инфекции.

- После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.

- Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.

- Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.

- Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.

- Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.

- Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.

- При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.

Не подлежит повторной стерилизации.

Не использовать при повреждении упаковки.

### Способ применения

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличии синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрисердечного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.



1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием. Проверьте проходимость каналов, соединив шприц с коннектором «Сафсайт» и заполнив проксимальный канал двухканального или (медиальный и проксимальный каналы трехканального) катетера физраствором. Клапан коннектора «Сафсайт» открывается автоматически.
2. Пункцируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной или Y-Иглой интродьюсерной (зависит от набора), соединенной со шприцем для аспирации.
3. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в иглу Сельдингера интродьюсерную или в боковой порт Y-иглы интродьюсерной (зависит от набора). Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.
4. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.
5. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.
6. Двигайте катетер по наружной части проводника к месту пункции. Затем, удерживая конец проводника, введите катетер на необходимую длину, слегка вкручивая его.
7. Длину внутрисосудистой части катетера можно определить по нестираемой разметке.
8. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите кончики катетера и проводника, при использовании катетеров длиной 13 см и 20 см, из павильона катетера должна появиться **первая широкая метка** на проводнике, а при использовании катетеров длиной 8 см, из павильона должна появиться **вторая широкая метка** на проводнике. Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного расположения катетера в верхней полой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

**ВНИМАНИЕ:**

При длине 8 см кончик катетера обычно не достигает предсердия. В этом случае двигайте проводник вперед под контролем ЭКГ до подъема зубца Р. Это подтвердит правильное направление введения катетера.

9. Закрепите катетер на коже с помощью фиксатора несъемного. Катетер также можно закрепить у места пункции с помощью фиксатора съёмного. Для его крепления на катетере используйте прилагаемую клипсу.

10. На линиях удлинительных имеются зажимы. Их используют для перекрытия каналов при смене инфузии или трансфузии. Если к катетеру подсоединен коннектор «Сафсайт», то перекрывать катетер не нужно, так как при отсоединении инфузионной линии коннектор «Сафсайт» закроется автоматически. Убедитесь в надежном соединении коннектора «Сафсайт» с катетером.

**ВНИМАНИЕ:**

Для крепления катетера всегда используйте прилагаемый фиксатор, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.



**ВНИМАНИЕ:**

Неиспользуемые каналы катетера следует промыть физраствором. Промойте канал физраствором сразу после использования, повторяйте промывку при необходимости.

**ВНИМАНИЕ:**

При взятии крови из проксимального канала другие каналы следует перекрыть во избежание ошибки в анализах из-за попадания в пробу крови инфузата.

С целью получения безопасной комбинации рекомендуется использовать совместимые инфузионные устройства, например: шприцы, инфузионные магистрали, краники многоходовые, безыгольные коннекторы и др., имеющие тип соединения Люэр или Люэр Лок (ISO 80369-7).

**Условия и продолжительность применения**

Катетер предназначен для кратковременного использования ( $\leq 30$  дней).

Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбофлебита) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.

Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Данная продукция предназначена для использования только врачами, надлежащим образом обученными соответствующей методике в условиях лечебно-профилактических учреждений.

**Технические характеристики медицинского изделия**

Ключевые характеристики основных функциональных элементов медицинского изделия указаны на маркировке индивидуальной упаковки, а именно:

| Кат. №  | Катетер                         |                                |                                   |                                                         |                                                        | Игла Сельдингера интродьюсерная |                        | Проводник                     |            | Дилататор                     |                            |                            |
|---------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|-------------------------------|------------|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|
|         | Эффективная длина катетера (см) | Наружный диаметр катетера (мм) | Наружный диаметр катетера (Френч) | Калибровочный размер канала катетера (Гейдж) D/P; D/M/P | Номин. скорость потока по каналам (мл/мин), D/P; D/M/P | Наружный диаметр (мм)           | Эффективная длина (мм) | Максим. наружный диаметр (мм) | Длина (мм) | Максим. наружный диаметр (мм) | Мин. внутрен. диаметр (мм) | Эфф. длина дилататора (см) |
| 4166906 | ≈8                              | ≈1,4                           | 4                                 | 22/22                                                   | 17/18                                                  | ≈0,8                            | ≈38                    | ≈0,46                         | ≈50        | ≈1,7                          | ≈0,8                       | ≈4,6                       |
| 4166922 | ≈13                             | ≈1,4                           | 4                                 | 22/22                                                   | 8/8                                                    | ≈0,8                            | ≈38                    | ≈0,46                         | ≈50        | ≈1,7                          | ≈0,8                       | ≈4,6                       |
| 4166949 | ≈20                             | ≈1,4                           | 4                                 | 22/22                                                   | 7/7                                                    | ≈0,8                            | ≈38                    | ≈0,46                         | ≈50        | ≈1,7                          | ≈0,8                       | ≈4,6                       |
| 4167112 | ≈8                              | ≈1,7                           | 5                                 | 18/20                                                   | 28/13                                                  | ≈0,8                            | ≈38                    | ≈0,46                         | ≈50        | ≈2,0                          | ≈0,7                       | ≈5,4                       |
| 4167139 | ≈13                             | ≈1,7                           | 5                                 | 18/20                                                   | 22/11                                                  | ≈0,8                            | ≈38                    | ≈0,46                         | ≈50        | ≈2,0                          | ≈0,7                       | ≈5,4                       |
| 4167155 | ≈20                             | ≈1,7                           | 5                                 | 18/20                                                   | 18/9                                                   | ≈0,8                            | ≈38                    | ≈0,46                         | ≈50        | ≈2,0                          | ≈0,7                       | ≈5,4                       |
| 4167228 | ≈8                              | ≈1,7                           | 5                                 | 20/22/22                                                | 30/14/14                                               | ≈0,8                            | ≈38                    | ≈0,46                         | ≈50        | ≈2,0                          | ≈0,7                       | ≈5,4                       |
| 4167244 | ≈13                             | ≈1,7                           | 5                                 | 20/22/22                                                | 24/5/8                                                 | ≈0,8                            | ≈38                    | ≈0,46                         | ≈50        | ≈2,0                          | ≈0,7                       | ≈5,4                       |
| 4167260 | ≈20                             | ≈1,7                           | 5                                 | 20/22/22                                                | 17/4/5                                                 | ≈0,8                            | ≈38                    | ≈0,46                         | ≈50        | ≈2,0                          | ≈0,7                       | ≈5,4                       |

D - дистальный, P - проксимальный; M – медиальный

Также в наименовании МИ содержится информация о ключевых характеристиках катетера, а именно:

- Указание на «метод катетеризации по Сельдингеру».
- Дуо (два), Трио (три) указывают на количество каналов катетера.
- Далее следует буква, указывающая на тип иглы интродьюсерной: S – Игла Сельдингера интродьюсерная, V – это Y-Игла интродьюсерная.
- Обозначение «PAED» в наименовании указывает на педиатрический набор

Далее следуют три цифры: первая указывает на наружный диаметр катетера во Френчах, две следующие на длину катетера в сантиметрах.

#### Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

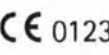
#### Условия эксплуатации

| Показатель                      | Условия эксплуатации |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | +15°C до +30°C       |
| Относительная влажность воздуха | до 90%               |

#### Условия транспортировки и хранения

| Показатель                      | Условия транспортировки                                                                                              | Условия хранения                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Температура                     | от -20°C до +15°C (2 дня)<br>от +15°C до +25°C<br>(несколько недель)<br>от +25°C до +40°C<br>(в течение двух недель) | от +15°C до +25°C<br>(в течение срока годности) |
| Относительная влажность воздуха | до 90%                                                                                                               | до 90%                                          |

#### Символы, используемые при маркировке

| Символ                                                                              | Расшифровка                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Использовать до                                                                                                                                   |
|  | Дата изготовления                                                                                                                                 |
|  | Изготовитель                                                                                                                                      |
|  | Номер серии                                                                                                                                       |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                                 |
|  | Запрет на повторное применение                                                                                                                    |
|  | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                                      |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                             |
|  | Осторожно!                                                                                                                                        |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях                                                          |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                         |



|                                                                                   |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Беречь от влаги                       |
|  | Верхняя граница температурного режима |

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

|                                                                                     |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| GTIN:                                                                               | Международный код маркировки и учёта логистических единиц            |
| PZN                                                                                 | Центральный фармацевтический номер Германии                          |
|    | Не использовать при повреждении упаковки                             |
|    | Апирогенно                                                           |
|    | Медицинское изделие                                                  |
|    | Страна производства                                                  |
|    | Одинарная стерильная барьерная система                               |
|  | Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой |

#### Утилизация

Утилизация медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21 и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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

#### Производитель/Произведено

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

#### 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: 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



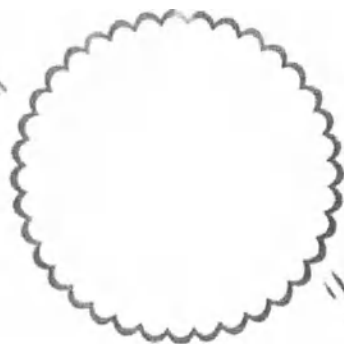
Nr. 367/2023 des Urkundenverzeichnisses

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

1. der Frau Vera Pekarek,
  2. der Frau Sandra Staufenberg,
- 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, 07. März 2023



*[Handwritten Signature]*  
Notar

*Перевод с английского и немецкого языков*  
**«Б. Браун Мельзунген АГ»**  
**(B. Braun Melsungen AG)**  
**Подразделение «Хоспитал Кэа»**  
**(Division Hospital Care)**

34209 Мельзунген

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

Контактное лицо: Вера Пекарек (Vera Pekarek)  
Тел.: +4915117667398  
Факс: -  
Эл. почта: vera.pekarek@bbraun.com  
Веб-сайт: <http://www.bbBraun.com>  
Дата: 07 марта 2023 года  
Веб-сайт: <http://www.bbBraun.com>

## Декларационное письмо к инструкции по применению

Уважаемые господа!

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 соответствии с Директивой Европейского Совета ЕС 93/42/ЕЕС в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия

**Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**  
**Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**

заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-145/23, которое было направлено Росздравнадзором 09 января 2023 года. Мы согласны с замечаниями, указанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующий обновленный документ:

Версия инструкции по применению, предназначенная для использования на территории РФ от января 2023 года (на английском и русском языках), для медицинского изделия **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**, варианты исполнения:

Председатель  
наблюдательного совета:  
Д-р Аннелет Беллер

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

Офис компании: Мельзунген  
Суд регистрации: Местный суд  
Фритцлар  
HRB 11 000  
WEEE-Per. № DE 42690900

Адрес:  
«Б. Браун Мельзунген АГ»  
(B. Braun Melsungen AG)  
Карл-Браун-Штрассе 1  
34212 Мельзунген  
Германия



- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Дуо Пед S 408» (Certofix® Duo Paed S 408) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166906;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Дуо Пед S 413» (Certofix® Duo Paed S 413) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166922;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Дуо Пед S 420» (Certofix® Duo Paed S 420) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166949;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Дуо Пед S 508» (Certofix® Duo Paed S 508) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167112;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Дуо Пед S 513» (Certofix® Duo Paed S 513) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167139;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Дуо Пед S 520» (Certofix® Duo Paed S 520) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167155;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Трио Пед S 508» (Certofix® Trio Paed S 508) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167228;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Трио Пед S 513» (Certofix® Trio Paed S 513) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167244;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Трио Пед S 520» (Certofix® Trio Paed S 520) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167260.

в целях внесения изменений в документы регистрационного досье в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения и принципа действия медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В случае каких-либо расхождений между английской и русской версиями настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Вера Пекарек (Vera Pekarek)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

Уполномоченное лицо

<подписано>

Зандра Штауфенберг (Sandra Staufenberg)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров



**В отношении записи под № 366/2023 в реестре документов**

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, подлинность печати компании «Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG) и поставленных в моем присутствии подписей

1. г-жи Веры Пекарек (Vera Pekarek),
2. г-жи Зандры Штауфенберг (Sandra Staufenberg)  
ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,  
D-34212 Мельзунген (Carl-Braun- Straße 1, D-34212 Melsungen),  
личности которых были мною удостоверены.

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

Мельзунген, 07 марта 2023 года

<подписано>

Нотариус

<Тисненая печать: Нильс Вайганд (Nils Weigand), нотариус в г. Мельзунген>

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



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-2564.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 12 лист(-а,-ов)

TO THE  
FEDERAL SERVICE ON  
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE  
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Vera Pekarek  
Fon: +4915117667398  
Fax: -  
Email: vera.pekarek@bbraun.com  
Internet: <http://www.bbraun.com>  
Date: March 7, 2023

## Declaration on Instructions for Use

Dear Sirs,

With this letter we

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

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

**Certofix® and Accessories**

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-145/23 issued on January, 09 2023 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated document:

RU Specific Version of the Instructions for Use from 01.2023 (in English and Russian languages) for Certofix® design variants:

- Certofix® Duo HF S 720
- Certofix® Duo HF V 715
- Certofix® Duo HF V 720
- Certofix® Duo HF V 920
- Certofix® Duo HF V 1215
- Certofix® Duo HF V 1220
- Certofix® Protect Duo HF V 720

Chairwoman of the Supervisory Board:  
Dr. Annette Belier

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

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

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



Page 2 to the letter of March 7, 2023

to update of the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

In case of any discrepancy between the English and Russian translations of this document, the English version shall prevail.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Vera Pekarek

Manager Regulatory Affairs CoE Infusion Et Pain Therapy

i. A.

Sandra Staufenberg

Administrator Regulatory Affairs International  
CoE Infusion Et Pain Therapy

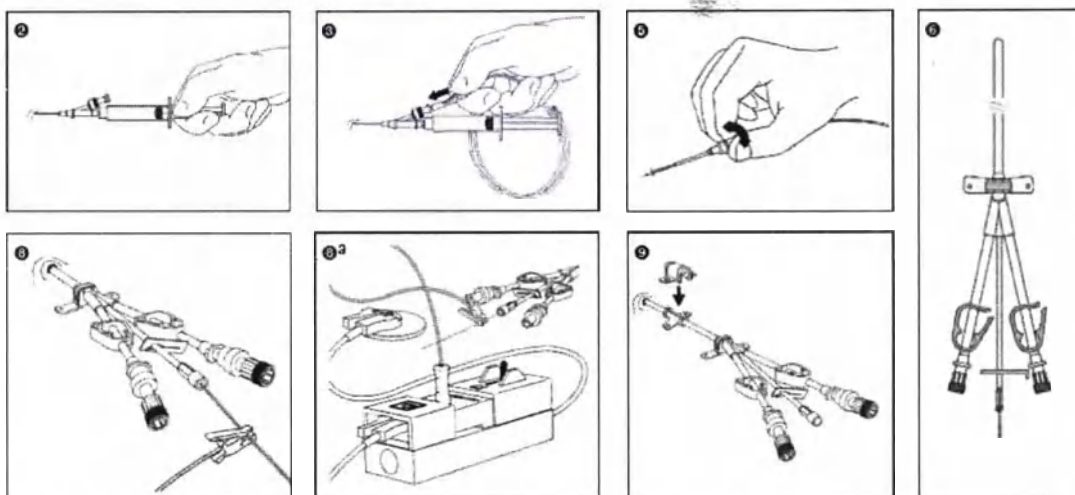
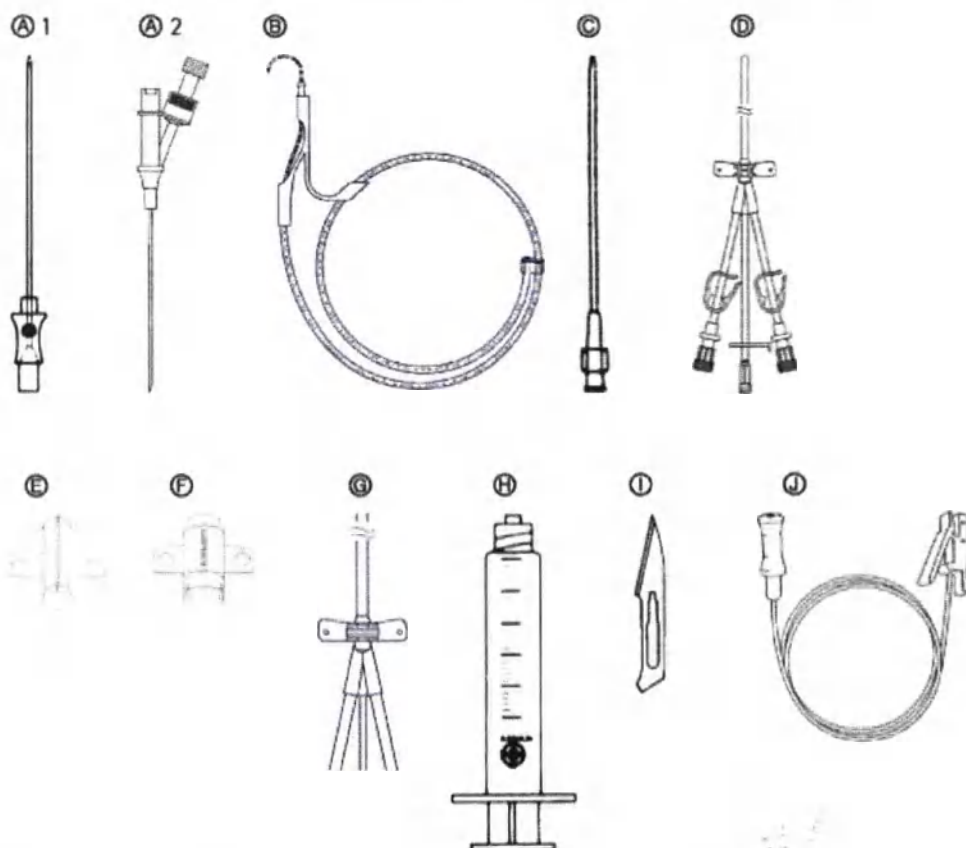
## Instruction for use

Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories, variants:

Certofix® Duo HF S Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

Certofix® Duo HF V Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

Certofix® Protect Duo HF V Central Venous Catheter Set for Seldinger technique



[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

## **Intended use**

Central venous catheter set for Seldinger technique.

## **Scope and variants**

IFU is applicable of the following variants of medical device:

Double-lumen cava catheter set for high flow rates and acute dialysis for catheterization of the superior vena cava using the Seldinger technique. Opaque catheter made of polyurethane and guide wire with flexible J-tip. Includes connecting cable for intra-atrial ECG lead via the guide wire for simultaneous verification of catheter position.

## **Contents/ a type and duration of contact of the medical device**

1. Seldinger needle (A1) or Y-type Introducer needle (A2), depending on version (short-term contact with blood);
2. Guide wire with length markings and flexible J-tip (r=3 mm) / straight tip (short-term contact with blood), in dispenser (B) (short-term skin contact);
3. Scalpel (I) (short-term contact with soft tissues, blood);
4. Dilator (C) (short-term contact with blood);
5. Double-lumen, opaque catheter made of polyurethane with soft tip (see packaging for length) (D) (prolonged contact with circulating blood, unless otherwise indicated):
  - Catheter markings to verify position;
  - Color-coded Luer Lock connections for each channel;
  - Fixation wing (G) at the catheter fork to secure the catheter (no contact);
  - Attachable, adjustable fixation wing (E) to secure the catheter by suture at the insertion site ) (prolonged skin contact);
  - Slide Clamp for each channel (short-term skin contact);
6. Connecting cable for intra-atrial ECG recording (J) (herein referred to – «connecting ECG cable») (short-term skin contact);
7. Attachable clip (F) (no contact);
8. Omnifix® syringe, 5 ml (H) (herein referred to – «syringe») (short-term contact with blood);
9. Safsite Safety Connector for each channel of catheter (herein referred to – «connector Safsite») (prolonged contact with circulating blood).

## **Materials used**

ABS, Brass, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6, dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-white, SBS, SI, Silicone oil, Stainless steel.

## **For Certofix® Protect sets:**

The base material of the central venous catheter Certofix® protect consists of polyurethane. All lumens, including the hub and the outer surface of the catheter, are coated with a long-chain polymer based on methacrylate. The polymer is embedded in and bonded to the base material of the catheter. The polymer's chemically modified side groups are freely accessible on the catheter surface. They contain hydrophilic side groups such as polyethylene glycol and antiseptic polymeric biguanide side groups. A comparable polymeric biguanide can be found in some wound irrigation solutions.

## **Indications**

Catherisation of the superior vena cava using the Seldinger technique for short-term (≤30 days) infusion and volume therapy or parenteral nutrition, for administration of highly osmolar or very vein irritating solutions, for continuous or intermittent monitoring of the central venous pressure,

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



for blood sampling, or when peripheral venous puncture is not possible in state of shock, in patients with injured extremities or no detectable peripheral veins.

### **Contraindications**

Inflammation of the skin at the site of puncture; clotting disorders e.g. in therapy with anticoagulants; anatomical anomalies, e.g. enlarged struma, tumours in the neck regions, very severe pulmonary emphysema and postoperative changes at the site of puncture.

**ECG lead:** Do not record ECG lead during defibrillation, cardioversion or HF surgery.

For Certofix® Protect sets:

Do not use this product for patients with a known hypersensitivity to polyhexanide or related substances such as chlorohexidine.

### **Risks / Side effects**

Haematoma/bleeding at the site of puncture, catheter infection and sepsis, pneumothorax, haemothorax, infusion hydrothorax or chylothorax due to incorrect puncture and incorrect catheter position, cardiac arrhythmias due to incorrect intracardiac placement of the catheter, atrial rupture, endocarditis due to mechanical irritation, arterial or venous injuries due to incorrect punctures, catheter-induced thrombosis and thrombophlebitis, damage to nerve structures (e. g. damage to the brachial plexus, damage to the phrenic nerve), air embolism, catheter embolism, cardiac tamponade, vena cava lesions, mispositioning, CVC dislocation.

### **Warnings**

- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

- Do not subject the Certofix® catheter to pressures in excess the operating pressure of 1.2 bar or the maximum pressure limit of 2 bar in case of emergency.

- Use strictly aseptic techniques.

- To avoid air embolism make puncture lege artis with the patient in head-down position.

- Use X-ray to check the position of the catheter tip. If in doubt about the position, inject contrast medium or record intraatrial ECG lead.

When recording an ECG lead, please note:

- Use only in rooms that are protected against electrostatic charge.

- Wear antistatic operating theatre shoes.

- Observe relevant safety regulations and national specifications and deviations.

- Use an ECG monitor with floating input (CF type) only.

- Earth the monitor for additional equipotential bonding.

- Ensure that all connections are securely fastened.

- Ensure that the guide has no contact to external conductive parts.

- Secure the catheter adequately.

- Daily strictly aseptic catheter care.

- Change contaminated or soaked dressings when required.

- Use different sites for blood sampling and administration of infusions or medication to reduce the risk of infection.

- Rinse catheter thoroughly with physiological saline after transfusions or blood sampling.

- To prevent air embolisms, fasten the connection to the catheter securely and use only infusion sets with Luer Locks.

[www.bb Braun.com](http://www.bb Braun.com)

- Do not withdraw guidewire against the needle bevel to reduce risk of damages or possible shear of guidewire. If insertion is difficult, perform further actions in consideration of the given situation, with regards to the clinical risks and benefits for patient.
- Alternatively, first remove the puncture needle and then insert the dilator in its place. This considerably reduces the risk of damaging the guide wire by the dilator when the guide wire is pulled back. If it is difficult to remove the guide wire from the catheter, remove both the guide wire and the catheter.
- If the vein is known to be constricted, it can be of help to turn the guide wire in the needle or remove the guide wire and insert the straight guide wire tip.
- Do not bring the PUR catheter into contact with acetone as acetone dissolves the material causing the catheter to become porous and to leak.
- Cardiac arrhythmias may occur during an MR examination with an inserted catheter. There should be no electrolyte solutions in the catheter during an MR examination.

#### **Acute dialysis**

- Do not use Safsite valves for haemofiltration / haemodialysis.
- Strict indication in patients with increased tendency to bleed and risk of bleeding.
- Rinse catheter thoroughly with physiological electrolyte solution after transfusions or blood sampling.
- Ensure that catheter is properly connected as otherwise there is a risk of air embolism. Use only infusion sets with Luer Loks.

Do not resterilise.

Use only if the packaging is intact.

For Certofix® Protect sets:

It is not allowed to use the central venous catheter Certofix® protect for other purposes as described in chapter 4 "Indication". Any application of this catheter in the central or peripheral nervous system is not permitted.

#### **Directions**

##### **CAUTION:**

If an ECG lead is to be used to check the position of the catheter and sinus rhythm can be recorded, first connect the patient to a CF type monitor with approval to record intra-atrial leads (see below) (type: CF) using a Certodyn® Universal Adapter (herein referred to – «adapter Certodyn®») or a switchable ECG patient cable.

1. When making a puncture, always wear sterile clothing with facemask, cap and gloves. After thoroughly cleaning and disinfecting the skin, (use alcohol or iodine based cleaning agents, e.g. Braunol® or Softasept® N), cover puncture site with a sterile fenestrated drape. Then fill the proximal channel of the catheter with physiological saline to verify the patency of the lumens.
2. Puncture the vein using the supplied Seldinger needle or valve needle (depending on the set used) with the syringe attached for aspiration.

##### **CAUTION:**

**Do not bend the introducer needle, because it may cause difficulty in advancing the guide wire through the needle or in removing the needle from the guide wire. When the needle is already bended, stop using it.**

3. Guide wire in dispenser. Remove the protective cap from the dispenser. Then fit the dispenser with the guide wire on to the plastic capillary of the Certofix®, the Seldinger needle or the side of the valve needle (depending on the set used). Use your thumb to advance the guide wire into the vein. Use the length markings to check the insertion depth.



4. When the guide wire is in the desired position, remove the dispenser and the cannula, retaining the position of the guide wire.
5. Dilate the puncture track. This is done by holding the extracorporeal section of the guide wire and advancing the short dilator – rotating it slightly – over the extracorporeal part of the guide wire and into the puncture site. Then remove the dilator from the puncture track, retaining the position of the guide wire.
6. Advance catheter over the extracorporeal part of the guide wire up to the puncture site. Then hold the end of the guide wire and advance the catheter up to the desired position, turning it slightly.
7. The intravascular catheter length can be read from the permanent length markings.
8. To verify the position of the catheter tip by ECG, first position the tip of the catheter and the guide wire at the same position (the first wide marking on the guide wire protrudes out of the catheter connection). Now secure the clamp of the ECG connecting cable to the guide wire directly behind the catheter connection. Insert the connector of connecting cable into the Certodyn® Universal Adapter and switch over to the heart symbol (see separate instructions for connection of Certodyn® Universal Adapter). Then advance the catheter with the guide wire towards the right atrium under ECG control. If the ECG shows a higher than normal P wave, it can be assumed that the catheter tip is in an intra-atrial position (intra-atrial ECG lead). If the catheter with the guide wire is pulled back, the P wave returns to normal (→ transition point). The correct catheter position in the superior vena cava is reached when the catheter and the guide wire are pulled back a further 2–3 cm. Then remove the guide wire.

**CAUTION:**

**With a 15 cm catheter, the catheter tip usually does not reach the atrium. In this case advance the guide wire under ECG control until a higher than normal P-wave appears. Thus, the correct direction of the catheter is at least checked.**

9. Secure the catheter to the skin using the integrated fixation wing. It can also be secured directly at the puncture site with the moveable fixation wing. Clip can be used to secure the slit wing on the catheter.
10. There are slide clamps on the extension lines. These are used to close the lumens when infusion or transfusions are changed. If Safsite is connected to the catheter, it is not necessary to close the catheter with the clamps as Safsite automatically closes the infusion line if disconnected. However, ensure that Safsite is securely connected to the catheter.

**CAUTION:**

**Always use fixation wings to secure the catheter tubing as the catheter may otherwise be torn apart and flushed into the vein.**

**Haemofiltration/haemodialysis:**

Do not use Safsite valves for haemofiltration / haemodialysis.

Connect the arterial tube segment of the dialysis unit to the proximal channel of the catheter (red clamp). Connect the venous tube segment of the dialysis unit to the medial channel of the catheter (blue clamp). Then perform extracorporeal filtration as usual. After dialysis the lumens of the catheter can be rinsed and the catheter used again as an infusion catheter.

**CAUTION:**

**Always keep unused channels of the catheter filled with saline solution. Fill the channel directly after use with saline solution and replace solution frequently if necessary.**



**CAUTION:**

When sampling blood through the proximal lumen, ensure that the other lumens are kept closed to avoid incorrect laboratory results due to addition of infusions.

In order to obtain a safe combination, it is recommended to use compatible infusion devices, for example: syringes, infusion lines, stopcock manifolds, needle-free connectors and etc., having a Luer or Luer Lock connection type (ISO 80369-7).

**Conditions and duration of use**

The Certofix catheter is intended for short-term use ( $\leq 30$  days).

Monitor CVC Condition (e.g. for catheter related bloodstream infection, paravasation, thrombophlebitis) and remove CVC in accordance to hospital guidelines.

Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential.

The product should only be used by physicians that have been adequately trained in this technique in patient facilities.

**Additional information**

For Certofix® Protect sets:

The coating of the Certofix® Protect catheter is effective against the most frequently occurring pathogens which can cause a catheter-associated infection:

- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis (coagulase-negative Staphylococci)
- Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
- Enterococcus faecalis
- Escherichia coli
- Pseudomonas aeruginosa

**Technical characteristics of the medical device**

The key characteristics of the main functional elements of the medical de-vise are indicated on the marking of the individual packaging, namely:

| Item number       | Catheter             |                    |                         |                            |                                          | Introducer Needle  |                      | Guidewire               |            | Tissue Dilator          |                         |                 |
|-------------------|----------------------|--------------------|-------------------------|----------------------------|------------------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------|------------|-------------------------|-------------------------|-----------------|
|                   | Effective length, cm | outer diameter, mm | Outer diameter (French) | Lumen diameter (gauge) D/P | Nominal flow rate by lumen (ml/min), D/P | outer diameter, mm | Effective length, mm | Max. outer diameter, mm | length, cm | Max. outer diameter, mm | Min. Inner diameter, mm | Eff. length, cm |
| 4168528           | ≈20                  | ≈2,4               | 7                       | 14/18                      | 100/24                                   | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4168518           | ≈15                  | ≈2,4               | 7                       | 14/18                      | 105/35                                   | ≈1,3               | ≈73                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4168534, 4168534P | ≈20                  | ≈2,4               | 7                       | 14/18                      | 100/24                                   | ≈1,3               | ≈73                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4167511           | ≈20                  | ≈3,0               | 9                       | 13/13                      | 95/120                                   | ≈1,3               | ≈73                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,9                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4167538           | ≈15                  | ≈4,0               | 12                      | 11/11                      | 260/260                                  | ≈1,3               | ≈73                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈4,1                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4167546           | ≈20                  | ≈4,0               | 12                      | 11/11                      | 230/230                                  | ≈1,3               | ≈73                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈4,1                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |

D – Distal, P – Proximal

Also, the name of the MI contains information about the key characteristics of the catheter, namely:

- Reference to Seldinger technique.
- “PROTECT” refers to antimicrobial coating of the catheter.
- Duo (two) indicate the number of catheter lumens.
- “HF” in the name refers to high-flow catheter.

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

• This is followed by a letter indicating the type of introducer needle: S — Seldinger introducer needle, V — Y-Introducer needle.

This is followed by three figures: the first one indicates the outer diameter of the catheter, the next two — catheter length in centimeters.

#### International standards the medical device manufacturer applies

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

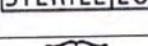
#### Operating conditions

| Parameter             | Operating conditions |
|-----------------------|----------------------|
| Temperature           | +15°C to +30°C       |
| Relative air humidity | up to 90%            |

#### Storage and transportation conditions

| Parameter             | Transport conditions                                                                                | Storage conditions                      |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Temperature           | -20°C to +15°C (2 days)<br>+15°C to +25°C (several weeks)<br>+25°C to +40°C (duration of two weeks) | +15°C to +25°C (duration of shelf life) |
| Relative air humidity | up to 90%                                                                                           | up to 90%                               |

#### Symbols used in the marking

| Symbol                                                                              | Explanation                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Use-by date                                                                                                                                   |
|  | Date of manufacture                                                                                                                           |
|  | Manufacturer                                                                                                                                  |
|  | Batch number                                                                                                                                  |
|  | Catalog number                                                                                                                                |
|  | Do not re-use                                                                                                                                 |
|  | Sterilization by ethylene oxide                                                                                                               |
|  | Consult instructions for use                                                                                                                  |
|  | Caution                                                                                                                                       |
|  | CE mark – the conformity mark of Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification body in the European Union |
|  | CE mark — mark of conformity to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices                                               |
|  | «Keep away from sunlight»                                                                                                                     |



|                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | «Keep dry»                   |
|  | «Upper limit of temperature» |

Depending on the version of medical device additional characteristics and symbols may be printed on the label /sticker/package/instruction of use:

|                                                                                   |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>GTIN:</b>                                                                      | The international code marking and record-keeping logistics units |
| <b>PZN</b>                                                                        | Central pharmaceutical number of Germany                          |
|  | Do not use if the package is damaged                              |
|  | Apyrogenic                                                        |
| <b>MD</b>                                                                         | Medical device                                                    |
|  | Country of origin                                                 |
|  | Single sterile barrier system                                     |
|  | Single sterile barrier system with protective outer package       |

### Disposal

Disposal of the medical device "Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories" after use is carried out in accordance with the requirements for medical waste established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

Unused medical device and unused packages should be disposed of on the according to the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as the waste is class A and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

If you have any questions regarding the disposal of a medical device, you should contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.

### Manufacturer / Manufactured at:

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

### Authorized organization (importer) in the Russian Federation

LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Pushkinskaya str. 10, tel/fax (812) 320-40-04.

**Date of issue:** 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



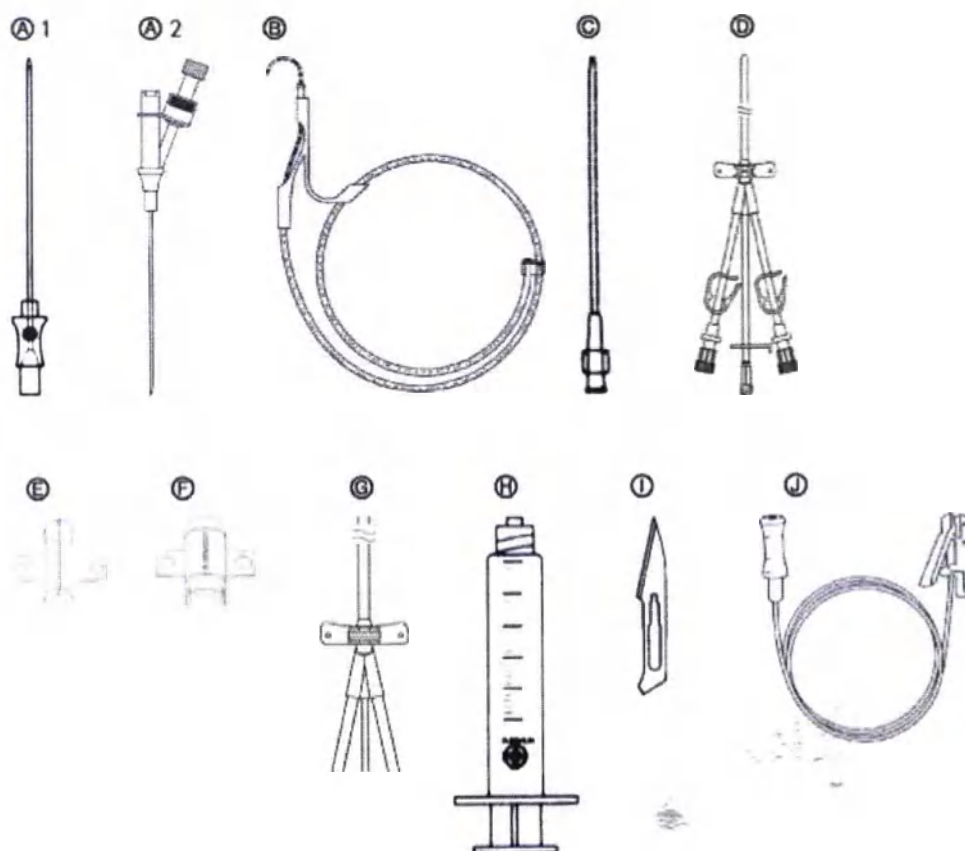
## Инструкция по применению

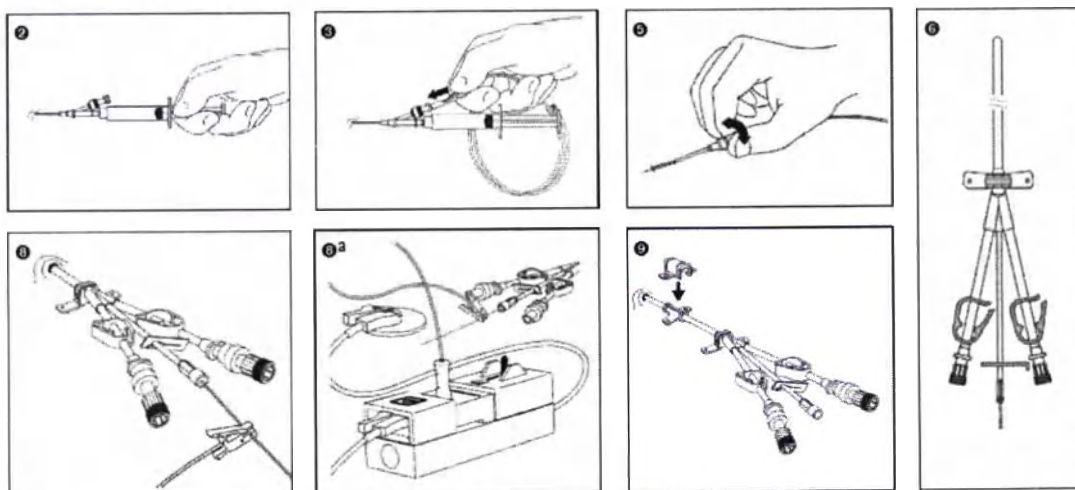
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями, варианты исполнения:

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо HF S» (Certofix® Duo HF S)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо HF V» (Certofix® Duo HF V)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Дуо HF V» (Certofix® Protect Duo HF V)





### Назначение

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

### Область действия и варианты исполнения

Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:

Набор с катетером двухканальным для высокопоточной инфузии и экстренного диализа для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгенонепрозрачный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-кончиком. Включает кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного для регистрации внутрисердечной ЭКГ через проводник для синхронного определения положения катетера.

### Состав (вид/продолжительность контакта по ГОСТ 10993-1)

1. Игла Сельдингера интродьюсерная (A1) или Y-Игла интродьюсерная (A2), в зависимости от набора (кратковременный контакт с кровью);
2. Проводник, с разметкой длины, гибким J-кончиком ( $r = 3$  мм) / прямым кончиком (кратковременный контакт с кровью), в диспенсере (B) (кратковременный контакт с кожей);
3. Скальпель (I) (кратковременный контакт с мягкими тканями, кровью);
4. Дилататор (C) (кратковременный контакт с кровью);
5. Катетер двухканальный, рентгенонепрозрачный, из полиуретана с мягким кончиком (длину см. на упаковке) (D) (длительный контакт с циркулирующей кровью, если не указано иное):
  - Разметка длины для контроля положения катетера;
  - Коннектор Люэр Лок с цветной маркировкой каждого канала катетера;
  - Фиксатор несъемный (G) в месте соединения каналов для его крепления (не контактирует);
  - Основа фиксатора съемного (E) для крепления катетера пришиванием у места пункции (длительный контакт с кожей);
  - Зажим сдвигной на каждом канале катетера (кратковременный контакт с кожей).
6. Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного (J) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный») (кратковременный контакт с кожей);
7. Клипса фиксатора съемного (F) (не контактирует);



8. Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл (Н) (далее по тексту – «шприц») (кратковременный контакт с кровью);
9. Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) для каждого канала катетера (далее по тексту – «коннектор «Сафсайт»») (длительный контакт с циркулирующей кровью).

### **Используемые материалы**

АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющая сталь.

### **Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Основным материалом центрального венозного катетера в наборах Цертофикс® Протект является полиуретан. Все каналы, включая коннектор Люэр Лок и наружную поверхность катетера, покрыты длинноцепочечным полимером на основе метакрилата. Наносимый полимер связан с основным материалом катетера. Химически измененные боковые группы полимера свободно расположены на поверхности катетера. В их число входят такие гидрофильные боковые группы, как полиэтиленгликоль и антисептический полимерный бигуанид. Сопоставимый полимерный бигуанид входит в состав некоторых растворов для орошения ран.

### **Показания к применению**

Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной (≤30 дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

### **Противопоказания**

Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зоб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.

**Запись ЭКГ:** Не проводить при дефибрилляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

### **Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Не используйте у пациентов с известной гиперчувствительностью к полигексаниду и аналогам, таким как хлоргексидин.

### **Побочные действия/Риски применения**

Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.



## **Предупреждения**

- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.
- Строго соблюдайте методы асептики.
- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.
- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрисердечного ЭКГ отведения. При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:
- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.
- Носите антистатическую хирургическую обувь.
- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.
- Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).
- Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.
- Убедитесь в надежности всех соединений.
- Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.
- Надежно фиксируйте катетер.
- Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.
- Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.
- Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риска инфекции.
- После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.
- Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.
- Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.
- Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.
- Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.
- Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.
- При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.

## **Экстренный диализ:**

- Не используйте коннектор «Сафсайт» (Safsite) во время гемофильтрации / гемодиализа.
- Ограниченные показания у пациентов с повышенной склонностью к кровотечениям и риском кровотечения.
- После трансфузии и взятия проб крови тщательно промойте катетер.



- Проверьте надежность соединения катетера для предупреждения риска воздушной эмболии. Используйте только инфузорные магистрали с коннекторами Люэр Лок.

Не подлежит повторной стерилизации.

Не использовать при повреждении упаковки.

Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):

Не используйте центральный венозный катетер в наборах Цертофикс® Протект для целей, не указанных в пункте 4 «Показания к применению». Применение этого катетера в центральной или периферической нервной системе запрещено.

### Способ применения

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличии синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрисердечного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.

1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием. Проверьте проходимость каналов заполнив проксимальный канал катетера физраствором.

2. Пункцируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной или Y-Иглой интродьюсерной (зависит от набора), соединенной со шприцем для аспирации.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Не сгибайте интродьюсерную иглу, так как это может вызвать затруднения при введении проводника через иглу или при извлечении иглы по проводнику. Если игла уже изогнута, то прекратите ее использование.

3. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в иглу Сельдингера интродьюсерную или в боковой порт Y-иглы интродьюсерной (зависит от набора). Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.

4. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.

5. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.

6. Двигайте катетер по наружной части проводника к месту пункции. Затем, удерживая конец проводника, введите катетер на необходимую длину, слегка вкручивая его.

7. Длину внутрисосудистой части катетера можно определить по нестираемой разметке.

8. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите концы катетера и проводника (из коннектора Люэр Лок катетера должна показаться первая широкая метка на проводнике). Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного



расположения катетера в верхней поллой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

**ВНИМАНИЕ:**

При длине катетера 15 см кончик катетера обычно не достигает предсердия. В этом случае двигайте проводник вперед под контролем ЭКГ до подъема зубца Р. Это подтвердит правильное направление введения катетера.

9. Закрепите катетер на коже с помощью фиксатора несъемного. Катетер также можно закрепить у места пункции с помощью фиксатора съемного. Для его крепления на катетере используйте прилагаемую клипсу.

10. На линиях удлинительных имеются зажимы. Их используют для перекрытия каналов при смене инфузии или трансфузии. Если к катетеру подсоединен коннектор «Сафсайт», то перекрывать катетер не нужно, так как при отсоединении инфузионной линии коннектор «Сафсайт» закроется автоматически. Убедитесь в надежном соединении коннектора «Сафсайт» с катетером.

**ВНИМАНИЕ:**

Для крепления катетера всегда используйте прилагаемый фиксатор, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.

**Гемофильтрация/Гемодиализ:**

Отсоедините все коннекторы «Сафсайт» (Safsite) от центрального венозного катетера.

Соедините артериальную магистраль аппарата для гемодиализа с проксимальным каналом катетера (красный зажим). Соедините венозную магистраль аппарата для гемодиализа с медиальным каналом катетера (синий зажим). После этого выполните экстракорпоральную гемофильтрацию обычным способом. После завершения диализа каналы можно промыть и использовать катетер для инфузии.

**ВНИМАНИЕ:**

Неиспользуемые каналы катетера следует промыть физраствором. Промойте канал физраствором сразу после использования, повторяйте промывку при необходимости.

**ВНИМАНИЕ:**

При взятии крови из проксимального канала другие каналы следует перекрыть во избежание ошибки в анализах из-за попадания в пробу крови инфузата.

С целью получения безопасной комбинации рекомендуется использовать совместимые инфузионные устройства, например: шприцы, инфузионные магистрали, краники многоходовые, безыгольные коннекторы и др., имеющие тип соединения Люэр или Люэр Лок (ISO 80369-7).

**Условия и продолжительность применения**

Катетер предназначен для кратковременного использования ( $\leq 30$  дней).

Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбофлебита) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.

Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Данная продукция предназначена для использования только врачами, надлежащим образом обученными соответствующей методике в условиях лечебно-профилактических учреждений.



### Дополнительная информация

Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):

Покрытие катетера в наборах Цертофикс® Протект эффективно защищает от наиболее часто встречающихся патогенов, вызывающих катетер-ассоциированные инфекции:

- Золотистый стафилококк
- Эпидермальный стафилококк (коагулазонегативный стафилококк)
- Метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MRSC)
- Фекальный энтерококк
- Кишечная палочка
- Синегнойная палочка

### Технические характеристики медицинского изделия

Ключевые характеристики основных функциональных элементов медицинского изделия указаны на маркировке индивидуальной упаковки, а именно:

| Кат. №            | Катетер                         |                                |                                   |                                                  |                                                 | Игла Сельдингера интродьюсерная |                        | Проводник                     |            | Дилататор                     |                            |                            |
|-------------------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|-------------------------------|------------|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                   | Эффективная длина катетера (см) | Наружный диаметр катетера (мм) | Наружный диаметр катетера (Френч) | Калибровочный размер канала катетера (Гейдж D/P) | Номин. скорость потока по каналам (мл/мин), D/P | Наружный диаметр (мм)           | Эффективная длина (мм) | Максим. наружный диаметр (мм) | Длина (мм) | Максим. наружный диаметр (мм) | Мин. внутрен. диаметр (мм) | Эфф. длина дилататора (см) |
| 4168528           | ≈20                             | ≈2,4                           | 7                                 | 14/18                                            | 100/24                                          | ≈1,3                            | ≈70                    | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                       |
| 4168518           | ≈15                             | ≈2,4                           | 7                                 | 14/18                                            | 105/35                                          | ≈1,3                            | ≈73                    | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                       |
| 4168534, 4168534P | ≈20                             | ≈2,4                           | 7                                 | 14/18                                            | 100/24                                          | ≈1,3                            | ≈73                    | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                       |
| 4167511           | ≈20                             | ≈3,0                           | 9                                 | 13/13                                            | 95/120                                          | ≈1,3                            | ≈73                    | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,9                          | ≈1,0                       | ≈9,6                       |
| 4167538           | ≈15                             | ≈4,0                           | 12                                | 11/11                                            | 260/260                                         | ≈1,3                            | ≈73                    | ≈0,89                         | ≈50        | ≈4,1                          | ≈1,0                       | ≈9,6                       |
| 4167546           | ≈20                             | ≈4,0                           | 12                                | 11/11                                            | 230/230                                         | ≈1,3                            | ≈73                    | ≈0,89                         | ≈50        | ≈4,1                          | ≈1,0                       | ≈9,6                       |

D - дистальный, P - проксимальный

Также в наименовании МИ содержится информация о ключевых характеристиках катетера, а именно:

- Указание на «метод катетеризации по Сельдингеру».
- Обозначение «PROTECT» указывает на антимикробное покрытие катетера.
- Дуо (два) указывают на количество каналов катетера.
- Обозначение «HF» в наименовании указывает на высокопоточный катетер
- Далее следует буква, указывающая на тип иглы интродьюсерной: S – Игла Сельдингера интродьюсерная, V – это Y-Игла интродьюсерная.

Далее следуют три цифры: первая указывает на наружный диаметр катетера во Френчах, две следующие на длину катетера в сантиметрах.

### Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

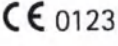
### Условия эксплуатации

| Показатель                      | Условия эксплуатации |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | +15°C до +30°C       |
| Относительная влажность воздуха | до 90%               |

### Условия транспортировки и хранения

| Показатель                      | Условия транспортировки                                                                                              | Условия хранения                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Температура                     | от -20°C до +15°C (2 дня)<br>от +15°C до +25°C<br>(несколько недель)<br>от +25°C до +40°C<br>(в течение двух недель) | от +15°C до +25°C<br>(в течение срока годности) |
| Относительная влажность воздуха | до 90%                                                                                                               | до 90%                                          |

### Символы, используемые при маркировке

| Символ                                                                              | Расшифровка                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Использовать до                                                                                                                                   |
|    | Дата изготовления                                                                                                                                 |
|    | Изготовитель                                                                                                                                      |
|   | Номер серии                                                                                                                                       |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                                 |
|  | Запрет на повторное применение                                                                                                                    |
|  | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                                      |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                             |
|  | Осторожно!                                                                                                                                        |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях                                                          |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                         |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                   |
|  | Верхняя граница температурного режима                                                                                                             |



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

|                                                                                   |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| GTIN:                                                                             | Международный код маркировки и учёта логистических единиц            |
| PZN                                                                               | Центральный фармацевтический номер Германии                          |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                             |
|  | Апирогенно                                                           |
|  | Медицинское изделие                                                  |
|  | Страна производства                                                  |
|  | Одинарная стерильная барьерная система                               |
|  | Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой |

#### Утилизация

Утилизация медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21 и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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

#### Производитель/Произведено

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

#### 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: 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



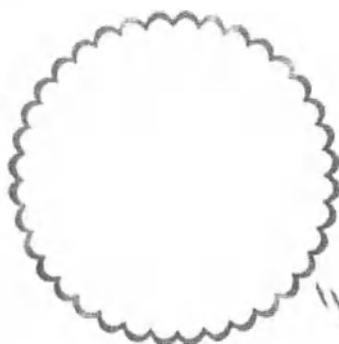
Nr. 371/2023 des Urkundenverzeichnisses

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

1. der Frau Vera Pekarek,
  2. der Frau Sandra Staufenberg,
- 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, 07. März 2023



*[Handwritten signature]*  
Notar

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

Контактное лицо: Вера Пекарек (Vera Pekarek)  
Тел.: +4915117667398  
Факс: -  
Эл. почта: vera.pekarek@bbraun.com  
Веб-сайт: http://www.bbraun.com  
Дата: 07 марта 2023 года

### **Декларационное письмо к инструкции по применению**

Уважаемые господа!

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 соответствии с Директивой Европейского Совета ЕС 93/42/ЕЕС в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия

### **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**

заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-145/23, которое было направлено Росздравнадзором 09 января 2023 года. Мы согласны с замечаниями, указанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующий обновленный документ:

Версия инструкции по применению, предназначенная для использования на территории РФ от января 2023 года (на английском и русском языках), для медицинского изделия **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**, варианты исполнения:

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо HF S 720» (Certofix® Duo HF S 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4168528;

Председатель  
наблюдательного совета:  
Д-р Аннетт Беллер

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

Офис компании: Мельзунген  
Суд регистрации: Местный суд  
Фритилара  
HRB 11 000  
WEEE-Per. № DE 42690900

Адрес:  
«Б. Браун Мельзунген АГ»  
(B. Braun Melsungen AG)  
Карл-Браун-Штрассе 1  
34212 Мельзунген  
Германия

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо HF V 715» (Certofix® Duo HF V 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4168518;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо HF V 720» (Certofix® Duo HF V 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4168534;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо HF V 920» (Certofix® Duo HF V 920) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167511;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо HF V 1215» (Certofix® Duo HF V 1215) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167538;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо HF V 1220» (Certofix® Duo HF V 1220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167546;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Дуо HF V 720» (Certofix® Protect Duo HF V 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4168534P.

в целях внесения изменений в документы регистрационного досье в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения и принципа действия медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В случае каких-либо расхождений между английской и русской версиями настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Вера Пекарек (Vera Pekarek)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

Уполномоченное лицо

<подписано>

Зандра Штауфенберг (Sandra Staufenberg)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров



**В отношении записи под № 371/2023 в реестре документов**

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, подлинность печати компании «Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG) и поставленных в моем присутствии подписей

1. г-жи Веры Пекарек (Vera Pekarek),
  2. г-жи Зандры Штауфенберг (Sandra Staufenberg)
- ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,  
D-34212 Мельзунген (Carl-Braun- Straße 1, D-34212 Melsungen),  
личности которых были мною удостоверены.

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

Мельзунген, 07 марта 2023 года

<подписано>

Нотариус

<Тисненная печать: Нильс Вайганд (Nils Weigand), нотариус в г. Мельзунген>

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



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-2559.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 23 лист(-а,-ов)

TO THE  
FEDERAL SERVICE ON  
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE  
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Vera Pekarek  
Fon: +4915117667398  
Fax: -  
Email: vera.pekarek@bbraun.com  
Internet: <http://www.bbraun.com>  
Date: March 7, 2023

## Declaration on Instructions for Use

Dear Sirs,

With this letter we

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

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

### **Certofix® and Accessories**

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-145/23 issued on January, 09 2023 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated document:

RU Specific Version of the Instructions for Use from 01.2023 (in English and Russian languages) for Certofix® design variants:

- Certofix® Trio HF S 1215
- Certofix® Trio HF S 1220
- Certofix® Trio HF V 1215
- Certofix® Trio HF V 1220
- Certofix® Protect Trio HF V 1220

to update of the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

Chairwoman of the Supervisory Board: Dr. Annette Belier  
Executive Board:  
Markus Strötmann  
(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



Page 2 to the letter of March 7, 2023 to

In case of any discrepancy between the English and Russian translations of this document, the English version shall prevail.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Vera Pekarek

Manager Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy

i. A.

Sandra Staufenberg

Administrator Regulatory Affairs International  
CoE Infusion & Pain Therapy

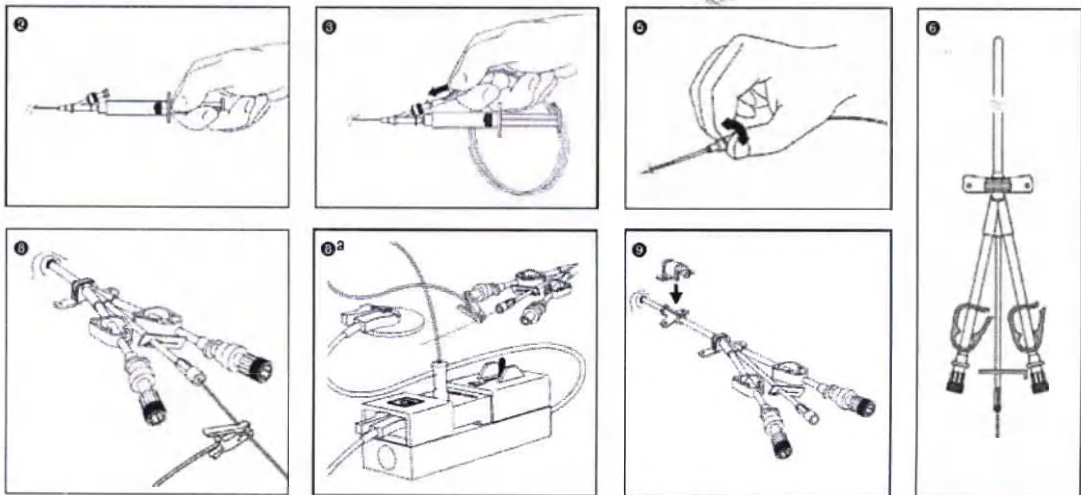
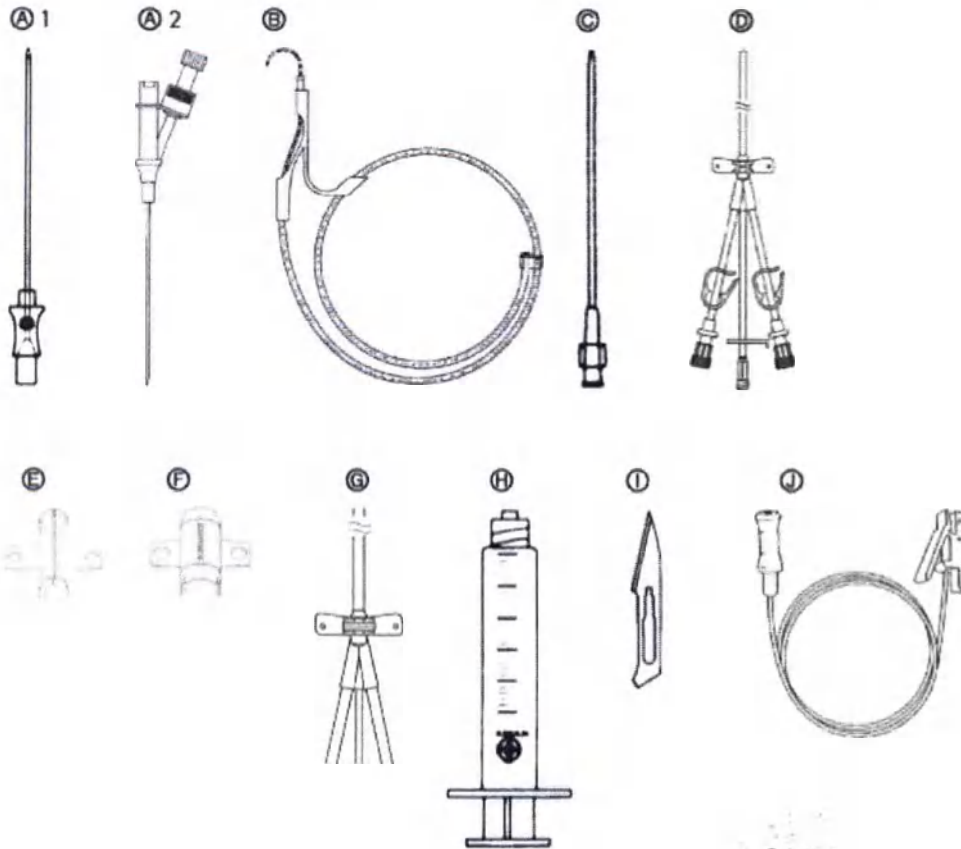
## Instruction for use

Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories, variants:

Certofix® Trio HF S Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

Certofix® Trio HF V Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

Certofix® Protect Trio HF V Central Venous Catheter Set for Seldinger technique



### Intended use

Central venous catheter set for Seldinger technique.

### Scope and variants

IFU is applicable of the following variants of medical device:

Triple-lumen cava catheter set for high flow rates and acute dialysis for catheterization of the superior vena cava using the Seldinger technique. Opaque catheter made of polyurethane and guide wire with flexible J-tip. Includes connecting cable for intra-atrial ECG lead via the guide wire for simultaneous verification of catheter position.

### Priming volume / Catheter length

|       | Distal lumen | Medial lumen | Proximal lumen |
|-------|--------------|--------------|----------------|
| 15 cm | 0,4 cc       | 1,1 cc       | 1,1 cc         |
| 20 cm | 0,4 cc       | 1,3 cc       | 1,2 cc         |

### Contents / a type and duration of contact of the medical device

1. Seldinger needle (A1) or Y-type Introducer needle (A2), depending on version (short-term contact with blood);
2. Guide wire with length markings and flexible J-tip (r=3 mm) / straight tip (short-term contact with blood), in dispenser (B) (short-term skin contact);
3. Scalpel (I) (short-term contact with soft tissues, blood);
4. Dilator (C) (short-term contact with blood);
5. Triple-lumen, opaque catheter made of polyurethane with soft tip (see packaging for length) (D) (prolonged contact with circulating blood, unless otherwise indicated):
  - Catheter markings to verify position;
  - Colour-coded Luer Lok connections for each channel of catheter;
  - Fixation wing (G) at the catheter fork to secure the catheter (no contact);
  - Attachable, adjustable fixation wing (E) to secure the catheter by suture at the insertion site;
  - Clamp for each catheter's channel (prolonged skin contact);
6. Connecting cable for intra-atrial ECG lead (J) (herein referred to – «connecting ECG cable») (short-term skin contact);
7. Attachable clip (F) (no contact);
8. Omnifix® syringe, 5 ml (H) (herein referred to – «syringe») (short-term contact with blood);
9. Safsite Safety Connector for each channel of catheter (herein referred to – «connector Safsite») (prolonged contact with circulating blood).

### Materials used

ABS, Brass, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-white, SBS, SI, Silicone oil, Stainless steel

### For Certofix® Protect sets:

The base material of the central venous catheter Certofix® protect consists of polyurethane. All lumens, including the hub and the outer surface of the catheter, are coated with a long-chain polymer based on methacrylat. The polymer is embedded in and bonded to the base material of the catheter. The polymer's chemically modified side groups are freely accessible on the catheter surface. They contain hydrophilic side groups such as polyethylene glycol and antiseptic polymeric biguanide side groups. A comparable polymeric biguanide can be found in some wound irrigation solutions.



## Indications

Catherisation of the superior vena cava using the Seldinger technique for short-term ( $\leq 30$  days) infusion and volume therapy or parenteral nutrition, for administration of highly osmolar or very vein irritating solutions, for continuous or intermittent monitoring of the central venous pressure, for blood sampling, or when peripheral venous puncture is not possible in state of shock, in patients with injured extremities or no detectable peripheral veins.

## Contraindications

Inflammation of the skin at the site of puncture; clotting disorders e.g. in therapy with anticoagulants; anatomical anomalies, e.g. enlarged struma, tumours in the neck regions, very severe pulmonary emphysema and postoperative changes at the site of puncture.

**ECG lead:** Do not record ECG lead during defibrillation, cardioversion or HF surgery.

For Certofix® Protect sets:

Do not use this product for patients with a known hypersensitivity to polyhexanide or related substances such as chlorohexidine.

## Risks / Side effects

Haematoma/bleeding at the site of puncture, catheter infection and sepsis, pneumothorax, haemothorax, infusion hydrothorax or chylothorax due to incorrect puncture and incorrect catheter position, cardiac arrhythmias due to incorrect intracardiac placement of the catheter, atrial rupture, endocarditis due to mechanical irritation, arterial or venous injuries due to incorrect punctures, catheter-induced thrombosis and thrombophlebitis, damage to nerve structures (e. g. damage to the brachial plexus, damage to the phrenic nerve), air embolism, catheter embolism, cardiac tamponade, vena cava lesions, mispositioning, CVC dislocation.

## Warnings

- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not subject the Certofix® catheter to pressures in excess the operating pressure of 1.2 bar or the maximum pressure limit of 2 bar in case of emergency.
- Use strictly aseptic techniques.
- To avoid air embolism make puncture lege artis with the patient in head-down position.
- Use X-ray to check the position of the catheter tip. If in doubt about the position, inject contrast medium or record intraatrial ECG lead.

When recording an ECG lead, please note:

- Use only in rooms that are protected against electrostatic charge.
- Wear antistatic operating theatre shoes.
- Observe relevant safety regulations and national specifications and deviations.
- Use an ECG monitor with floating input (CF type) only.
- Earth the monitor for additional equipotential bonding.
- Ensure that all connections are securely fastened.
- Ensure that the guide has no contact to external conductive parts.
- Secure the catheter adequately.
- Daily strictly aseptic catheter care.
- Change contaminated or soaked dressings when required.
- Use different sites for blood sampling and administration of infusions or medication to reduce the risk of infection.

- Rinse catheter thoroughly with physiological saline after transfusions or blood sampling.
- To prevent air embolisms, fasten the connection to the catheter securely and use only infusion sets with Luer Locks.
- Do not withdraw guidewire against the needle bevel to reduce risk of damages or possible shear of guidewire. If insertion is difficult, perform further actions in consideration of the given situation, with regards to the clinical risks and benefits for patient.
- Alternatively, first remove the puncture needle and then insert the dilator in its place. This considerably reduces the risk of damaging the guide wire by the dilator when the guide wire is pulled back. If it is difficult to remove the guide wire from the catheter, remove both the guide wire and the catheter.
- If the vein is known to be constricted, it can be of help to turn the guide wire in the needle or remove the guide wire and insert the straight guide wire tip.
- Do not bring the PUR catheter into contact with acetone as acetone dissolves the material causing the catheter to become porous and to leak.
- Cardiac arrhythmias may occur during an MR examination with an inserted catheter. There should be no electrolyte solutions in the catheter during an MR examination.

#### **Acute dialysis**

- Do not use Safsite valves for haemofiltration / haemodialysis.
- Strict indication in patients with increased tendency to bleed and risk of bleeding.
- Rinse catheter thoroughly with physiological electrolyte solution after transfusions or blood sampling.
- Ensure that catheter is properly connected as otherwise there is a risk of air embolism. Use only infusion sets with Luer Locks.

Do not resterilise.

Use only if the packaging is intact.

For Certofix® Protect Trio HF V sets:

It is not allowed to use the central venous catheter Certofix® Protect for other purposes as described in chapter 4 "Indication". Any application of this catheter in the central or peripheral nervous system is not permitted

#### **Directions**

##### **CAUTION**

If an ECG lead is to be used to check the position of the catheter and sinus rhythm can be recorded, first connect the patient to a CF type monitor with approval to record intra-atrial leads (see below) (type: CF) using a Certodyn® Universal Adapter (herein referred to – «adapter Certodyn®») or a switchable ECG patient cable.

1. When making a puncture, always wear sterile clothing with facemask, cap and gloves. After thoroughly cleaning and disinfecting the skin, (use alcohol or iodine based cleaning agents, e.g. Braunol® or Softasept® N), cover puncture site with a sterile fenestrated drape. Then fill the proximal channel of the catheter with physiological saline to verify the patency of the lumens.
2. Puncture the vein using the supplied Seldinger needle or valve needle (depending on the set used) with the syringe attached for aspiration.

##### **CAUTION**

Do not bend the introducer needle, because it may cause difficulty in advancing the guide wire through the needle or in removing the needle from the guide wire.

When the needle is already bended, stop using it.

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



3. Guide wire in dispenser. Remove the protective cap from the dispenser. Then fit the dispenser with the guide wire on to the plastic capillary of the Certofix®, the Seldinger needle or the side of the valve needle (depending on the set used). Use your thumb to advance the guide wire into the vein. Use the length markings to check the insertion depth.
4. When the guide wire is in the desired position, remove the dispenser and the cannula, retaining the position of the guide wire.
5. Dilate the puncture track. This is done by holding the extracorporeal section of the guide wire and advancing the short dilator – rotating it slightly – over the extracorporeal part of the guide wire and into the puncture site. Then remove the dilator from the puncture track, retaining the position of the guide wire.
6. Advance catheter over the extracorporeal part of the guide wire up to the puncture site. Then hold the end of the guide wire and advance the catheter up to the desired position, turning it slightly.
7. The intravascular catheter length can be read from the permanent length markings.
8. To verify the position of the catheter tip by ECG, first position the tip of the catheter and the guide wire at the same position (the first wide marking on the guide wire protrudes out of the catheter connection). Now secure the clamp of the ECG connecting cable to the guide wire directly behind the catheter connection. Insert the connector of connecting cable into the Certodyn® Universal Adapter and switch over to the heart symbol (see separate instructions for connection of Certodyn® Universal Adapter). Then advance the catheter with the guide wire towards the right atrium under ECG control. If the ECG shows a higher than normal P wave, it can be assumed that the catheter tip is in an intra-atrial position (intra-atrial ECG lead). If the catheter with the guide wire is pulled back, the P wave returns to normal (→ transition point). The correct catheter position in the superior vena cava is reached when the catheter and the guide wire are pulled back a further 2–3 cm. Then remove the guide wire.

**CAUTION:**

**With a 15 cm catheter, the catheter tip usually does not reach the atrium. In this case advance the guide wire under ECG control until a higher than normal P-wave appears. Thus, the correct direction of the catheter is at least checked.**

9. Secure the catheter to the skin using the integrated fixation wing. It can also be secured directly at the puncture site with the moveable fixation wing. Clip can be used to secure the slit wing on the catheter.
10. There are slide clamps on the extension lines. These are used to close the lumens when infusion or transfusions are changed. If Safsite is connected to the catheter, it is not necessary to close the catheter with the clamps as Safsite automatically closes the infusion line if disconnected. However, ensure that Safsite is securely connected to the catheter.

**CAUTION:**

**Always use fixation wings to secure the catheter tubing as the catheter may otherwise be torn apart and flushed into the vein.**

In order to obtain a safe combination, it is recommended to use compatible infusion devices, for example: syringes, infusion lines, stopcock manifolds, needle-free connectors and etc., having a Luer or Luer Lock connection type (ISO 80369-7).

**Haemofiltration / Haemodialysis:**

Disconnect all Safsite valves from the central venous catheter.

Connect the arterial tube segment of the dialysis unit to the proximal channel of the catheter (red clamp). Connect the venous tube segment of the dialysis unit to the medial channel of the catheter



(blue clamp). Then perform extracorporeal filtration as usual. After dialysis the lumens of the catheter can be rinsed and the catheter used again as an infusion catheter.

#### **CAUTION:**

Always keep unused channels of the catheter filled with saline solution. Fill the channel directly after use with saline solution and replace solution frequently if necessary.

#### **CAUTION:**

When sampling blood through the proximal lumen, ensure that the other lumens are kept closed to avoid incorrect laboratory results due to addition of infusions.

#### **Conditions and duration of use**

The Certofix catheter is intended for short-term use ( $\leq 30$  days).

Monitor CVC Condition (e.g. for catheter related bloodstream infection, paravasation, thrombophlebitis) and remove CVC in accordance to hospital guidelines.

Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential.

The product should only be used by physicians that have been adequately trained in this technique in patient facilities.

#### **Additional information**

For Certofix® Protect sets:

The coating of the Certofix® Protect catheter is effective against the most frequently occurring pathogens which can cause a catheter-associated infection:

- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis (coagulase-negative Staphylococci)
- Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
- Enterococcus faecalis
- Escherichia coli
- Pseudomonas aeruginosa

#### **Technical characteristics of the medical device**

The key characteristics of the main functional elements of the medical device are indicated on the marking of the individual packaging, namely:

| Item number       | Catheter             |                    |                         |                              |                                            | Introducer Needle  |                      | Guidewire               |            | Tissue Dilator          |                         |                 |
|-------------------|----------------------|--------------------|-------------------------|------------------------------|--------------------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------|------------|-------------------------|-------------------------|-----------------|
|                   | Effective length, cm | outer diameter, mm | Outer diameter (French) | Lumen diameter (gauge) D/M/P | Nominal flow rate by lumen (ml/min), D/M/P | outer diameter, mm | Effective length, mm | Max. outer diameter, mm | length, cm | Max. outer diameter, mm | Min. inner diameter, mm | Eff. length, cm |
| 4160578           | ≈15                  | ≈4,0               | 12                      | 16/12/12                     | 65/170/202                                 | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈4,1                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4160586           | ≈20                  | ≈4,0               | 12                      | 16/12/12                     | 55/150/165                                 | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈4,1                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4160614           | ≈15                  | ≈4,0               | 12                      | 16/12/12                     | 65/170/202                                 | ≈1,3               | ≈73                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈4,1                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4160622, 4160622P | ≈20                  | ≈4,0               | 12                      | 16/12/12                     | 55/150/165                                 | ≈1,3               | ≈73                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈4,1                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |

D – Distal, P – Proximal, M – Medial

Also, the name of the MI contains information about the key characteristics of the catheter, namely:

- Reference to Seldinger technique.
- “PROTECT” refers to antimicrobial coating of the catheter.
- Trio (three) indicate the number of catheter lumens.
- “HF” in the name refers to high-flow catheter.

• This is followed by a letter indicating the type of introducer needle: S — Seldinger introducer needle, V — Y-Introducer needle.

This is followed by three figures: the first one indicates the outer diameter of the catheter, the next two — catheter length in centimeters.

#### International standards the medical device manufacturer applies

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008.

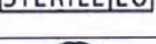
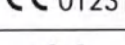
#### Operating conditions

| Parameter             | Operating conditions |
|-----------------------|----------------------|
| Temperature           | +15°C to +30°C       |
| Relative air humidity | up to 90%            |

#### Storage and transportation conditions

| Parameter             | Transport conditions                                                                                | Storage conditions                      |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Temperature           | -20°C to +15°C (2 days)<br>+15°C to +25°C (several weeks)<br>+25°C to +40°C (duration of two weeks) | +15°C to +25°C (duration of shelf life) |
| Relative air humidity | up to 90%                                                                                           | up to 90%                               |

#### Symbols used in the marking

| Symbol                                                                              | Explanation                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Use-by date                                                                                                                                   |
|  | Date of manufacture                                                                                                                           |
|  | Manufacturer                                                                                                                                  |
|  | Batch number                                                                                                                                  |
|  | Catalog number                                                                                                                                |
|  | Do not re-use                                                                                                                                 |
|  | Sterilization by ethylene oxide                                                                                                               |
|  | Consult instructions for use                                                                                                                  |
|  | Caution                                                                                                                                       |
|  | CE mark – the conformity mark of Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification body in the European Union |
|  | CE mark — mark of conformity to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices                                               |
|  | «Keep away from sunlight»                                                                                                                     |



|                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | «Keep dry»                   |
|  | «Upper limit of temperature» |

Depending on the version of medical device additional characteristics and symbols may be printed on the label /sticker/package/instruction of use:

|                                                                                   |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>GTIN:</b>                                                                      | The international code marking and record-keeping logistics units |
| <b>PZN</b>                                                                        | Central pharmaceutical number of Germany                          |
|  | Do not use if the package is damaged                              |
|  | Apyrogenic                                                        |
|  | Medical device                                                    |
|  | Country of origin                                                 |
|  | Single sterile barrier system                                     |
|  | Single sterile barrier system with protective outer package       |

### Disposal

Disposal of the medical device "Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories" after use is carried out in accordance with the requirements for medical waste established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

Unused medical device and unused packages should be disposed of on the according to the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as the waste is class A and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

If you have any questions regarding the disposal of a medical device, you should contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.

### Manufacturer / Manufactured at:

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

### Authorized organization (importer) in the Russian Federation

LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Pushkinskaya str. 10, tel/fax (812) 320-40-04.

**Date of issue:** 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



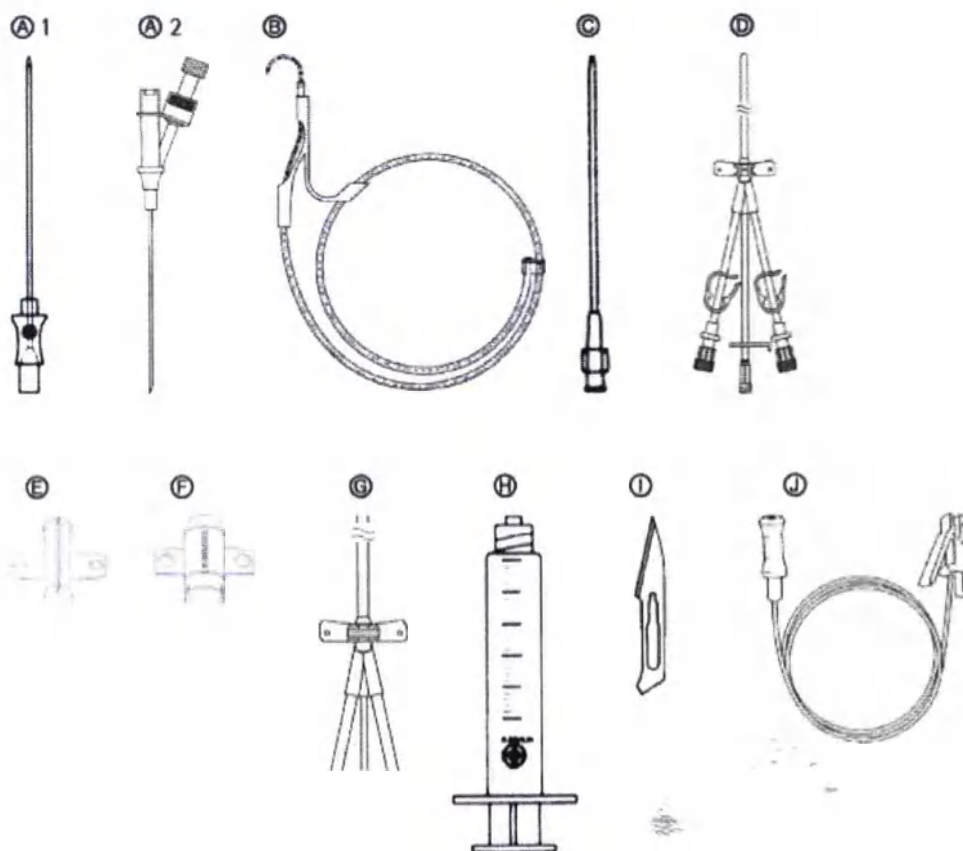
## Инструкция по применению

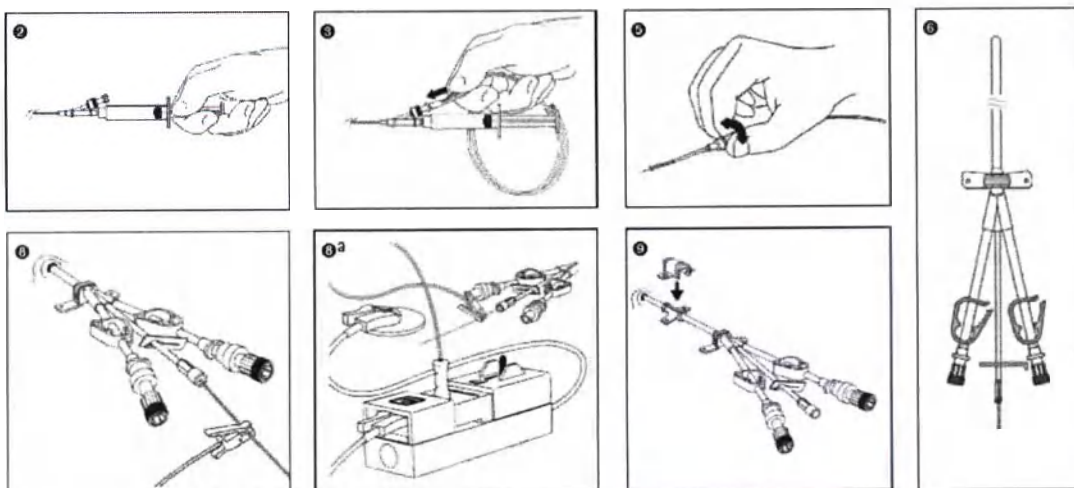
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями, варианты исполнения:

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио HF S» (Certofix® Trio HF S)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио HF V» (Certofix® Trio HF V)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Трио HF V» (Certofix® Protect Trio HF V)





### Назначение

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

### Область действия и варианты исполнения

Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:

Набор с катетером трехканальным для высокопоточной инфузии и экстренного диализа для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгенонепрозрачный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-кончиком. Включает кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутривенного для записи внутривенной ЭКГ через проводник, для непрерывного контроля положения катетера.

### Объем заполнения / Длина катетера

|       | Дистальный канал    | Медиальный канал    | Проксимальный канал |
|-------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 15 см | 0,4 см <sup>3</sup> | 1,1 см <sup>3</sup> | 1,1 см <sup>3</sup> |
| 20 см | 0,4 см <sup>3</sup> | 1,3 см <sup>3</sup> | 1,2 см <sup>3</sup> |

### Состав (вид/продолжительность контакта по ГОСТ 10993-1)

1. Игла Сельдингера интродьюсерная (A1) или Y-Игла интродьюсерная (A2), в зависимости от набора (кратковременный контакт с кровью);
2. Проводник, с разметкой длины, гибким J-кончиком ( $r = 3$  мм)/прямым кончиком, (кратковременный контакт с кровью) в диспенсере (B) (кратковременный контакт с кожей);
3. Скальпель (I) (кратковременный контакт с мягкими тканями, кровью);
4. Дилататор (C) (кратковременный контакт с кровью);
5. Катетер трехканальный, рентгенонепрозрачный, из полиуретана, с мягким кончиком (длину см. на упаковке) (D) (длительный контакт с циркулирующей кровью, если не указано иное):
  - Разметка длины на катетере для контроля положения;
  - Коннектор Люэр Лок с цветовой маркировкой каждого канала катетера;
  - Фиксатор несъемный в месте соединения каналов катетера для его закрепления (не контактирует);
  - Основа фиксатора съемного (E), регулируемая, для закрепления катетера у места введения с помощью лигатуры (длительный контакт с кожей);



- Зажим или зажим сдвижной на каждом канале катетера (кратковременный контакт с кожей).

6. Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного (J) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный») (кратковременный контакт с кожей).

7. Клипса фиксатора съёмного (F) (не контактирует);

8. Шприц «Омнификс» (Omnifix®) 5 мл (H) (далее по тексту – «шприц») (кратковременный контакт с кровью);

9. Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) для каждого канала катетера (далее по тексту – «коннектор «Сафсайт»») (длительный контакт с циркулирующей кровью).

### **Используемые материалы**

АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющая сталь.

### **Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Основным материалом центрального венозного катетера в наборах Цертофикс® Протект является полиуретан. Все каналы, включая коннектор Люэр Лок и наружную поверхность катетера, покрыты длинноцепочечным полимером на основе метакрилата. Наносимый полимер связан с основным материалом катетера. Химически измененные боковые группы полимера свободно расположены на поверхности катетера. В их число входят такие гидрофильные боковые группы, как полиэтиленгликоль и антисептический полимерный бигуанид. Сопоставимый полимерный бигуанид входит в состав некоторых растворов для орошения ран.

### **Показания к применению**

Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной ( $\leq 30$  дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

### **Противопоказания**

Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зоб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.

**Запись ЭКГ:** Не проводить при дефибрилляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

### **Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Не используйте у пациентов с известной гиперчувствительностью к полигексаниду и аналогам, таким как хлоргексидин.

### **Побочные действия/Риски применения**

Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального



нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения поллой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.

### **Предупреждения**

- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.
- Строго соблюдайте методы асептики.
- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.
- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрисердечного ЭКГ отведения. При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:
- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.
- Носите антистатическую хирургическую обувь.
- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.
- Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).
- Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.
- Убедитесь в надежности всех соединений.
- Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.
- Надежно фиксируйте катетер.
- Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.
- Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.
- Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риска инфекции.
- После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.
- Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.
- Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.
- Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.
- Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.
- Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.
- При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.

### **Экстренный диализ:**

- Не используйте коннектор «Сафсайт» (Safsite) во время гемофильтрации / гемодиализа.

- Ограниченные показания у пациентов с повышенной склонностью к кровотечениям и риском кровотечения.
- После трансфузии и взятия проб крови тщательно промойте катетер.
- Проверьте надежность соединения катетера для предупреждения риска воздушной эмболии. Используйте только инфузорные магистрали с коннекторами Люэр Лок.

Не подлежит повторной стерилизации.

Не использовать при повреждении упаковки.

Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):

Не используйте центральный венозный катетер в наборах Цертофикс® Протект для целей, не указанных в пункте 4 «Показания к применению». Применение этого катетера в центральной или периферической нервной системе запрещено.

### Способ применения

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличии синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрипредсердного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.

1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием. Проверьте проходимость каналов заполнив проксимальный канал катетера физраствором.
2. Пункцируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной или Y-Иглой интродьюсерной (зависит от набора), соединенной со шприцем для аспирации.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Не сгибайте интродьюсерную иглу, так как это может вызвать затруднения при введении проводника через иглу или при извлечении иглы по проводнику. Если игла уже изогнута, то прекратите ее использование.

3. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в иглу Сельдингера интродьюсерную или в боковой порт Y-иглы интродьюсерной (зависит от набора). Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.
4. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.
5. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.
6. Двигайте катетер по наружной части проводника к месту пункции. Затем, удерживая конец проводника, введите катетер на необходимую длину, слегка вкручивая его.
7. Длину внутрисосудистой части катетера можно определить по нестираемой разметке.
8. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите концы катетера и проводника (из коннектора Люэр Лок катетера должна показаться первая широкая метка на проводнике). Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под



контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного расположения катетера в верхней полой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

**ВНИМАНИЕ:**

При длине катетера 15 см кончик катетера обычно не достигает предсердия. В этом случае двигайте проводник вперед под контролем ЭКГ до подъема зубца Р. Это подтвердит правильное направление введения катетера.

9. Закрепите катетер на коже с помощью фиксатора несъемного. Катетер также можно закрепить у места пункции с помощью фиксатора съемного. Для его крепления на катетере используйте прилагаемую клипсу.

10. На линиях удлинительных имеются зажимы. Их используют для перекрытия каналов при смене инфузии или трансфузии. Если к катетеру подсоединен коннектор «Сафсайт», то перекрывать катетер не нужно, так как при отсоединении инфузионной линии коннектор «Сафсайт» закроется автоматически. Убедитесь в надежном соединении коннектора «Сафсайт» с катетером.

**ВНИМАНИЕ:**

Для крепления катетера всегда используйте прилагаемый фиксатор, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.

**Гемофильтрация/Гемодиализ:**

Отсоедините все коннекторы «Сафсайт» (Safsite) от центрального венозного катетера.

Соедините артериальную магистраль аппарата для гемодиализа с проксимальным каналом катетера (красный зажим). Соедините венозную магистраль аппарата для гемодиализа с медиальным каналом катетера (синий зажим). После этого выполните экстракорпоральную гемофильтрацию обычным способом. После завершения диализа каналы можно промыть и использовать катетер для инфузии.

**ВНИМАНИЕ:**

Неиспользуемые каналы катетера следует промыть физраствором. Промойте канал физраствором сразу после использования, повторяйте промывку при необходимости.

**ВНИМАНИЕ:**

При взятии крови из проксимального канала другие каналы следует перекрыть, во избежание ошибки в анализах из-за попадания в пробу крови инфузата.

С целью получения безопасной комбинации рекомендуется использовать совместимые инфузионные устройства, например: шприцы, инфузионные магистрали, краники многоходовые, безыгольные коннекторы и др., имеющие тип соединения Люэр или Люэр Лок (ISO 80369-7).

**Условия и продолжительность применения**

Катетер предназначен для кратковременного использования (≤30 дней).

Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбофлебита) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.

Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Данная продукция предназначена для использования только врачами, надлежащим образом обученными соответствующей методике в условиях лечебно-профилактических учреждений.



### Дополнительная информация

Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):

Покрытие катетера в наборах Цертофикс® Протект эффективно защищает от наиболее часто встречающихся патогенов, вызывающих катетер-ассоциированные инфекции:

- Золотистый стафилококк
- Эпидермальный стафилококк (коагулазонегативный стафилококк)
- Метициллинрезистентный золотистый стафилококк (МРЗС)
- Фекальный энтерококк
- Кишечная палочка
- Синегнойная палочка

### Технические характеристики медицинского изделия

Ключевые характеристики основных функциональных элементов медицинского изделия указаны на маркировке индивидуальной упаковки, а именно:

| Кат. №            | Катетер                         |                                |                                   |                                                    |                                                       | Игла Сельдингера интродьюсерная |                        | Проводник                          |            | Дилататор                          |                                     |                                   |
|-------------------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|------------------------------------|------------|------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
|                   | Эффективная длина катетера (см) | Наружный диаметр катетера (мм) | Наружный диаметр катетера (Френч) | Калибровочный размер канала катетера (Гейдж) D/M/P | Номинальная скорость потока по каналу (мл/мин), D/M/P | Наружный диаметр (мм)           | Эффективная длина (мм) | Максимальный наружный диаметр (мм) | Длина (мм) | Максимальный наружный диаметр (мм) | Минимальный внутренний диаметр (мм) | Эффективная длина дилататора (см) |
| 4160578           | ≈15                             | ≈4,0                           | 12                                | 16/12/12                                           | 65/170/202                                            | ≈1,3                            | ≈70                    | ≈0,89                              | ≈50        | ≈4,1                               | ≈1,0                                | ≈9,6                              |
| 4160586           | ≈20                             | ≈4,0                           | 12                                | 16/12/12                                           | 55/150/165                                            | ≈1,3                            | ≈70                    | ≈0,89                              | ≈50        | ≈4,1                               | ≈1,0                                | ≈9,6                              |
| 4160614           | ≈15                             | ≈4,0                           | 12                                | 16/12/12                                           | 65/170/202                                            | ≈1,3                            | ≈73                    | ≈0,89                              | ≈50        | ≈4,1                               | ≈1,0                                | ≈9,6                              |
| 4160622, 4160622P | ≈20                             | ≈4,0                           | 12                                | 16/12/12                                           | 55/150/165                                            | ≈1,3                            | ≈73                    | ≈0,89                              | ≈50        | ≈4,1                               | ≈1,0                                | ≈9,6                              |

D - дистальный, P - проксимальный; M - медиальный

Также в наименовании МИ содержится информация о ключевых характеристиках катетера, а именно:

- Указание на «метод катетеризации по Сельдингеру».
- Обозначение «PROTECT» указывает на антимикробное покрытие катетера.
- Трио (три) указывают на количество каналов катетера.
- Обозначение «HF» в наименовании указывает на высокопоточный катетер
- Далее следует буква, указывающая на тип иглы интродьюсерной: S – Игла Сельдингера интродьюсерная, V – это Y-Игла интродьюсерная.

Далее следуют три цифры: первая указывает на наружный диаметр катетера во Френчах, две следующие на длину катетера в сантиметрах.

### Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008.

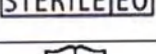
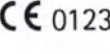
### Условия эксплуатации

| Показатель                      | Условия эксплуатации |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | +15°C до +30°C       |
| Относительная влажность воздуха | до 90%               |

### Условия транспортировки и хранения

| Показатель                      | Условия транспортировки                                                                                              | Условия хранения                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Температура                     | от -20°C до +15°C (2 дня)<br>от +15°C до +25°C<br>(несколько недель)<br>от +25°C до +40°C<br>(в течение двух недель) | от +15°C до +25°C<br>(в течение срока годности) |
| Относительная влажность воздуха | до 90%                                                                                                               | до 90%                                          |

### Символы, используемые при маркировке

| Символ                                                                              | Расшифровка                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Использовать до                                                                                                                                   |
|    | Дата изготовления                                                                                                                                 |
|   | Изготовитель                                                                                                                                      |
|  | Номер серии                                                                                                                                       |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                                 |
|  | Запрет на повторное применение                                                                                                                    |
|  | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                                      |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                             |
|  | Осторожно!                                                                                                                                        |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях                                                          |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                         |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                   |
|  | Верхняя граница температурного режима                                                                                                             |



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

|                                                                                   |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| GTIN:                                                                             | Международный код маркировки и учёта логистических единиц            |
| PZN                                                                               | Центральный фармацевтический номер Германии                          |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                             |
|  | Апирогенно                                                           |
| MD                                                                                | Медицинское изделие                                                  |
|  | Страна производства                                                  |
|  | Одинарная стерильная барьерная система                               |
|  | Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой |

#### Утилизация

Утилизация медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21 и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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

#### Производитель/Произведено

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

#### 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: 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



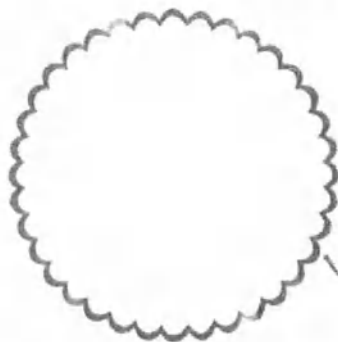
Nr. 370/2023 des Urkundenverzeichnisses

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

1. der Frau Vera Pekarek,
  2. der Frau Sandra Staufenberg,
- 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, 07. März 2023



*[Handwritten signature]*  
Notar

**«Б. Браун Мельзунген АГ»  
(B. Braun Melsungen AG)  
Подразделение «Хоспитал Кза»  
(Division Hospital Care)**

34209 Мельзунген

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

Контактное лицо: Вера Пекарек (Vera Pekarek)  
Тел.: +4915117667398  
Факс: -  
Эл. почта: vera.pekarek@bbraun.com  
Веб-сайт: <http://www.bbraun.com>  
Дата: 07 марта 2023 года

### **Декларационное письмо к инструкции по применению**

Уважаемые господа!

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 соответствии с Директивой Европейского Совета ЕС 93/42/ЕЕС в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия

### **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**

заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-145/23, которое было направлено Росздравнадзором 09 января 2023 года. Мы согласны с замечаниями, указанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующий обновленный документ:

Версия инструкции по применению, предназначенная для использования на территории РФ от января 2023 года (на английском и русском языках), для медицинского изделия **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**, варианты исполнения:

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио HF S 1215» (Certofix® Trio HF S 1215) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160578;

Председатель  
наблюдательного совета:  
Д-р Аннетт Беллер

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

Офис компании: Мельзунген  
Суд регистрации: Местный суд  
Фритцлар  
HRB 11 000  
WEEE-Per. № DE 42690900

Адрес:  
«Б. Браун Мельзунген АГ»  
(B. Braun Melsungen AG)  
Карл-Браун-Штрассе 1  
34212 Мельзунген  
Германия

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио HF S 1220» (Certofix® Trio HF S 1220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160586;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио HF V 1215» (Certofix® Trio HF V 1215) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160614;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио HF V 1220» (Certofix® Trio HF V 1220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160622;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Трио HF V 1220» (Certofix® Protect Trio HF V 1220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160622P.

в целях внесения изменений в документы регистрационного досье в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения и принципа действия медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В случае каких-либо расхождений между английской и русской версиями настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Вера Пекарек (Vera Pekarek)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

Уполномоченное лицо

<подписано>

Зандра Штауфенберг (Sandra Staufenberg)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров



**В отношении записи под № 370/2023 в реестре документов**

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, подлинность печати компании «Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG) и поставленных в моем присутствии подписей

1. г-жи Веры Пекарек (Vera Pekarek),
2. г-жи Зандры Штауфенберг (Sandra Staufenberg)  
ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,  
D-34212 Мельзунген (Carl-Braun- Straße 1, D-34212 Melsungen),  
личности которых были мною удостоверены.

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

Мельзунген, 07 марта 2023 года

<подписано>

Нотариус

<Тисненая печать: Нильс Вайганд (Nils Weigand), нотариус в г. Мельзунген>

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

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-2561.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 23 лист(-а, -ов)

TO THE  
FEDERAL SERVICE ON  
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE  
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Vera Pekarek  
Fon: +4915117667398  
Fax: -  
Email: vera.pekarek@bbraun.com  
Internet: http://www.bbraun.com  
Date: March 7, 2023

### Declaration on Instructions for Use

Dear Sirs,

With this letter we

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

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

### **Certofix<sup>®</sup> and Accessories**

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-145/23 issued on January, 09 2023 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated document:

RU Specific Version of the Instructions for Use from 01.2023 (in English and Russian languages) for Certofix<sup>®</sup> design variants:

- Certofix<sup>®</sup> Quinto S 1220
- Certofix<sup>®</sup> Quattro V 815
- Certofix<sup>®</sup> Quattro V 820
- Certofix<sup>®</sup> Quattro V 830
- Certofix<sup>®</sup> Quinto V 1215
- Certofix<sup>®</sup> Quinto V 1220
- Certofix<sup>®</sup> Protect Quattro V 815
- Certofix<sup>®</sup> Protect Quattro V 820

Chairwomen of the Supervisory Board:  
Dr. Annette Beller

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

Corporate Office: Melsungen  
Register Court:  
Local Court Fritzlar  
HRB 11 000  
WEEE Reg. No. DE 47690900

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



Page 2 to the letter of March 7, 2023

- Certofix® Protect Quattro V 830
- Certofix® Protect Quinto V 1220

to update of the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

In case of any discrepancy between the English and Russian translations of this document, the English version shall prevail.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Vera Pekarek

Manager Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy

i. A.

Sandra Staufenberg

Administrator Regulatory Affairs International  
CoE Infusion & Pain Therapy

## Instruction for use

Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories, variants:

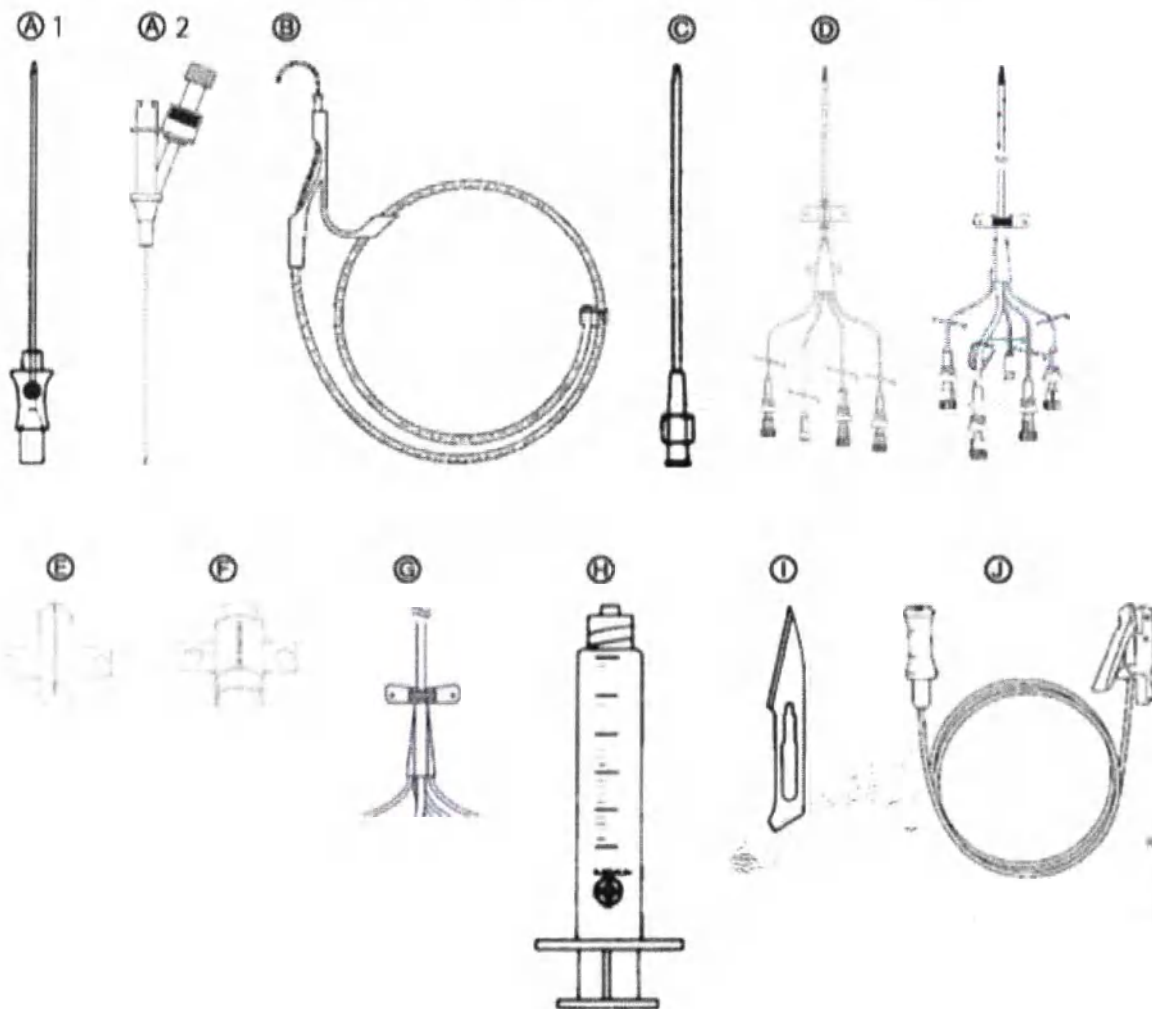
Certofix® Quinto S Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

Certofix® Quattro V Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

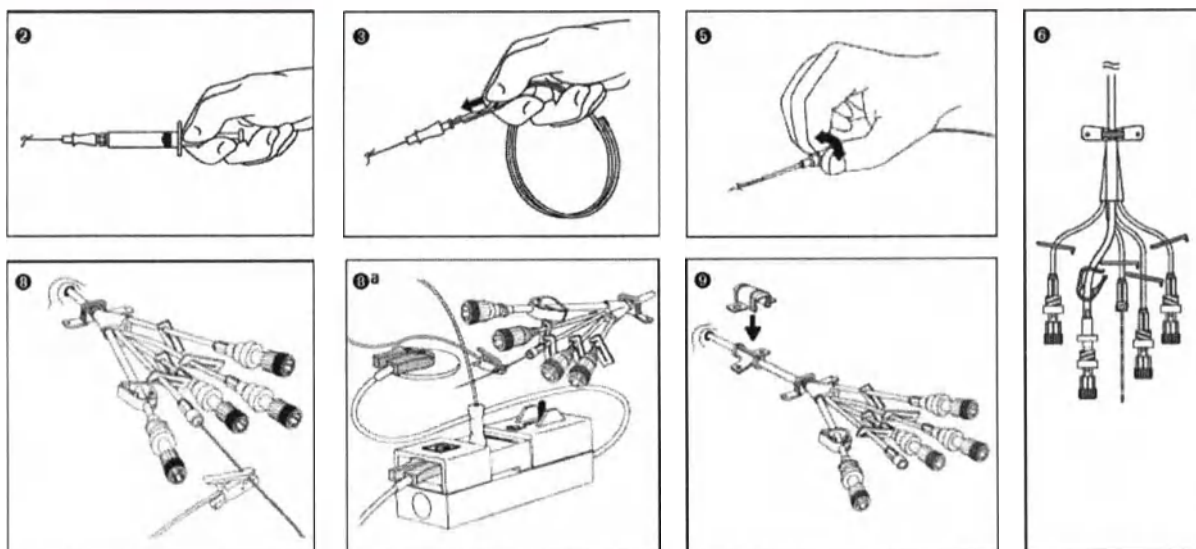
Certofix® Quinto V Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

Certofix® Protect Quattro V Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

Certofix® Protect Quinto V Central Venous Catheter Set for Seldinger technique



[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



### Intended use

Central venous catheter set for Seldinger technique.

### Scope and variants

IFU is applicable of the following variants of medical device:

Four-lumen/five-lumen cava catheter set for catheterization of the superior vena cava using the Seldinger technique. Opaque catheter made of polyurethane and guide wire with flexible J-tip. The connecting cable for ECG recording via a guide probe for simultaneous monitoring of the catheter position.

### Contents / a type and duration of contact of the medical device

1. Seldinger needle (A1) or Y-type Introducer needle (A2), depending on version (short-term contact with blood);
2. Guide wire with length markings and flexible J-tip ( $r=3$  mm) / straight tip (short-term contact with blood), in dispenser (B) (short-term skin contact);
3. Scalpel (I) (short-term contact with soft tissues, blood);
4. Dilator (C) (short-term contact with blood);
5. Four-lumen/five-lumen, opaque catheter made of polyurethane with soft tip (see packaging for length) (D) (prolonged contact with circulating blood, unless otherwise indicated):
  - Catheter markings to verify position;
  - Color-coded Luer Lock connections for each channel;
  - Fixation wing at the catheter fork to secure the catheter (no contact);
  - Attachable, adjustable fixation wing (E) to secure the catheter by suture at the insertion site (depending on version) (prolonged skin contact);
  - Clamp or slide clamp for each channel of catheter (short-term skin contact);
6. Connecting cable for intra-atrial ECG recording (J) (herein referred to – «connecting ECG cable») (short-term skin contact);
7. Omnifix® syringe, 5 ml (G) (herein referred to – «syringe») (short-term contact with blood);
8. Attachable clip (F) ) (no contact)
9. Safsite Safety Connector for each channel of catheter (herein referred to – «connector Safsite») (prolonged contact with circulating blood).



### Materials used

ABS, Brass, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-white, SBS, SI, Silicone oil, Stainless steel.

### For Certofix® Protect sets:

The base material of the central venous catheter Certofix® protect consists of polyurethane. All lumens, including the hub and the outer surface of the catheter, are coated with a long-chain polymer based on methacrylate. The polymer is embedded in and bonded to the base material of the catheter. The polymer's chemically modified side groups are freely accessible on the catheter surface. They contain hydrophilic side groups such as polyethylene glycol and antiseptic polymeric biguanide side groups. A comparable polymeric biguanide can be found in some wound irrigation solutions.

### Indications

Catheterisation of the superior vena cava using the Seldinger technique for short-term ( $\leq 30$  days) infusion and volume therapy or parenteral nutrition, for administration of highly osmolar or very vein irritating solutions, for continuous or intermittent monitoring of the central venous pressure, for blood sampling, or when peripheral venous puncture is not possible in state of shock, in patients with injured extremities or no detectable peripheral veins.

### Contraindications

Inflammation of the skin at the site of puncture; clotting disorders e.g. in therapy with anticoagulants; anatomical anomalies, e.g. enlarged struma, tumours in the neck regions, very severe pulmonary emphysema and postoperative changes at the site of puncture.

**ECG lead:** Do not record ECG lead during defibrillation, cardioversion or HF surgery.

### For Certofix® Protect sets:

Do not use this product for patients with a known hypersensitivity to polyhexanide or related substances such as chlorohexidine.

### Risks / Side effects

Haematoma/bleeding at the site of puncture, catheter infection and sepsis, pneumothorax, haemothorax, infusion hydrothorax or chylothorax due to incorrect puncture and incorrect catheter position, cardiac arrhythmias due to incorrect intracardiac placement of the catheter, atrial rupture, endocarditis due to mechanical irritation, arterial or venous injuries due to incorrect punctures, catheter-induced thrombosis and thrombophlebitis, damage to nerve structures (e. g. damage to the brachial plexus, damage to the phrenic nerve), air embolism, catheter embolism, cardiac tamponade, vena cava lesions, mispositioning, CVC dislocation.

### Warnings

- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not subject the Certofix® catheter to pressures in excess the operating pressure of 1.2 bar or the maximum pressure limit of 2 bar in case of emergency.
- Use strictly aseptic techniques.
- To avoid air embolism make puncture lege artis with the patient in head-down position.
- Use X-ray to check the position of the catheter tip. If in doubt about the position, inject contrast medium or record intraatrial ECG lead.

When recording an ECG lead, please note:

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

- Use only in rooms that are protected against electrostatic charge.
- Wear antistatic operating theatre shoes.
- Observe relevant safety regulations and national specifications and deviations.
- Use an ECG monitor with floating input (CF type) only.
- Earth the monitor for additional equipotential bonding.
- Ensure that all connections are securely fastened.
- Ensure that the guide has no contact to external conductive parts.
- Secure the catheter adequately.
- Daily strictly aseptic catheter care.
- Change contaminated or soaked dressings when required.
- Use different sites for blood sampling and administration of infusions or medication to reduce the risk of infection.
- Rinse catheter thoroughly with physiological saline after transfusions or blood sampling.
- To prevent air embolisms, fasten the connection to the catheter securely and use only infusion sets with Luer Locks.
- Do not withdraw guidewire against the needle bevel to reduce risk of damages or possible shear of guidewire. If insertion is difficult, perform further actions in consideration of the given situation, with regards to the clinical risks and benefits for patient.
- Alternatively, first remove the puncture needle and then insert the dilator in its place. This considerably reduces the risk of damaging the guide wire by the dilator when the guide wire is pulled back. If it is difficult to remove the guide wire from the catheter, remove both the guide wire and the catheter.
- If the vein is known to be constricted, it can be of help to turn the guide wire in the needle or remove the guide wire and insert the straight guide wire tip.
- Do not bring the PUR catheter into contact with acetone as acetone dissolves the material causing the catheter to become porous and to leak.
- Cardiac arrhythmias may occur during an MR examination with an inserted catheter. There should be no electrolyte solutions in the catheter during an MR examination.

Do not resterilise.

Use only if the packaging is intact.

For Certofix® Protect sets:

It is not allowed to use the central venous catheter Certofix® protect for other purposes as described in chapter 4 "Indication". Any application of this catheter in the central or peripheral nervous system is not permitted.

## **Directions**

### **CAUTION:**

**If an ECG lead is to be used to check the position of the catheter and sinus rhythm can be recorded, first connect the patient to a CF type monitor with approval to record intra-atrial leads (see below) (type: CF) using a Certodyn® Universal Adapter (herein referred to – «adapter Certodyn®») or a switchable ECG patient cable.**

1. When making a puncture, always wear sterile clothing with facemask, cap and gloves. After thoroughly cleaning and disinfecting the skin, (use alcohol or iodine based cleaning agents, e.g. Braunol® or Softasept® N), cover puncture site with a sterile fenestrated drape. Then verify the patency of the lumens by attaching the syringe directly to the Safsite valve and filling the proximal



channel of the double-lumen catheter (or the medial and proximal channel of the triple-lumen catheter) with physiological saline. The Safsite valve opens automatically.

2. Puncture the vein using the supplied Seldinger needle or valve needle (depending on the set used) with the syringe attached for aspiration.

3. Guide wire in dispenser. Remove the protective cap from the dispenser. Then fit the dispenser with the guide wire on to the plastic capillary of the Certofix®, the Seldinger needle or the side of the valve needle (depending on the set used). Use your thumb to advance the guide wire into the vein. Use the length markings to check the insertion depth.

4. When the guide wire is in the desired position, remove the dispenser and the cannula, retaining the position of the guide wire.

5. Dilate the puncture track. This is done by holding the extracorporeal section of the guide wire and advancing the short dilator – rotating it slightly – over the extracorporeal part of the guide wire and into the puncture site. Then remove the dilator from the puncture track, retaining the position of the guide wire.

6. Advance catheter over the extracorporeal part of the guide wire up to the puncture site. Then hold the end of the guide wire and advance the catheter up to the desired position, turning it slightly.

7. The intravascular catheter length can be read from the permanent length markings.

8. To verify the position of the catheter tip by ECG, first position the tip of the catheter and the guide wire at the same position (the first wide marking on the guide wire protrudes out of the catheter connection). Now secure the clamp of the ECG connecting cable to the guide wire directly behind the catheter connection. Insert the connector of connecting cable into the Certodyn® Universal Adapter and switch over to the heart symbol (see separate instructions for connection of Certodyn® Universal Adapter). Then advance the catheter with the guide wire towards the right atrium under ECG control. If the ECG shows a higher than normal P wave, it can be assumed that the catheter tip is in an intra-atrial position (intra-atrial ECG lead). If the catheter with the guide wire is pulled back, the P wave returns to normal (→ transition point). The correct catheter position in the superior vena cava is reached when the catheter and the guide wire are pulled back a further 2–3 cm. Then remove the guide wire.

**CAUTION:**

**With a 15 cm catheter, the catheter tip usually does not reach the atrium. In this case advance the guide wire under ECG control until a higher than normal P-wave appears. Thus, the correct direction of the catheter is at least checked.**

9. Secure the catheter to the skin using the integrated fixation wing. It can also be secured directly at the puncture site with the moveable fixation wing. Clip can be used to secure the slit wing on the catheter.

10. There are slide clamps on the extension lines. These are used to close the lumens when infusion or transfusions are changed. If Safsite is connected to the catheter, it is not necessary to close the catheter with the clamps as Safsite automatically closes the infusion line if disconnected. However, ensure that Safsite is securely connected to the catheter.

**CAUTION:**

**Always use fixation wings to secure the catheter tubing as the catheter may otherwise be torn apart and flushed into the vein.**

**CAUTION:**

**Always keep unused channels of the catheter filled with saline solution. Fill the channel directly after use with saline solution and replace solution frequently if necessary.**



**CAUTION:**

When sampling blood through the proximal lumen, ensure that the other lumens are kept closed to avoid incorrect laboratory results due to addition of infusions.

In order to obtain a safe combination, it is recommended to use compatible infusion devices, for example: syringes, infusion lines, stopcock man-ifolds, needle-free connectors and etc., having a Luer or Luer Lock connection type (ISO 80369-7).

**Conditions and duration of use**

The Certofix catheter is intended for short-term use ( $\leq 30$  days).

Monitor CVC Condition (e.g. for catheter related bloodstream infection, paravasation, thrombophlebitis) and remove CVC in accordance to hospital guidelines.

Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential.

The product should only be used by physicians that have been adequately trained in this technique in patient facilities.

**Additional information**

For Certofix® Protect sets:

The coating of the Certofix® Protect catheter is effective against the most frequently occurring pathogens which can cause a catheter-associated infection:

- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis (coagulase-negative Staphylococci)
- Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
- Enterococcus faecalis
- Escherichia coli
- Pseudomonas aeruginosa

**Technical characteristics of the medical device**

The key characteristics of the main functional elements of the medical de-vise are indicated on the marking of the individual packaging, namely:

| Item number       | Catheter           |                    |                         |                                                      |                                                                    | Introducer Needle  |                      | Guidewire               |            | Tissue Dilator          |                         |                    |
|-------------------|--------------------|--------------------|-------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------|------------|-------------------------|-------------------------|--------------------|
|                   | Effect. length, cm | outer diameter, mm | Outer diameter (French) | Lumen diameter (gauge)<br>D/M1/M2/P;<br>D/M1/M2/M3/P | Nominal flow rate by lumen (ml/min),<br>D/M1/M2/P;<br>D/M1/M2/M3/P | outer diameter, mm | Effective length, mm | Max. outer diameter, mm | length, cm | Max. outer diameter, mm | Min. Inner diameter, mm | Effect. length, cm |
| 4167767, 4167767P | ≈15                | ≈2,7               | 8                       | 14/18/18/16                                          | 50/20/20/50                                                        | ≈1,3               | ≈73                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,9                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4167775, 4167775P | ≈20                | ≈2,7               | 8                       | 14/18/18/16                                          | 40/15/15/40                                                        | ≈1,3               | ≈73                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,9                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4167783, 4167783P | ≈30                | ≈2,7               | 8                       | 14/18/18/16                                          | 35/10/10/35                                                        | ≈1,3               | ≈73                  | ≈0,89                   | ≈70        | ≈2,9                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4166852           | ≈20                | ≈4,0               | 12                      | 16/18/18/18/12                                       | 55/28/28/28/185                                                    | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈4,1                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4166841           | ≈15                | ≈4,0               | 12                      | 16/18/18/18/12                                       | 65/32/28/30/190                                                    | ≈1,3               | ≈73                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈4,1                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4166868, 4166868P | ≈20                | ≈4,0               | 12                      | 16/18/18/18/12                                       | 55/28/28/28/185                                                    | ≈1,3               | ≈73                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈4,1                    | ≈1,0                    | ≈9,6               |

D – Distal, P – Proximal, M – Medial

Also, the name of the MI contains information about the key characteristics of the catheter, namely:

- Reference to Seldinger technique.
- “PROTECT” refers to antimicrobial coating of the catheter.
- Quattro (four) and Quinto (five) indicate the number of catheter lumens.

- This is followed by a letter indicating the type of introducer needle: S — Seldinger introducer needle, V — Y-Introducer needle.
- This is followed by three figures: the first one indicates the outer diameter of the catheter, the next two — catheter length in centimeters.

#### International standards the medical device manufacturer applies

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

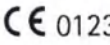
#### Operating conditions

| Parameter             | Operating conditions |
|-----------------------|----------------------|
| Temperature           | +15°C to +30°C       |
| Relative air humidity | up to 90%            |

#### Storage and transportation conditions

| Parameter             | Transport conditions                                                                                | Storage conditions                      |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Temperature           | -20°C to +15°C (2 days)<br>+15°C to +25°C (several weeks)<br>+25°C to +40°C (duration of two weeks) | +15°C to +25°C (duration of shelf life) |
| Relative air humidity | up to 90%                                                                                           | up to 90%                               |

#### Symbols used in the marking

| Symbol                                                                              | Explanation                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Use-by date                                                                                                                                   |
|  | Date of manufacture                                                                                                                           |
|  | Manufacturer                                                                                                                                  |
|  | Batch number                                                                                                                                  |
|  | Catalog number                                                                                                                                |
|  | Do not re-use                                                                                                                                 |
|  | Sterilization by ethylene oxide                                                                                                               |
|  | Consult instructions for use                                                                                                                  |
|  | Caution                                                                                                                                       |
|  | CE mark – the conformity mark of Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification body in the European Union |
|  | CE mark — mark of conformity to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices                                               |
|  | «Keep away from sunlight»                                                                                                                     |

|                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | «Keep dry»                   |
|  | «Upper limit of temperature» |

Depending on the version of medical device additional characteristics and symbols may be printed on the label /sticker/package/instruction of use:

|                                                                                   |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| GTIN:                                                                             | The international code marking and record-keeping logistics units |
| PZN                                                                               | Central pharmaceutical number of Germany                          |
|  | Do not use if the package is damaged                              |
|  | Apyrogenic                                                        |
| MD                                                                                | Medical device                                                    |
|  | Country of origin                                                 |
|  | Single sterile barrier system                                     |
|  | Single sterile barrier system with protective outer package       |

### Disposal

Disposal of the medical device "Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories" after use is carried out in accordance with the requirements for medical waste established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

Unused medical device and unused packages should be disposed of on the according to the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as the waste is class A and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

If you have any questions regarding the disposal of a medical device, you should contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.

### Manufacturer / Manufactured at:

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

### Authorized organization (importer) in the Russian Federation

LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Pushkinskaya str. 10, tel/fax (812) 320-40-04.

Date of issue: 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



## Инструкция по применению

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями, варианты исполнения:

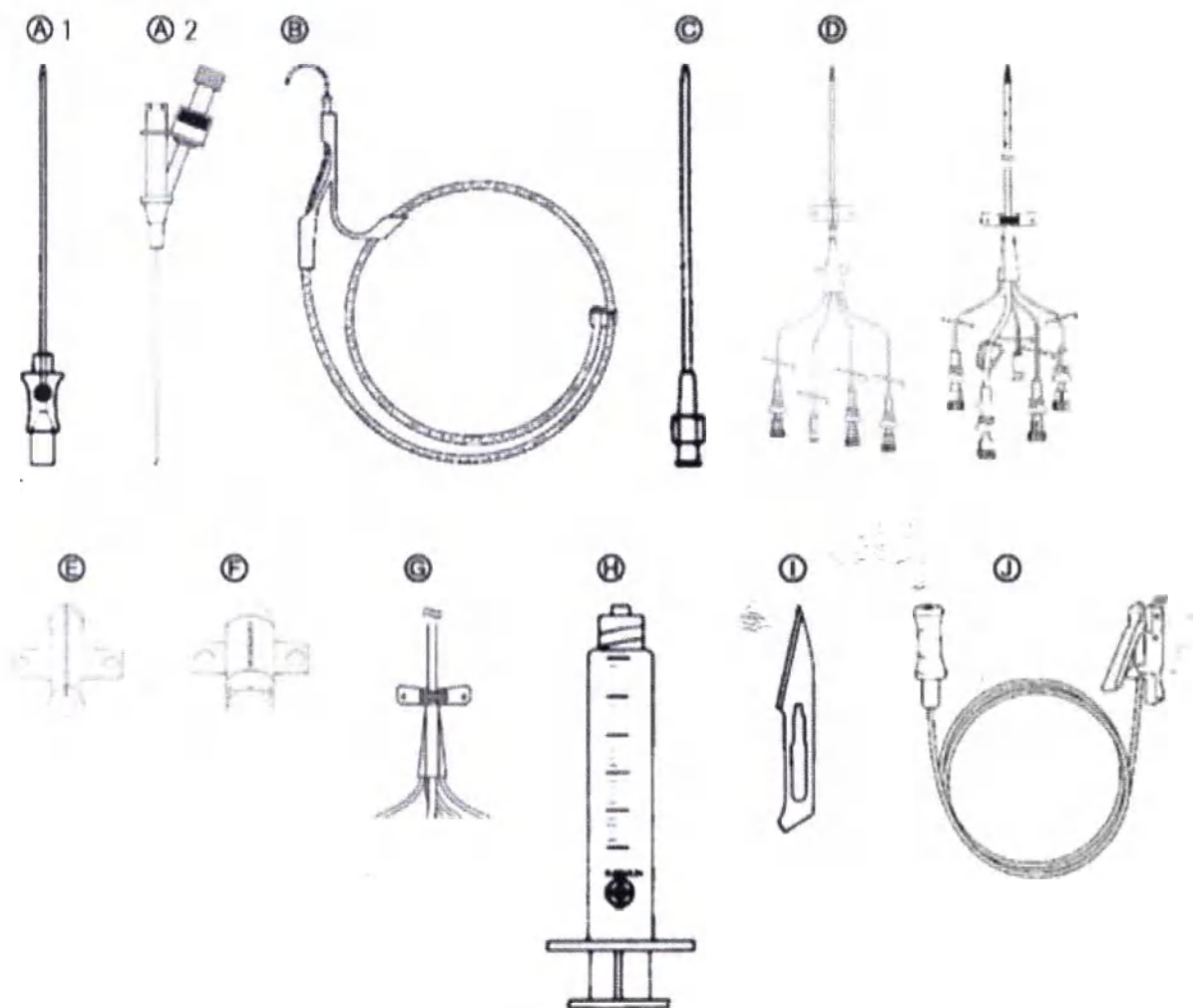
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Квинто S» (Certofix® Quinto S)

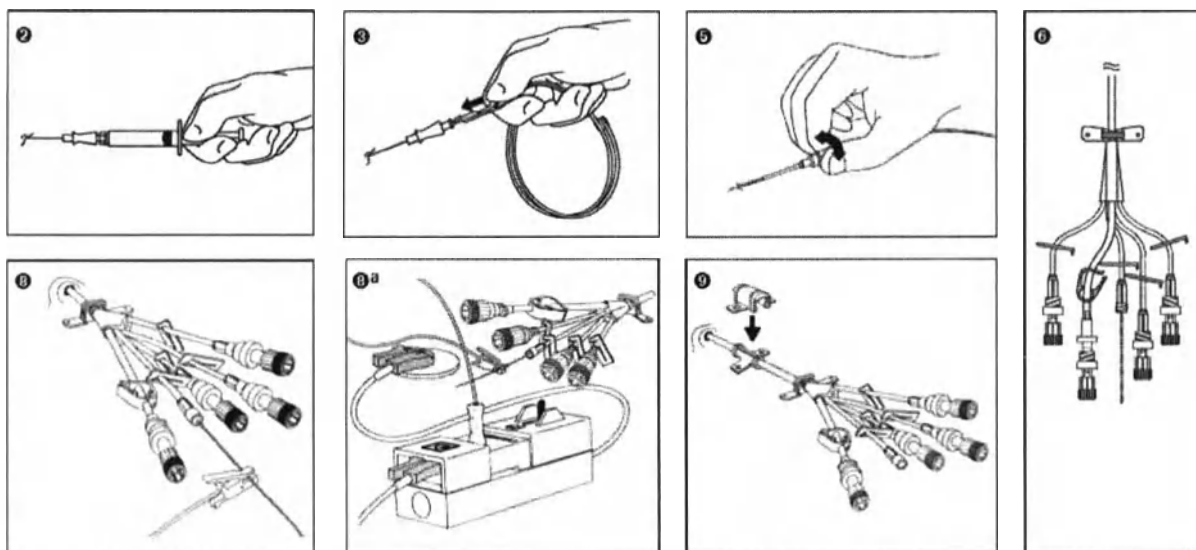
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Кваттро V» (Certofix® Quattro V)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Квинто V» (Certofix® Quinto V)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Кваттро V» (Certofix® Protect Quattro V)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Квинто V» (Certofix® Protect Quinto V)





### Назначение

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

### Область действия и варианты исполнения

Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:

Набор с катетером четырехканальным или пятиканальным, для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгенонепрозрачный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-кончиком. Включает кабель соединительный для внутрисердечного ЭКГ-электрода для регистрации внутрисердечной ЭКГ через проводник для синхронного определения положения катетера.

### Состав (вид/продолжительность контакта по ГОСТ 10993-1)

1. Игла Сельдингера интродьюсерная (A1) или Y-Игла интродьюсерная (A2), в зависимости от набора (кратковременный контакт с кровью);
2. Проводник, с разметкой длины, гибким J-кончиком ( $r = 3$  мм)/прямым кончиком (кратковременный контакт с кровью), в диспенсере (B) (кратковременный контакт с кожей);
3. Скальпель (I) (кратковременный контакт с мягкими тканями, кровью);
4. Дилататор (C) (кратковременный контакт с кровью);
5. Катетер четырехканальный или пятиканальный, из полиуретана с мягким кончиком (длину см. на упаковке) (D) (длительный контакт с циркулирующей кровью, если не указано иное):
  - Разметка длины на катетере для контроля его положения;
  - Коннектор Люэр Лок с цветной маркировкой каждого канала катетера;
  - Фиксатор несъемный в месте соединения каналов катетера для его закрепления (не контактирует);
  - Основа фиксатора съемного (E), регулируемая, для закрепления катетера у места введения с помощью лигатуры (длительный контакт с кожей);
  - Зажим сдвигной либо зажим на каждом канале катетера (кратковременный контакт с кожей).
6. Кабель соединительный для внутрисердечного ЭКГ-электрода (J) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный») (кратковременный контакт с кожей);
7. Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл (H) (далее по тексту – «шприц») (кратковременный контакт с кровью);
8. Клипса фиксатора съемного (F) (не контактирует);

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



9. Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) для каждого канала катетера (далее по тексту – «коннектор «Сафсайт»») (длительный контакт с циркулирующей кровью).

### **Используемые материалы**

АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющая сталь.

### **Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Основным материалом центрального венозного катетера в наборах Цертофикс® Протект является полиуретан. Все каналы, включая коннектор Люэр Лок и наружную поверхность катетера, покрыты длинноцепочечным полимером на основе метакрилата. Наносимый полимер связан с основным материалом катетера. Химически измененные боковые группы полимера свободно расположены на поверхности катетера. В их число входят такие гидрофильные боковые группы, как полиэтиленгликоль и антисептический полимерный бигуанид. Сопоставимый полимерный бигуанид входит в состав некоторых растворов для орошения ран.

### **Показания к применению**

Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной ( $\leq 30$  дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

### **Противопоказания**

Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зуб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.

**Запись ЭКГ:** Не проводить при дефибрилляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

### **Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Не используйте у пациентов с известной гиперчувствительностью к полигексаниду и аналогам, таким как хлоргексидин.

### **Побочные действия/Риски применения**

Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.

### **Предупреждения**

- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных



возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.

- Строго соблюдайте методы асептики.

- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.

- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрипредсердного ЭКГ отведения.

**При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:**

- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.

- Носите антистатическую хирургическую обувь.

- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.

- Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).

- Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.

- Убедитесь в надежности всех соединений.

- Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.

- Надежно фиксируйте катетер.

- Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.

- Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.

- Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риска инфекции.

- После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.

- Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.

- Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.

- Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.

- Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.

- Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.

- При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.

Не подлежит повторной стерилизации.

Не использовать при повреждении упаковки.

**Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Не используйте центральный венозный катетер в наборах Цертофикс® Протект для целей, не указанных в пункте 4 «Показания к применению». Применение этого катетера в центральной или периферической нервной системе запрещено.



## Способ применения

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличии синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрипредсердного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.

1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием. Проверьте проходимость каналов, соединив шприц с коннектором «Сафсайт» и заполнив проксимальный канал двухканального или (медиальный и проксимальный каналы трехканального) катетера физраствором. Клапан коннектора «Сафсайт» открывается автоматически.

2. Пункцируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной или Y-Иглой интродьюсерной (зависит от набора), соединенной со шприцем для аспирации.

3. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в иглу Сельдингера интродьюсерную или в боковой порт Y-иглы интродьюсерной (зависит от набора). Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.

4. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.

5. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.

6. Двигайте катетер по наружной части проводника к месту пункции. Затем, удерживая конец проводника, введите катетер на необходимую длину, слегка вкручивая его.

7. Длину внутрисосудистой части катетера можно определить по нестираемой разметке.

8. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите концы катетера и проводника (из коннектора Люэр Лок катетера должна показаться первая широкая метка на проводнике). Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного расположения катетера в верхней полой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

### **ВНИМАНИЕ:**

При длине катетера 15 см кончик катетера обычно не достигает предсердия. В этом случае двигайте проводник вперед под контролем ЭКГ до подъема зубца Р. Это подтвердит правильное направление введения катетера.

9. Закрепите катетер на коже с помощью фиксатора несъемного. Катетер также можно закрепить у места пункции с помощью фиксатора съемного. Для его крепления на катетере используйте прилагаемую клипсу.

10. На линиях удлинительных имеются зажимы. Их используют для перекрытия каналов при смене инфузии или трансфузии. Если к катетеру подсоединен коннектор «Сафсайт», то перекрывать катетер не нужно, так как при отсоединении инфузионной линии коннектор



«Сафсайт» закроется автоматически. Убедитесь в надежном соединении коннектора «Сафсайт» с катетером.

**ВНИМАНИЕ:**

Для крепления катетера всегда используйте прилагаемый фиксатор, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.

**ВНИМАНИЕ:**

Неиспользуемые каналы катетера следует промыть физраствором. Промойте канал физраствором сразу после использования, повторяйте промывку при необходимости.

**ВНИМАНИЕ:**

При взятии крови из проксимального канала другие каналы следует перекрыть во избежание ошибки в анализах из-за попадания в пробу крови инфузата.

С целью получения безопасной комбинации рекомендуется использовать совместимые инфузионные устройства, например: шприцы, инфузионные магистрали, краники многоходовые, безыгольные коннекторы и др., имеющие тип соединения Люэр или Люэр Лок (ISO 80369-7).

**Условия и продолжительность применения**

Катетер предназначен для кратковременного использования ( $\leq 30$  дней).

Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбоза) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.

Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Данная продукция предназначена для использования только врачами, надлежащим образом обученными соответствующей методике в условиях лечебно-профилактических учреждений.

**Дополнительная информация**

Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):

Покрытие катетера в наборах Цертофикс® Протект эффективно защищает от наиболее часто встречающихся патогенов, вызывающих катетер-ассоциированные инфекции:

- Золотистый стафилококк
- Эпидермальный стафилококк (коагулазонегативный стафилококк)
- Метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MRSC)
- Фекальный энтерококк
- Кишечная палочка
- Синегнойная палочка

**Технические характеристики медицинского изделия**

Ключевые характеристики основных функциональных элементов медицинского изделия указаны на маркировке индивидуальной упаковки, а именно:

| Кат. №            | Катетер                         |                                |                                   |                                                                            |                                                                       | Игла<br>Сельдингера<br>нитродьюсерная |                    | Проводник                     |            | Дилататор                     |                            |                            |
|-------------------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|-------------------------------|------------|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                   | Эффективная длина катетера (см) | Наружный диаметр катетера (мм) | Наружный диаметр катетера (Френч) | Калибровочный размер канала катетера (Гейдж)<br>D/M1/M2/P;<br>D/M1/M2/M3/P | Номин. скорость потока канала (мл/мин),<br>D/M1/M2/P;<br>D/M1/M2/M3/P | Наружный диаметр (мм)                 | Эффект. длина (мм) | Максим. наружный диаметр (мм) | Длина (мм) | Максим. наружный диаметр (мм) | Мин. внутрен. диаметр (мм) | Эфф. длина дилататора (см) |
| 4167767, 4167767P | ≈15                             | ≈2,7                           | 8                                 | 14/18/18/16                                                                | 50/20/20/50                                                           | ≈1,3                                  | ≈73                | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,9                          | ≈1,0                       | ≈9,6                       |
| 4167775, 4167775P | ≈20                             | ≈2,7                           | 8                                 | 14/18/18/16                                                                | 40/15/15/40                                                           | ≈1,3                                  | ≈73                | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,9                          | ≈1,0                       | ≈9,6                       |
| 4167783, 4167783P | ≈30                             | ≈2,7                           | 8                                 | 14/18/18/16                                                                | 35/10/10/35                                                           | ≈1,3                                  | ≈73                | ≈0,89                         | ≈70        | ≈2,9                          | ≈1,0                       | ≈9,6                       |



|                      |     |      |    |                |                 |      |     |       |     |      |      |      |
|----------------------|-----|------|----|----------------|-----------------|------|-----|-------|-----|------|------|------|
| 4166852              | ≈20 | ≈4,0 | 12 | 16/18/18/18/12 | 55/28/28/28/185 | ≈1,3 | ≈70 | ≈0,89 | ≈50 | ≈4,1 | ≈1,0 | ≈9,6 |
| 4166841              | ≈15 | ≈4,0 | 12 | 16/18/18/18/12 | 65/32/28/30/190 | ≈1,3 | ≈73 | ≈0,89 | ≈50 | ≈4,1 | ≈1,0 | ≈9,6 |
| 4166868,<br>4166868P | ≈20 | ≈4,0 | 12 | 16/18/18/18/12 | 55/28/28/28/185 | ≈1,3 | ≈73 | ≈0,89 | ≈50 | ≈4,1 | ≈1,0 | ≈9,6 |

D -дистальный, P - проксимальный; M – медиальный

Также в наименовании МИ содержится информация о ключевых характеристиках катетера, а именно:

- Указание на «метод катетеризации по Сельдингеру».
- Обозначение «PROTECT» указывает на антимикробное покрытие катетера.
- Кваттро (четыре) и Квинто (пять) указывают на количество каналов катетера.
- Далее следует буква, указывающая на тип иглы интродюсерной: S – Игла Сельдингера интродюсерная, V – это Y-Игла интродюсерная.

Далее следуют три цифры: первая указывает на наружный диаметр катетера во Френчах, две следующие на длину катетера в сантиметрах.

#### Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

#### Условия эксплуатации

| Показатель                      | Условия эксплуатации |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | +15°C до +30°C       |
| Относительная влажность воздуха | до 90%               |

#### Условия транспортировки и хранения

| Показатель                      | Условия транспортировки                                                                                              | Условия хранения                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Температура                     | от -20°C до +15°C (2 дня)<br>от +15°C до +25°C<br>(несколько недель)<br>от +25°C до +40°C<br>(в течение двух недель) | от +15°C до +25°C<br>(в течение срока годности) |
| Относительная влажность воздуха | до 90%                                                                                                               | до 90%                                          |

#### Символы, используемые при маркировке

| Символ                                                                              | Расшифровка       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | Использовать до   |
|  | Дата изготовления |
|  | Изготовитель      |
|  | Номер серии       |
|  | Номер по каталогу |

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

|  |                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Запрет на повторное применение                                                                                                                    |
|  | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                                      |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                             |
|  | Осторожно!                                                                                                                                        |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях                                                          |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                         |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                   |
|  | Верхняя граница температурного режима                                                                                                             |

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

|  |                                                                      |
|--|----------------------------------------------------------------------|
|  | Международный код маркировки и учёта логистических единиц            |
|  | Центральный фармацевтический номер Германии                          |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                             |
|  | Апирогенно                                                           |
|  | Медицинское изделие                                                  |
|  | Страна производства                                                  |
|  | Одинарная стерильная барьерная система                               |
|  | Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой |

### Утилизация

Утилизация медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21 и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

**Производитель/Произведено**

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

**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: 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



Nr. 378/2023 des Urkundenverzeichnisses

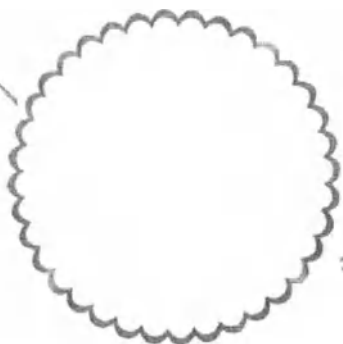
Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“  
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. der Frau Vera Pekarek,
  2. der Frau Sandra Staufenberg,
- 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, 07. März 2023



*[Handwritten signature]*  
Notar

**«Б. Браун Мельзунген АГ»**  
**(B. Braun Melsungen AG)**  
**Подразделение «Хоспитал Кза»**  
**(Division Hospital Care)**

34209 Мельзунген

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

Контактное лицо: Вера Пекарек (Vera Pekarek)  
Тел.: +4915117667398  
Факс: -  
Эл. почта: vera.pekarek@bbraun.com  
Веб-сайт: http://www.bbraun.com  
Дата: 07 марта 2023 года

### **Декларационное письмо к инструкции по применению**

Уважаемые господа!

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 соответствии с Директивой Европейского Совета ЕС 93/42/ЕЕС в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия

### **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**

заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-145/23, которое было направлено Росздравнадзором 09 января 2023 года. Мы согласны с замечаниями, указанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующий обновленный документ:

Версия инструкции по применению, предназначенная для использования на территории РФ от января 2023 года (на английском и русском языках), для медицинского изделия **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**, варианты исполнения:

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Квинто S 1220» (Certofix® Quinto S 1220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166852;

Председатель  
наблюдательного совета:  
Д-р Аннетт Беллер

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

Офис компании: Мельзунген  
Суд регистрации: Местный суд  
Фритилара  
HRB 11 000  
WEEE-Per. № DE 42690900

Адрес:  
«Б. Браун Мельзунген АГ»  
(B. Braun Melsungen AG)  
Карл-Браун-Штрассе 1  
34212 Мельзунген  
Германия

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Кваттро V 815» (Certofix® Quattro V 815) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167767;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Кваттро V 820» (Certofix® Quattro V 820) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167775;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Кваттро V 830» (Certofix® Quattro V 830) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167783;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Квинто V 1215» (Certofix® Quinto V 1215) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166841;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Квинто V 1220» (Certofix® Quinto V 1220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166868;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Кваттро V 815» (Certofix® Protect Quattro V 815) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167767P;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Кваттро V 820» (Certofix® Protect Quattro V 820) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167775P;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Кваттро V 830» (Certofix® Protect Quattro V 830) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167783P;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Квинто V 1220» (Certofix® Protect Quinto V 1220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166868P.

в целях внесения изменений в документы регистрационного досье в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения и принципа действия медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В случае каких-либо расхождений между английской и русской версиями настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Вера Пекарек (Vera Pekarek)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

Уполномоченное лицо

<подписано>

Зандра Штауфенберг (Sandra Staufenberg)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров



**В отношении записи под № 378/2023 в реестре документов**

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, подлинность печати компании «Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG) и поставленных в моем присутствии подписей

1. г-жи Веры Пекарек (Vera Pekarek),
2. г-жи Зандры Штауфенберг (Sandra Staufenberg)  
ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,  
D-34212 Мельзунген (Carl-Braun- Straße 1, D-34212 Melsungen),  
личности которых были мною удостоверены.

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

Мельзунген, 07 марта 2023 года

<подписано>

Нотариус

<Тисненная печать: Нильс Вайганд (Nils Weigand), нотариус в г. Мельзунген>

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



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-2560.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 22 лист(-а, -ов)

B. Braun Melsungen AG  
Division Hospital Care  
34209 Melsungen

TO THE  
FEDERAL SERVICE ON  
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE  
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Vera Pekarek  
Fon: +4915117667398  
Fax: -  
Email: vera.pekarek@bbraun.com  
Internet: <http://www.bbraun.com>  
Date: March 7, 2023

## Declaration on Instructions for Use

Dear Sirs,

With this letter we

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

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

### Certofix<sup>®</sup> and Accessories

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-145/23 issued on January, 09 2023 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated document:

RU Specific Version of the Instructions for Use from 01.2023 (in English and Russian languages) for Certofix<sup>®</sup> design variants:

- Certofix<sup>®</sup> Safety Mono S 320
- Certofix<sup>®</sup> Safety Mono S 330

to update of the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

Chairwoman of the Supervisory Board:  
Dr. Annette Beller

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

Corporate Office: Melsungen  
Register Court:  
Local Court Fritlar  
HRB 11 000  
Wett Reg. No. DE 42690900

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



Page 2 to the letter of March 7, 2023 to

In case of any discrepancy between the English and Russian translations of this document, the English version shall prevail.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Vera Pekarek

Manager Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy

i. A.

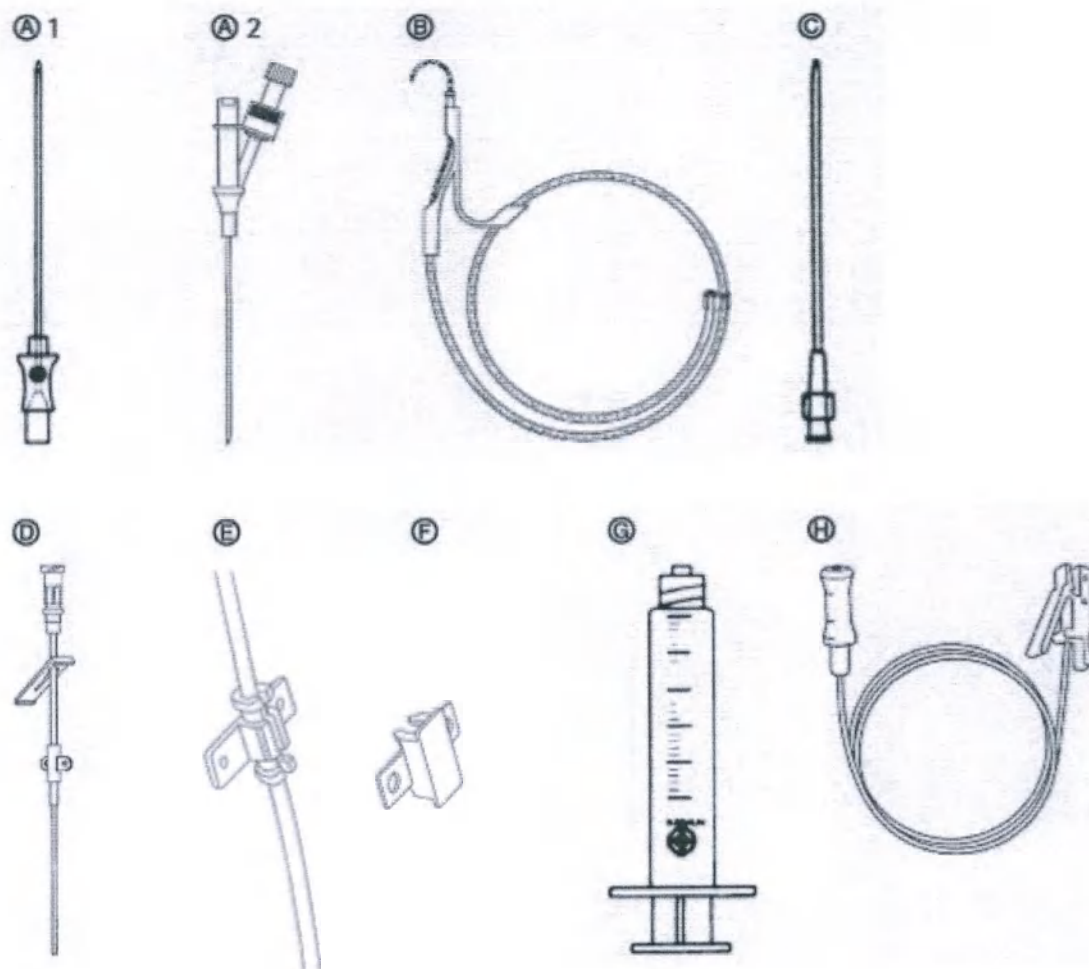
Sandra Staufenberg

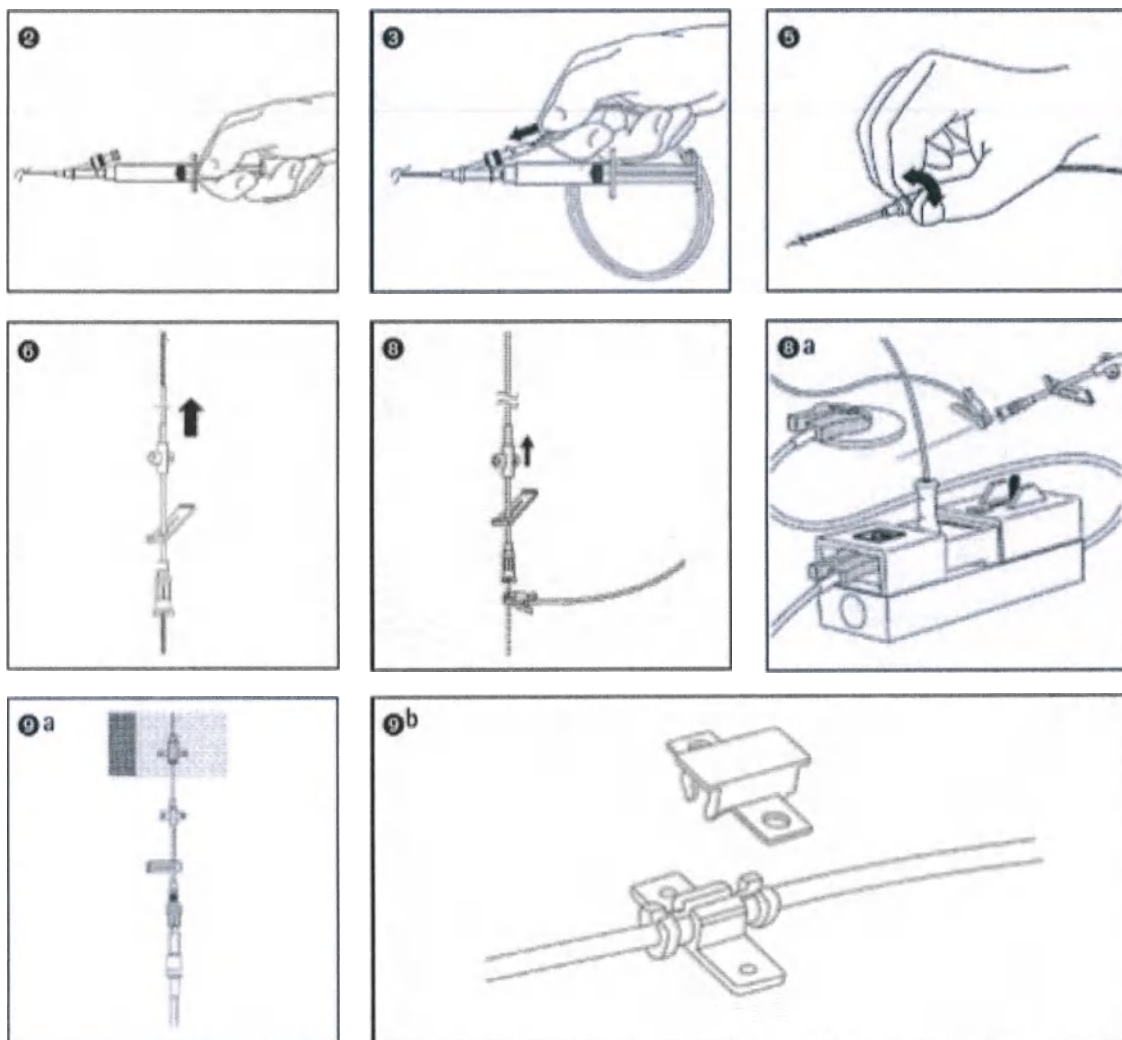
Administrator Regulatory Affairs International  
CoE Infusion & Pain Therapy

## Instruction for use

Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories, variants:

Certofix® Safety Mono S Central Venous Catheter Set for Seldinger technique





### **Intended use**

Central venous catheter set for Seldinger technique.

### **Scope and variants**

IFU is applicable of the following variants of medical device:

Single-lumen cava catheter set for catheterization of the superior vena cava using the Seldinger technique. Opaque catheter made of polyurethane and guide wire with flexible J-tip. The connecting cable for ECG recording via a guide probe for simultaneous monitoring of the catheter position.

### **Contents a type and duration of contact of the medical device**

1. Seldinger needle (A1) or Y-type Introducer needle (A2), depending on version (short-term contact with blood);
2. Guide wire with length markings and flexible J-tip ( $r=3$  mm) / straight tip (short-term contact with blood), in dispenser (B) (short-term skin contact);
3. Opaque catheter made of polyurethane with soft tip (D) (prolonged contact with circulating blood, unless otherwise indicated):

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



- Length markings;
  - Transparent tubing with slide clamp for brief closure;
  - Integrated fixation wing to secure catheter (no contact);
  - Attachable, adjustable fixation wing to secure the catheter by suture at the insertion site (E) (prolonged skin contact);
  - Luer Lock connector.
4. Connecting cable for intra-atrial ECG recording (H) (herein referred to – «connecting ECG cable») (short-term skin contact);
  5. Attachable clip (F) (no contact);
  6. Dilator (C) (short-term contact with blood);
  7. Omnifix® syringe, 5 ml (G) (herein referred to – «syringe») (short-term contact with blood).

#### **Materials used**

ABS, Brass, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-white, SBS, SI, Silicone oil, Stainless steel.

#### **For Certofix® Protect sets:**

The base material of the central venous catheter Certofix® Protect consists of polyurethane. All lumens, including the hub and the outer surface of the catheter, are coated with a long-chain polymer based on methacrylate. The polymer is embedded in and bonded to the base material of the catheter. The polymer's chemically modified side groups are freely accessible on the catheter surface. They contain hydrophilic side groups such as polyethylene glycol and antiseptic polymeric biguanide side groups. A comparable polymeric biguanide can be found in some wound irrigation solutions.

#### **Indications**

Catheterisation of the superior vena cava using the Seldinger technique for short-term ( $\leq 30$  days) infusion and volume therapy or parenteral nutrition, for administration of highly osmolar or very vein irritating solutions, for continuous or intermittent monitoring of the central venous pressure, for blood sampling, or when peripheral venous puncture is not possible in state of shock, in patients with injured extremities or no detectable peripheral veins.

#### **Contraindications**

Inflammation of the skin at the site of puncture; clotting disorders e.g. in therapy with anticoagulants; anatomical anomalies, e.g. enlarged struma, tumours in the neck regions, very severe pulmonary emphysema and postoperative changes at the site of puncture.

**ECG lead:** Do not record ECG lead during defibrillation, cardioversion or HF surgery.

#### **For Certofix® Protect sets:**

Do not use this product for patients with a known hypersensitivity to polyhexanide or related substances such as chlorhexidine.

#### **Risks / Side effects**

Haematoma/bleeding at the site of puncture, catheter infection and sepsis, pneumothorax, haemothorax, infusion hydrothorax or chylothorax due to incorrect puncture and incorrect catheter position, cardiac arrhythmias due to incorrect intracardiac placement of the catheter, atrial rupture, endocarditis due to mechanical irritation, arterial or venous injuries due to incorrect punctures, catheter-induced thrombosis and thrombophlebitis, damage to nerve structures (e. g. damage to the brachial plexus, damage to the phrenic nerve), air embolism, catheter embolism, cardiac tamponade, vena cava lesions, mispositioning, CVC dislocation.

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

### **Warnings**

- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not subject the Certofix® catheter to pressures in excess the operating pressure of 1.2 bar or the maximum pressure limit of 2 bar in case of emergency.
- Use strictly aseptic techniques.
- To avoid air embolism make puncture lege artis with the patient in head-down position.
- Use X-ray to check the position of the catheter tip. If in doubt about the position, inject contrast medium or record intraatrial ECG lead.

#### **When recording an ECG lead, please note:**

- Use only in rooms that are protected against electrostatic charge.
- Wear antistatic operating theatre shoes.
- Observe relevant safety regulations and national specifications and deviations.
- Use an ECG monitor with floating input (CF type) only.
- Earth the monitor for additional equipotential bonding.
- Ensure that all connections are securely fastened.
- Ensure that the guide has no contact to external conductive parts.
- Secure the catheter adequately.
- Daily strictly aseptic catheter care.
- Change contaminated or soaked dressings when required.
- Use different sites for blood sampling and administration of infusions or medication to reduce the risk of infection.
- Rinse catheter thoroughly with physiological saline after transfusions or blood sampling.
- To prevent air embolisms, fasten the connection to the catheter securely and use only infusion sets with Luer Locks.
- Do not withdraw guidewire against the needle bevel to reduce risk of damages or possible shear of guidewire. If insertion is difficult, perform further actions in consideration of the given situation, with regards to the clinical risks and benefits for patient.
- Alternatively, first remove the puncture needle and then insert the dilator in its place. This considerably reduces the risk of damaging the guide wire by the dilator when the guide wire is pulled back. If it is difficult to remove the guide wire from the catheter, remove both the guide wire and the catheter.
- If the vein is known to be constricted, it can be of help to turn the guide wire in the needle or remove the guide wire and insert the straight guide wire tip.
- Do not bring the PUR catheter into contact with acetone as acetone dissolves the material causing the catheter to become porous and to leak.
- Cardiac arrhythmias may occur during an MR examination with an inserted catheter. There should be no electrolyte solutions in the catheter during an MR examination.

Do not resterilise.

Use only if the packaging is intact.

For Certofix® Protect sets:

It is not allowed to use the central venous catheter Certofix® protect for other purposes as described in chapter 4 "Indication". Any application of this catheter in the central or peripheral nervous system is not permitted.

## **Directions**

### **CAUTION**

If an ECG lead is to be used to check the position of the catheter and sinus rhythm can be recorded, first connect the patient to a CF type monitor with approval to record intra-atrial leads (see below) (type: CF) using a Certodyn® Universal Adapter (herein referred to – «adapter Certodyn®») or a switchable ECG patient cable.

1. When making a puncture, always wear sterile clothing with facemask, cap and gloves. After thoroughly cleaning and disinfecting the skin, (use alcohol or iodine based cleaning agents, e.g. Braunol® or Softasept® N), cover puncture site with a sterile fenestrated drape.
2. Puncture the vein using the supplied Seldinger needle or valve needle (depending on the set used) with the syringe attached for aspiration.
3. Guide wire in dispenser. Remove the protective cap from the dispenser. Then fit the dispenser with the guide wire on to the plastic capillary of the Certofix®, the Seldinger needle or the side of the valve needle (depending on the set used). Use your thumb to advance the guide wire into the vein. Use the length markings to check the insertion depth.
4. When the guide wire is in the desired position, remove the dispenser and the cannula, retaining the position of the guide wire.
5. Dilate the puncture track. This is done by holding the extracorporeal section of the guide wire and advancing the short dilator – rotating it slightly – over the extracorporeal part of the guide wire and into the puncture site. Then remove the dilator from the puncture track, retaining the position of the guide wire.
6. Advance catheter over the extracorporeal part of the guide wire up to the puncture site. Then hold the end of the guide wire and advance the catheter up to the desired position, turning it slightly.
7. The intravasal catheter length can be read from the permanent length markings.
8. To verify the position of the catheter tip by ECG, first position the tip of the catheter and the guide wire at the same position (the first wide marking on the guide wire protrudes out of the catheter connection). Now secure the clamp of the ECG connecting cable to the guide wire directly behind the catheter connection. Insert the connector of connecting cable into the Certodyn® Universal Adapter and switch over to the heart symbol (see separate instructions for connection of Certodyn® Universal Adapter). Then advance the catheter with the guide wire towards the right atrium under ECG control. If the ECG shows a higher than normal P wave, it can be assumed that the catheter tip is in an intra-atrial position (intra-atrial ECG lead). If the catheter with the guide wire is pulled back, the P wave returns to normal (→ transition point). The correct catheter position in the superior vena cava is reached when the catheter and the guide wire are pulled back a further 2–3 cm. Then remove the guide wire.

### **CAUTION**

With a 15 cm catheter, the catheter tip usually does not reach the atrium. In this case advance the guide wire under ECG control until a higher than normal P-wave appears. Thus, the correct direction of the catheter is at least checked.

9. Secure the catheter to the skin using the integrated fixation wing. It can also be secured directly at the puncture site with the moveable fixation wing. Clip can be used to secure the slit wing on the catheter.
10. There are slide clamps on the extension lines. These are used to close the lumens when infusion or transfusions are changed. If Safsite is connected to the catheter, it is not necessary to close the catheter with the clamps as Safsite automatically closes the infusion line if disconnected. However, ensure that Safsite is securely connected to the catheter.



## CAUTION

Always use fixation wings to secure the catheter tubing as the catheter may otherwise be torn apart and flushed into the vein.

In order to obtain a safe combination, it is recommended to use compatible infusion devices, for example: syringes, infusion lines, stopcock manifolds, needle-free connectors and etc., having a Luer or Luer Lock connection type (ISO 80369-7).

### Conditions and duration of use

The Certofix catheter is intended for short-term use ( $\leq 30$  days).

Monitor CVC Condition (e.g. for catheter related bloodstream infection, paravasation, thrombophlebitis) and remove CVC in accordance to hospital guidelines.

Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential.

The product should only be used by physicians that have been adequately trained in this technique in patient facilities.

### Additional information

#### For Certofix® Protect sets:

The coating of the Certofix® Protect catheter is effective against the most frequently occurring pathogens which can cause a catheter-associated infection:

- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis (coagulase-negative Staphylococci)
- Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
- Enterococcus faecalis
- Escherichia coli
- Pseudomonas aeruginosa

### Technical characteristics of the medical device

The key characteristics of the main functional elements of the medical device are indicated on the marking of the individual packaging, namely:

| Item number | Catheter             |                    |                         |                        |                                     | Introducer Needle  |                      | Guidewire               |            | Tissue Dilator          |                         |                 |
|-------------|----------------------|--------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------|------------|-------------------------|-------------------------|-----------------|
|             | Effective length, cm | outer diameter, mm | Outer diameter (French) | Lumen diameter (gauge) | Nominal flow rate by lumen (ml/min) | outer diameter, mm | Effective length, mm | Max. outer diameter, mm | length, cm | Max. outer diameter, mm | Min. inner diameter, mm | Eff. length, cm |
| 4160258S    | ≈20                  | ≈1,7               | 5                       | 16                     | 50                                  | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,0                    | ≈1,0                    | ≈7,9            |
| 4160282S    | ≈30                  | ≈1,7               | 5                       | 16                     | 40                                  | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈70        | ≈2,0                    | ≈1,0                    | ≈7,9            |

Also, the name of the MI contains information about the key characteristics of the catheter, namely:

- Reference to Seldinger technique.
- Mono (one) indicate the number of catheter lumens.
- This is followed by a letter indicating the type of introducer needle: S — Seldinger introducer needle
- The designation "Safety" indicates the presence of a Safe introduction Seldinger needle and a Safe scalpel in the set.

This is followed by three digits: for Mono catheters, the first digit is a conditional number that indicates the outer diameter of the catheter: 1, 2, 3 or 4 (3, 4, 5, 6 French, respectively), the next two are for the length of the catheter in cm.

**International standards the medical device manufacturer applies**

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

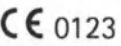
**Operating conditions**

| Parameter             | Operating conditions |
|-----------------------|----------------------|
| Temperature           | +15°C to +30°C       |
| Relative air humidity | up to 90%            |

**Storage and transportation conditions**

| Parameter             | Transport conditions                                                                                | Storage conditions                      |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Temperature           | -20°C to +15°C (2 days)<br>+15°C to +25°C (several weeks)<br>+25°C to +40°C (duration of two weeks) | +15°C to +25°C (duration of shelf life) |
| Relative air humidity | up to 90%                                                                                           | up to 90%                               |

**Symbols used in the marking**

| Symbol                                                                              | Explanation                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Use-by date                                                                                                                                   |
|  | Date of manufacture                                                                                                                           |
|  | Manufacturer                                                                                                                                  |
|  | Batch number                                                                                                                                  |
|  | Catalog number                                                                                                                                |
|  | Do not re-use                                                                                                                                 |
|  | Sterilization by ethylene oxide                                                                                                               |
|  | Consult instructions for use                                                                                                                  |
|  | Caution                                                                                                                                       |
|  | CE mark – the conformity mark of Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification body in the European Union |
|  | CE mark — mark of conformity to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices                                               |
|  | «Keep away from sunlight»                                                                                                                     |
|  | «Keep dry»                                                                                                                                    |
|  | «Upper limit of temperature»                                                                                                                  |

Depending on the version of medical device additional characteristics and symbols may be printed on the label /sticker/package/instruction of use:

|                                                                                   |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>GTIN:</b>                                                                      | The international code marking and record-keeping logistics units |
| <b>PZN</b>                                                                        | Central pharmaceutical number of Germany                          |
|  | Do not use if the package is damaged                              |
|  | Apyrogenic                                                        |
|  | Medical device                                                    |
|  | Country of origin                                                 |
|  | Single sterile barrier system                                     |
|  | Single sterile barrier system with protective outer package       |

### Disposal

Disposal of the medical device "Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories" after use is carried out in accordance with the requirements for medical waste established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

Unused medical device and unused packages should be disposed of on the according to the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as the waste is class A and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

If you have any questions regarding the disposal of a medical device, you should contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.

### Manufacturer / Manufactured at:

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

### Authorized organization (importer) in the Russian Federation

LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Pushkinskaya str. 10, tel/fax (812) 320-40-04.

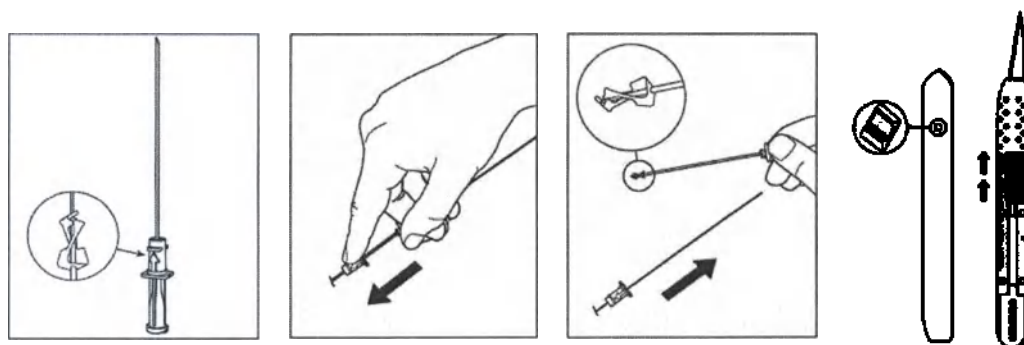
**Date of issue:** 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



## Instruction for use

### Additional information to the variant Certofix® Safety Central Venous Catheter Set for Seldinger technique



#### Seldinger safety cannula

- The plastic housing with safety clip is seated directly beneath the cannula hub.
- Once the Seldinger wire/guide probe is in the required position, slide the safety mechanism using your index finger whilst simultaneously retracting the cannula to skin level.
- The safety clip activates automatically once the tip of the cannula enters the hub, completely enclosing the tip as soon as the cannula is completely retracted through the wire. Also remove the safety clip's plastic housing through the wire.

#### Safety Scalpel

Extend the green sliding mechanism fully forward in the direction of the arrows until a click is heard. The blade will be exposed and locked in the use position. Tactile sensation and audible sound confirm locking.

After use retract the green sliding mechanism completely back until a positive click is heard and the blade is locked in place. The safety scalpel is now ready for disposal.

#### Manufacturer

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

#### Symbols used in the marking

| Symbol | Explanation  |
|--------|--------------|
|        | Manufacturer |
|        | Caution      |

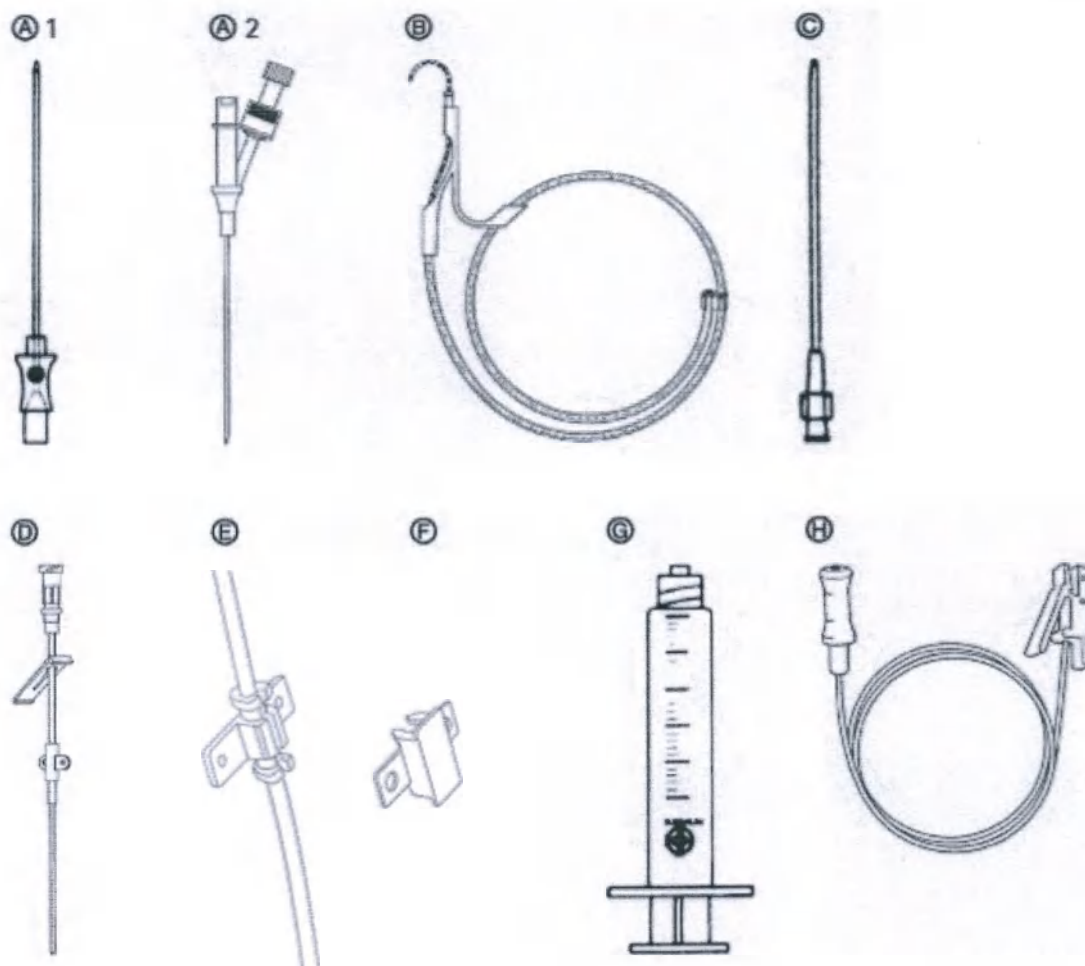
Date of issue: 01.2023

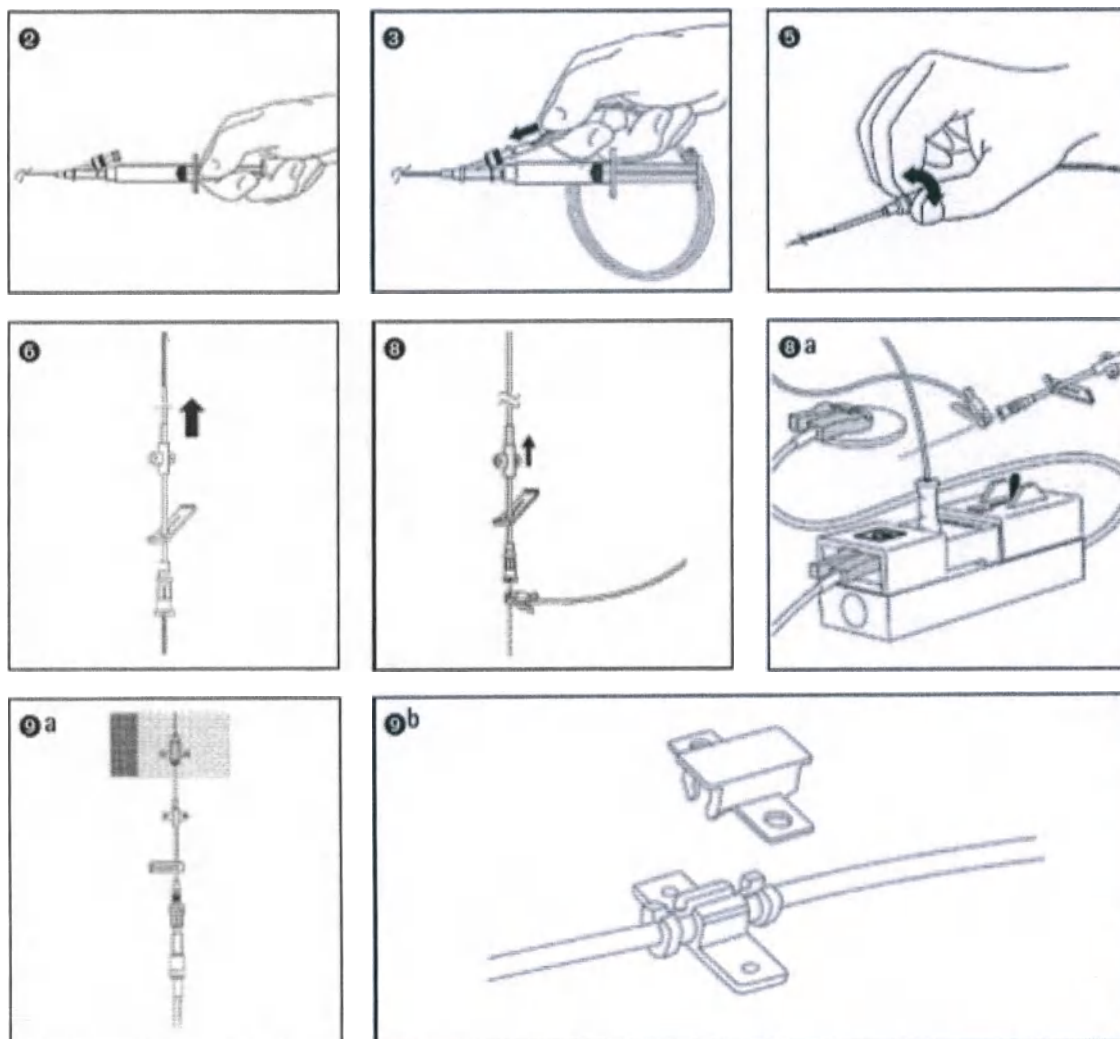
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

## Инструкция по применению

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями, варианты исполнения:

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Моно S» (Certofix® Safety Mono S)





### Назначение

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

### Область действия и варианты исполнения

Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:

Набор с катетером одноканальным для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгенонепрозрачный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-кончиком. Включает кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутривенного для регистрации внутривенной ЭКГ через проводник для синхронного определения положения катетера.

### Состав (вид/продолжительность контакта по ГОСТ 10993-1)

1. Игла Сельдингера интродюсерная (A1) или Y-Игла интродюсерная (A2), в зависимости от набора (кратковременный контакт с кровью);
2. Проводник, с разметкой длины, гибким J-кончиком ( $r = 3$  мм) / прямым кончиком (кратковременный контакт с кровью), в диспенсере (B) (кратковременный контакт с кожей);

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



3. Катетер, рентгенонепрозрачный, из полиуретана с мягким кончиком (D) (длительный контакт с циркулирующей кровью, если не указано иное):
  - Разметка длины для контроля положения;
  - Линия удлинительная, прозрачная, с зажимом сдвижным для быстрого перекрытия катетера;
  - Фиксатор несъемный для закрепления катетера (не контактирует);
  - Основа фиксатора съемного (E), регулируемая, для закрепления катетера у места введения с помощью лигатуры (длительный контакт с кожей);
  - Коннектор Люэр Лок.
4. Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного (H) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный») (кратковременный контакт с кожей);
5. Клипса фиксатора съемного (F) (не контактирует);
6. Дилататор (C) (кратковременный контакт с кровью);
7. Шприц «Омнификс» (Omnifix®) 5 мл (G) (далее по тексту – «шприц») (кратковременный контакт с кровью).

#### **Используемые материалы**

АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющая сталь.

#### **Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Основным материалом центрального венозного катетера в наборах Цертофикс® Протект является полиуретан. Все каналы, включая коннектор Люэр Лок и наружную поверхность катетера, покрыты длинноцепочечным полимером на основе метакрилата. Наносимый полимер связан с основным материалом катетера. Химически измененные боковые группы полимера свободно расположены на поверхности катетера. В их число входят такие гидрофильные боковые группы, как полиэтиленгликоль и антисептический полимерный бигуанид. Сопоставимый полимерный бигуанид входит в состав некоторых растворов для орошения ран.

#### **Показания к применению**

Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной ( $\leq 30$  дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

#### **Противопоказания**

Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зуб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.

**Запись ЭКГ:** Не проводить при дефибриляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

#### **Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Не используйте у пациентов с известной гиперчувствительностью к полигексаниду и аналогам, таким как хлоргексидин.

### **Побочные действия/Риски применения**

Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полых вен, неправильное положение, смещение ЦВК.

### **Предупреждения**

- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.

- Строго соблюдайте методы асептики.

- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.

- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрипредсердного ЭКГ отведения.

**При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:**

- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.

- Носите антистатическую хирургическую обувь.

- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.

- Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).

- Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.

- Убедитесь в надежности всех соединений.

- Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.

- Надежно фиксируйте катетер.

- Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.

- Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.

- Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риска инфекции.

- После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.

- Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.

- Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.

- Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.

- Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.

- Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.

- При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.

Не подлежит повторной стерилизации.

Не использовать при повреждении упаковки.

Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):

Не используйте центральный венозный катетер в наборах Цертофикс® Протект для целей, не указанных в пункте 4 «Показания к применению». Применение этого катетера в центральной или периферической нервной системе запрещено.

### Способ применения

#### **ПРЕДПОДГОТОВКА**

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличии синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрипредсердного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.

1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием.

2. Пункцируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной или Y-Иглой интродьюсерной (зависит от набора), соединенной со шприцем для аспирации.

3. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в иглу Сельдингера интродьюсерную или в боковой порт Y-иглы интродьюсерной (зависит от набора). Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.

4. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.

5. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.

6. Двигайте катетер по наружной части проводника к месту пункции. Затем, удерживая конец проводника, введите катетер на необходимую длину, слегка вкручивая его.

7. Длину внутрисосудистой части катетера можно определить по нестираемой разметке.

8. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите концы катетера и проводника (из коннектора Люэр Лок катетера должна показаться первая широкая метка на проводнике). Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного расположения катетера в верхней полой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

#### **ЗАПИСЬ ЭКГ**



При длине 15 см кончик катетера обычно не достигает предсердия. В этом случае двигайте проводник вперед под контролем ЭКГ до подъема зубца Р. Это подтвердит правильное направление введения катетера.

9. Закрепите катетер на коже с помощью фиксатора несъемного. Катетер также можно закрепить у места пункции с помощью фиксатора съёмного. Для его крепления на катетере используйте прилагаемую клипсу.

10. На линиях удлинительных имеются зажимы. Их используют для перекрытия каналов при смене инфузии или трансфузии. Если к катетеру подсоединен коннектор «Сафсайт», то перекрывать катетер не нужно, так как при отсоединении инфузионной линии коннектор «Сафсайт» закроется автоматически. Убедитесь в надежном соединении коннектора «Сафсайт» с катетером.

#### **ВНИМАНИЕ**

Для крепления катетера всегда используйте прилагаемый фиксатор, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.

С целью получения безопасной комбинации рекомендуется использовать совместимые инфузионные устройства, например: шприцы, инфузионные магистрали, краники многоходовые, безыгольные коннекторы и др., имеющие тип соединения Люэр или Люэр Лок (ISO 80369-7).

#### **Условия и продолжительность применения**

Катетер предназначен для кратковременного использования ( $\leq 30$  дней).

Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбоза) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.

Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Данная продукция предназначена для использования только врачами, надлежащим образом обученными соответствующей методике в условиях лечебно-профилактических учреждений.

#### **Дополнительная информация**

Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certifix® Protect):

Покрытие катетера в наборах Цертофикс® Протект эффективно защищает от наиболее часто встречающихся патогенов, вызывающих катетер-ассоциированные инфекции:

- Золотистый стафилококк
- Эпидермальный стафилококк (коагулазонегативный стафилококк)
- Метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MRSC)
- Фекальный энтерококк
- Кишечная палочка
- Синегнойная палочка

#### **Технические характеристики медицинского изделия**

Ключевые характеристики основных функциональных элементов медицинского изделия указаны на маркировке индивидуальной упаковки, а именно:

| Кат. №   | Катетер                         |                                |                                   |                                              |                                                | Игла Сельдингера<br>внутрьюсерная |                        | Проводник                          |            | Дилататор                          |                                     |                                   |
|----------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|------------------------------------|------------|------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
|          | Эффективная длина катетера (см) | Наружный диаметр катетера (мм) | Наружный диаметр катетера (Френч) | Калибровочный размер канала катетера (Гейдж) | Номинальная скорость потока по каналу (мл/мин) | Наружный диаметр (мм)             | Эффективная длина (мм) | Максимальный наружный диаметр (мм) | Длина (мм) | Максимальный наружный диаметр (мм) | Минимальный внутренний диаметр (мм) | Эффективная длина дилататора (см) |
| 4160258S | ≈20                             | ≈1,7                           | 5                                 | 16                                           | 50                                             | ≈1,3                              | ≈70                    | ≈0,89                              | ≈50        | ≈2,0                               | ≈1,0                                | ≈7,9                              |
| 4160282S | ≈30                             | ≈1,7                           | 5                                 | 16                                           | 40                                             | ≈1,3                              | ≈70                    | ≈0,89                              | ≈70        | ≈2,0                               | ≈1,0                                | ≈7,9                              |

Также в наименовании МИ содержится информация о ключевых характеристиках катетера, а именно:

- Указание на «метод катетеризации по Сельдингеру».
- Моно (один) указывают на количество каналов катетера.
- Далее следует буква, указывающая на тип иглы интродьюсерной: S – Игла Сельдингера интродьюсерная.
- Обозначение «Safety» указывает на наличие в составе набора Безопасной интродьюсерной иглы Сельдингера и Безопасного скальпеля.

Далее следуют три цифры: для катетеров одноканальных первая цифра — это условный номер, которым обозначается наружный диаметр катетера: 1, 2, 3 или 4 (3, 4, 5, 6 Френч соотв.), две следующие на длину катетера в сантиметрах.

#### Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

#### Условия эксплуатации

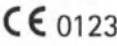
| Показатель                      | Условия эксплуатации |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | +15°C до +30°C       |
| Относительная влажность воздуха | до 90%               |

#### Условия транспортировки и хранения

| Показатель                      | Условия транспортировки                                                                                              | Условия хранения                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Температура                     | от -20°C до +15°C (2 дня)<br>от +15°C до +25°C<br>(несколько недель)<br>от +25°C до +40°C<br>(в течение двух недель) | от +15°C до +25°C<br>(в течение срока годности) |
| Относительная влажность воздуха | до 90%                                                                                                               | до 90%                                          |

#### Символы, используемые при маркировке

| Символ                                                                              | Расшифровка                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | Использовать до                |
|  | Дата изготовления              |
|  | Изготовитель                   |
|  | Номер серии                    |
|  | Номер по каталогу              |
|  | Запрет на повторное применение |
|  | Стерилизация оксидом этилена   |

|                                                                                   |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                             |
|  | Осторожно!                                                                                                                                        |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях                                                          |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                         |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                   |
|  | Верхняя граница температурного режима                                                                                                             |

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

|                                                                                     |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|    | Международный код маркировки и учёта логистических единиц            |
|    | Центральный фармацевтический номер Германии                          |
|   | Не использовать при повреждении упаковки                             |
|  | Апирогенно                                                           |
|  | Медицинское изделие                                                  |
|  | Страна производства                                                  |
|  | Одинарная стерильная барьерная система                               |
|  | Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой |

### Утилизация

Утилизация медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21 и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

### Производитель/Произведено

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

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



**Уполномоченная организация (импортер) в РФ**

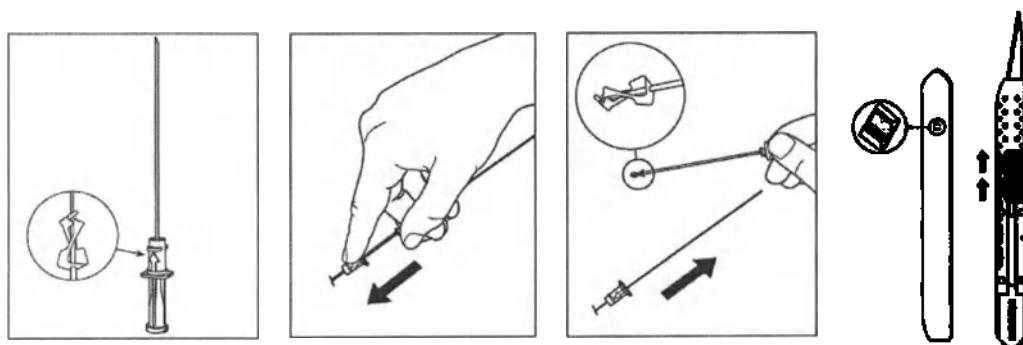
**ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел./факс: (812) 320-40-04.**

**Дата выпуска информации: 01.2023**

**[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)**

## Инструкция по применению

### Дополнительная информация к варианту исполнения «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти» (Certofix® Safety)»



#### Безопасная интродьюсерная игла Сельдингера

Пластиковый корпус механизма безопасности с клипсой расположен непосредственно под павильоном иглы.

После установки проводника в требуемое положение проведите защитный механизм вниз указательным пальцем, одновременно продвигая иглу в кожу.

Клипса механизма безопасности активируется автоматически, когда кончик иглы входит в павильон, и полностью закрывается, когда игла полностью проходит через проводник. Также извлеките через проводник пластиковый корпус механизма безопасности.

#### Безопасный скальпель

Полностью продвиньте зеленый скользящий механизм по направлению стрелок до щелчка. Лезвие выйдет наружу и зафиксируется в требуемом положении. Фиксация лезвия подтверждается тактильными ощущениями и звуком щелчка.

После использования отведите зеленый скользящий механизм обратно до конца: четкий щелчок указывает на то, что лезвие встало на место. Теперь безопасный скальпель готов к утилизации.

#### Производитель

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

#### Символы

| Символ | Расшифровка                                      |
|--------|--------------------------------------------------|
|        | Изготовитель                                     |
|        | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |

Дата выпуска информации: 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

**Nr. 375/2023 des Urkundenverzeichnisses**

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

1. der Frau Vera Bekarek,
  2. der Frau Sandra Staufenberg,
- 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. 3 BeurkG. Sie wurde von den Erschienenen  
verneint.

Melsungen, 07. März 2023

A circular notary seal with a scalloped edge is positioned on the left. To its right is a handwritten signature in dark ink. Below the signature, the word "Notar" is printed in a small, sans-serif font.



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

34209 Мельзунген

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

|                  |                             |
|------------------|-----------------------------|
| Контактное лицо: | Вера Пекарек (Vera Pekarek) |
| Тел.:            | +4915117667398              |
| Факс:            | -                           |
| Эл. почта:       | vera.pekarek@bbraun.com     |
| Веб-сайт:        | http://www.bbBraun.com      |
| Дата:            | 07 марта 2023 года          |

### **Декларационное письмо к инструкции по применению**

Уважаемые господа!

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 соответствии с Директивой Европейского Совета ЕС 93/42/ЕЕС в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия

### **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**

заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-145/23, которое было направлено Росздравнадзором 09 января 2023 года. Мы согласны с замечаниями, указанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующий обновленный документ:

Версия инструкции по применению, предназначенная для использования на территории РФ от января 2023 года (на английском и русском языках), для медицинского изделия **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**, варианты исполнения:

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Моно S 320» (Certofix® Safety Mono S 320) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160258S;

Председатель  
наблюдательного совета:  
Д-р Аннетт Беллер

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

Офис компании: Мельзунген  
Суд регистрации: Местный суд  
Фритилара  
HRB 11 000  
WEEE-Per. № DE 42690900

Адрес:  
«Б. Браун Мельзунген АГ»  
(B. Braun Melsungen AG)  
Карл-Браун-Штрассе 1  
34212 Мельзунген  
Германия

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Моно S 330» (Certofix® Safety Mono S 330) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160282S.

в целях внесения изменений в документы регистрационного досье в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения и принципа действия медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В случае каких-либо расхождений между английской и русской версиями настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Вера Пекарек (Vera Pekarek)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

Уполномоченное лицо

<подписано>

Зандра Штауфенберг (Sandra Staufenberg)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

**В отношении записи под № 375/2023 в реестре документов**

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, подлинность печати компании «Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG) и поставленных в моем присутствии подписей

1. г-жи Веры Пекарек (Vera Pekarek),
2. г-жи Зандры Штауфенберг (Sandra Staufenberg)  
ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,  
D-34212 Мельзунген (Carl-Braun- Straße 1, D-34212 Melsungen),  
личности которых были мною удостоверены.

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

Мельзунген, 07 марта 2023 года

<подписано>

Нотариус

<Тисненая печать: Нильс Вайганд (Nils Weigand), нотариус в г. Мельзунген>

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



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Шестнадцатого марта две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-2555.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 25 лист (-а, -ов)

B. Braun Melsungen AG  
Division Hospital Care  
CoE Pain Control & CVC  
34209 Melsungen

TO THE  
FEDERAL SERVICE ON  
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE  
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Vera Pekarek  
Fon: +4915117667398  
Fax: -  
Email: vera.pekarek@bbraun.com  
Internet: <http://www.bbraun.com>  
Date: March 7, 2023

## Declaration on Instructions for Use

Dear Sirs,

With this letter we

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

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

### Certofix<sup>®</sup> and Accessories

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-145/23 issued on January, 09 2023 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated document:

RU Specific Version of the Instructions for Use from 01.2023 (in English and Russian languages) for Certofix<sup>®</sup> design variants:

- Certofix<sup>®</sup> Safety Duo S 720
- Certofix<sup>®</sup> Safety Duo S 730
- Certofix<sup>®</sup> Safety Trio S 720
- Certofix<sup>®</sup> Safety Trio S 730

to update of the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

Chairwoman of the Supervisory Board:  
Dr. Annette Beller

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

Corporate Office: Melsungen  
Register Court:  
Local Court Fritlar  
HRB 11 000  
WEEK Reg. No. DE 47690900

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

Page 2 to the letter of March 7, 2023

In case of any discrepancy between the English and Russian translations of this document, the English version shall prevail.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Vera Pekarek

Manager Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy

i. A.

Sandra Staufenberg

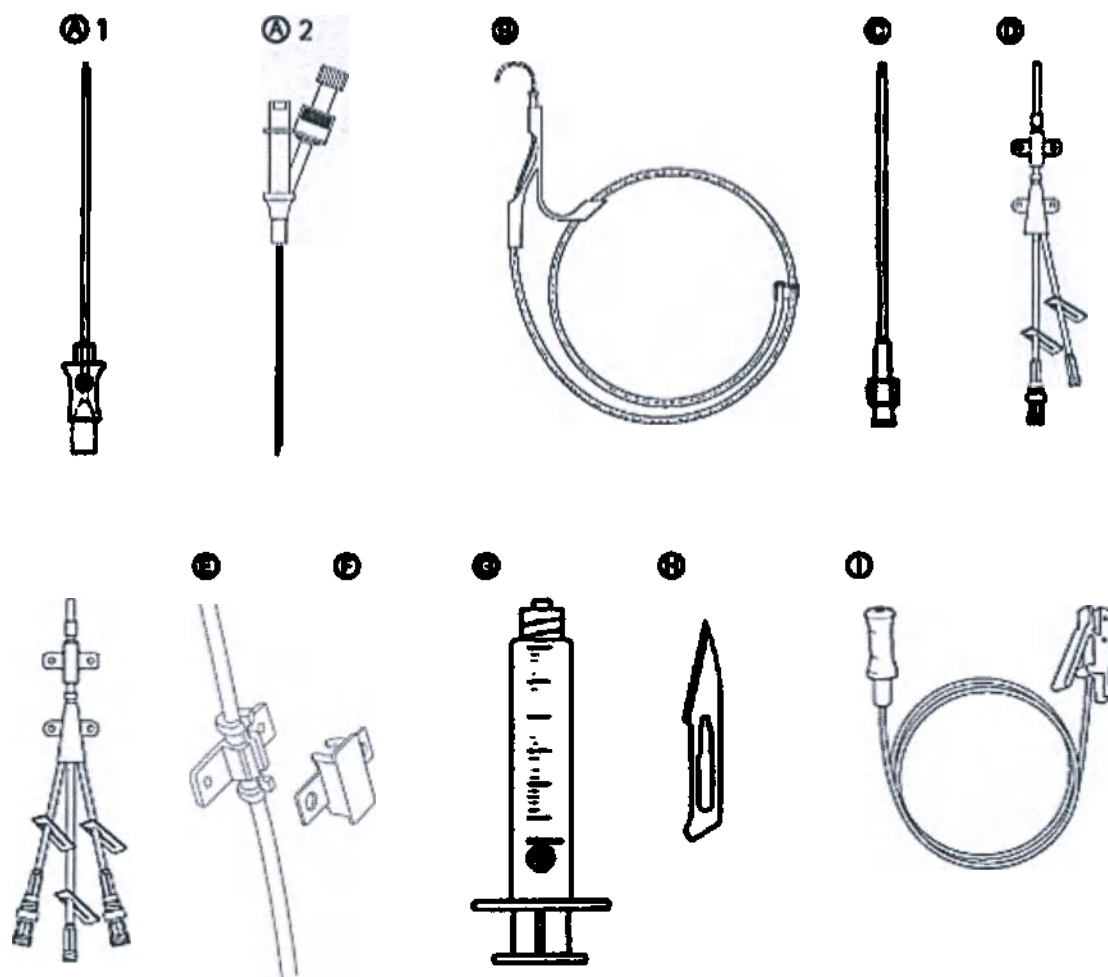
Administrator Regulatory Affairs International  
CoE Infusion & Pain Therapy



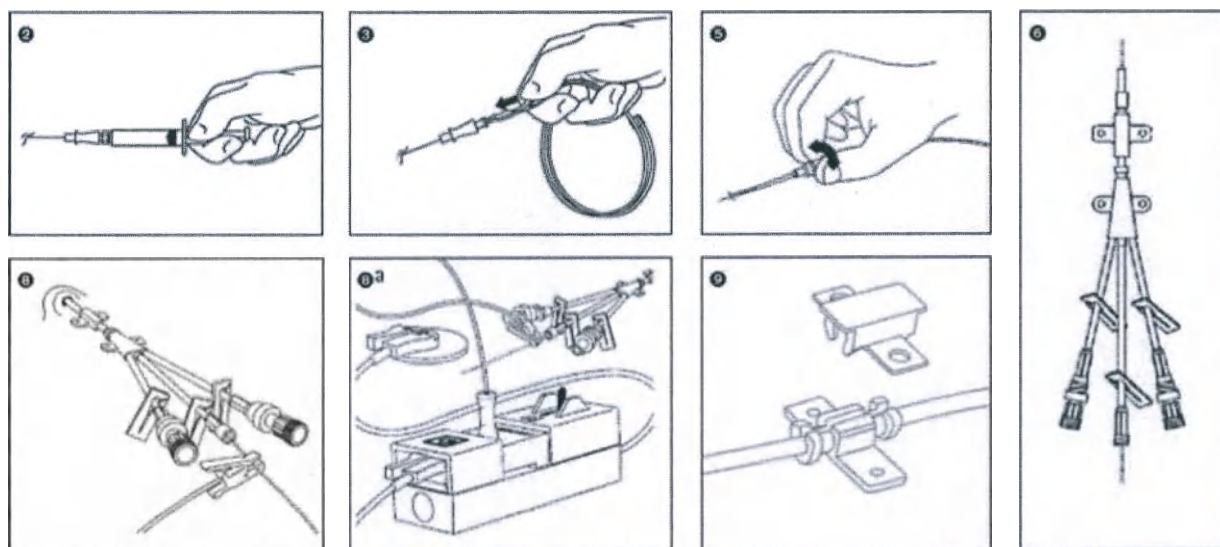
## Instruction for use

### Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories, variants:

- Certofix® Safety Duo S Central Venous Catheter Set for Seldinger technique
- Certofix® Safety Trio S Central Venous Catheter Set for Seldinger technique



[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



### **Intended use**

Central venous catheter set for Seldinger technique.

### **Scope and variants**

IFU is applicable of the following variants of medical device:

Double-/triple-lumen cava catheter set for catheterization of the superior vena cava using the Seldinger technique. Opaque catheter made of polyurethane and guide wire with flexible J-tip. The connecting cable for ECG recording via a guide probe for simultaneous monitoring of the catheter position.

### **Contents / a type and duration of contact of the medical device**

1. Seldinger needle (A1) or Y-type Introducer needle (A2), depending on version (short-term contact with blood);
2. Guide wire with length markings and flexible J-tip ( $r=3$  mm) / straight tip (short-term contact with blood), in dispenser (B) (short-term skin contact);
3. Scalpel (H) (short-term contact with soft tissues, blood);
4. Dilator (C) (short-term contact with blood);
5. Double-/triple-lumen, opaque catheter made of polyurethane with soft tip (see packaging for length) (D) (prolonged contact with circulating blood, unless otherwise indicated):
  - Catheter markings to verify position;
  - Color-coded Luer Lock connections for each channel;
  - Fixation wing at the catheter fork to secure the catheter (no contact);
  - Attachable, adjustable fixation wing (E) to secure the catheter by suture at the insertion site (prolonged skin contact);
  - Slide clamp for each channel (short-term skin contact);
6. Connecting cable for intra-atrial ECG recording (I) (herein referred to – «connecting ECG cable») (short-term skin contact);
7. Omnifix® syringe, 5 ml (G) (herein referred to – «syringe») (short-term contact with blood);
8. Attachable clip (F) (no contact);
9. Safsite Safety Connector for each channel of catheter (herein referred to – «connector Safsite») (prolonged contact with circulating blood).

**Materials used**

ABS, Brass, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-white, SBS, SI, Silicone oil, Stainless steel.

**For Certofix® Protect sets:**

The base material of the central venous catheter Certofix® protect consists of polyurethane. All lumens, including the hub and the outer surface of the catheter, are coated with a long-chain polymer based on methacrylate. The polymer is embedded in and bonded to the base material of the catheter. The polymer's chemically modified side groups are freely accessible on the catheter surface. They contain hydrophilic side groups such as polyethylene glycol and antiseptic polymeric biguanide side groups. A comparable polymeric biguanide can be found in some wound irrigation solutions.

**Indications**

Catheterisation of the superior vena cava using the Seldinger technique for short-term ( $\leq 30$  days) infusion and volume therapy or parenteral nutrition, for administration of highly osmolar or very vein irritating solutions, for continuous or intermittent monitoring of the central venous pressure, for blood sampling, or when peripheral venous puncture is not possible in state of shock, in patients with injured extremities or no detectable peripheral veins.

**Contraindications**

Inflammation of the skin at the site of puncture; clotting disorders e.g. in therapy with anticoagulants; anatomical anomalies, e.g. enlarged struma, tumours in the neck regions, very severe pulmonary emphysema and postoperative changes at the site of puncture.

**ECG lead:** Do not record ECG lead during defibrillation, cardioversion or HF surgery.

**For Certofix® Protect sets:**

Do not use this product for patients with a known hypersensitivity to polyhexanide or related substances such as chlorhexidine.

**Risks / Side effects**

Haematoma/bleeding at the site of puncture, catheter infection and sepsis, pneumothorax, haemothorax, infusion hydrothorax or chylothorax due to incorrect puncture and incorrect catheter position, cardiac arrhythmias due to incorrect intracardiac placement of the catheter, atrial rupture, endocarditis due to mechanical irritation, arterial or venous injuries due to incorrect punctures, catheter-induced thrombosis and thrombophlebitis, damage to nerve structures (e. g. damage to the brachial plexus, damage to the phrenic nerve), air embolism, catheter embolism, cardiac tamponade, vena cava lesions, mispositioning, CVC dislocation.

**Warnings**

- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not subject the Certofix® catheter to pressures in excess the operating pressure of 1.2 bar or the maximum pressure limit of 2 bar in case of emergency.
- Use strictly aseptic techniques.
- To avoid air embolism make puncture lege artis with the patient in head-down position.
- Use X-ray to check the position of the catheter tip. If in doubt about the position, inject contrast medium or record intraatrial ECG lead.

When recording an ECG lead, please note:

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



- Use only in rooms that are protected against electrostatic charge.
- Wear antistatic operating theatre shoes.
- Observe relevant safety regulations and national specifications and deviations.
- Use an ECG monitor with floating input (CF type) only.
- Earth the monitor for additional equipotential bonding.
- Ensure that all connections are securely fastened.
- Ensure that the guide has no contact to external conductive parts.
- Secure the catheter adequately.
- Daily strictly aseptic catheter care.
- Change contaminated or soaked dressings when required.
- Use different sites for blood sampling and administration of infusions or medication to reduce the risk of infection.
- Rinse catheter thoroughly with physiological saline after transfusions or blood sampling.
- To prevent air embolisms, fasten the connection to the catheter securely and use only infusion sets with Luer Locks.
- Do not withdraw guidewire against the needle bevel to reduce risk of damages or possible shear of guidewire. If insertion is difficult, perform further actions in consideration of the given situation, with regards to the clinical risks and benefits for patient.
- Alternatively, first remove the puncture needle and then insert the dilator in its place. This considerably reduces the risk of damaging the guide wire by the dilator when the guide wire is pulled back. If it is difficult to remove the guide wire from the catheter, remove both the guide wire and the catheter.
- If the vein is known to be constricted, it can be of help to turn the guide wire in the needle or remove the guide wire and insert the straight guide wire tip.
- Do not bring the PUR catheter into contact with acetone as acetone dissolves the material causing the catheter to become porous and to leak.
- Cardiac arrhythmias may occur during an MR examination with an inserted catheter. There should be no electrolyte solutions in the catheter during an MR examination.

Do not resterilise.

Use only if the packaging is intact.

For Certofix® Protect sets:

It is not allowed to use the central venous catheter Certofix® protect for other purposes as described in chapter 4 "Indication". Any application of this catheter in the central or peripheral nervous system is not permitted.

### **Directions**

#### **CAUTION**

If an ECG lead is to be used to check the position of the catheter and sinus rhythm can be recorded, first connect the patient to a CF type monitor with approval to record intra-atrial leads (see below) (type: CF) using a Certodyn® Universal Adapter (herein referred to – «adapter Certodyn®») or a switchable ECG patient cable.

1. When making a puncture, always wear sterile clothing with facemask, cap and gloves. After thoroughly cleaning and disinfecting the skin, (use alcohol or iodine based cleaning agents, e.g. Braunol® or Softasept® N), cover puncture site with a sterile fenestrated drape. Then verify the patency of the lumens by attaching the syringe directly to the Safsite valve and filling the proximal

channel of the double-lumen catheter (or the medial and proximal channel of the triple-lumen catheter) with physiological saline. The Safsite valve opens automatically.

2. Puncture the vein using the supplied Seldinger needle or valve needle (depending on the set used) with the syringe attached for aspiration.

3. Guide wire in dispenser. Remove the protective cap from the dispenser. Then fit the dispenser with the guide wire on to the plastic capillary of the Certofix, the Seldinger needle or the side of the valve needle (depending on the set used). Use your thumb to advance the guide wire into the vein. Use the length markings to check the insertion depth.

4. When the guide wire is in the desired position, remove the dispenser and the cannula, retaining the position of the guide wire.

5. Dilate the puncture track. This is done by holding the extracorporeal section of the guide wire and advancing the short dilator – rotating it slightly – over the extracorporeal part of the guide wire and into the puncture site. Then remove the dilator from the puncture track, retaining the position of the guide wire.

6. Advance catheter over the extracorporeal part of the guide wire up to the puncture site. Then hold the end of the guide wire and advance the catheter up to the desired position, turning it slightly.

7. The intravascular catheter length can be read from the permanent length markings.

8. To verify the position of the catheter tip by ECG, first position the tip of the catheter and the guide wire at the same position (the first wide marking on the guide wire protrudes out of the catheter connection). Now secure the clamp of the ECG connecting cable to the guide wire directly behind the catheter connection. Insert the connector of connecting cable into the Certodyn® Universal Adapter and switch over to the heart symbol (see separate instructions for connection of Certodyn® Universal Adapter). Then advance the catheter with the guide wire towards the right atrium under ECG control. If the ECG shows a higher than normal P wave, it can be assumed that the catheter tip is in an intra-atrial position (intra-atrial ECG lead). If the catheter with the guide wire is pulled back, the P wave returns to normal (→ transition point). The correct catheter position in the superior vena cava is reached when the catheter and the guide wire are pulled back a further 2–3 cm. Then remove the guide wire.

#### **CAUTION**

With a 15 cm catheter, the catheter tip usually does not reach the atrium. In this case advance the guide wire under ECG control until a higher than normal P-wave appears. Thus, the correct direction of the catheter is at least checked.

9. Secure the catheter to the skin using the integrated fixation wing. It can also be secured directly at the puncture site with the moveable fixation wing. Clip can be used to secure the slit wing on the catheter.

10. There are slide clamps on the extension lines. These are used to close the lumens when infusion or transfusions are changed. If Safsite is connected to the catheter, it is not necessary to close the catheter with the clamps as Safsite automatically closes the infusion line if disconnected. However, ensure that Safsite is securely connected to the catheter.

#### **CAUTION**

Always use fixation wings to secure the catheter tubing as the catheter may otherwise be torn apart and flushed into the vein.

#### **CAUTION**

Always keep unused channels of the catheter filled with saline solution. Fill the channel directly after use with saline solution and replace solution frequently if necessary.

### CAUTION

When sampling blood through the proximal lumen, ensure that the other lumens are kept closed to avoid incorrect laboratory results due to addition of infusions.

In order to obtain a safe combination, it is recommended to use compatible infusion devices, for example: syringes, infusion lines, stopcock manifolds, needle-free connectors and etc., having a Luer or Luer Lock connection type (ISO 80369-7).

### Conditions and duration of use

The Certofix catheter is intended for short-term use ( $\leq 30$  days).

Monitor CVC Condition (e.g. for catheter related bloodstream infection, paravasation, thrombophlebitis) and remove CVC in accordance to hospital guidelines.

Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential.

The product should only be used by physicians that have been adequately trained in this technique in patient facilities.

### Additional information

#### For Certofix® Protect sets:

The coating of the Certofix® Protect catheter is effective against the most frequently occurring pathogens which can cause a catheter-associated infection:

- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis (coagulase-negative Staphylococci)
- Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
- Enterococcus faecalis
- Escherichia coli
- Pseudomonas aeruginosa

### Technical characteristics of the medical device

And it was a pleasure being trained since the AE RUS team as well is very friendly and with radiating warm hearts.

| Item number | Catheter             |                    |                         |                                   |                                                 | Introducer Needle  |            | Guidewire               |            | Tissue Dilator          |                         |                 |
|-------------|----------------------|--------------------|-------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------|------------|-------------------------|------------|-------------------------|-------------------------|-----------------|
|             | Effective length, cm | outer diameter, mm | Outer diameter (French) | Lumen diameter (gauge) D/P; D/M/P | Nominal flow rate by lumen (ml/min), D/P; D/M/P | outer diameter, mm | Length, mm | Max. outer diameter, mm | length, cm | Max. outer diameter, mm | Min. inner diameter, mm | Eff. length, cm |
| 4167385S    | ≈20                  | ≈2,4               | 7                       | 16/16                             | 55/45                                           | ≈1,3               | ≈70        | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4167394S    | ≈30                  | ≈2,4               | 7                       | 16/16                             | 52/31                                           | ≈1,3               | ≈70        | ≈0,89                   | ≈70        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4167408S    | ≈20                  | ≈2,4               | 7                       | 16/18/18                          | 46/22/22                                        | ≈1,3               | ≈70        | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |
| 4163306S    | ≈30                  | ≈2,4               | 7                       | 16/18/18                          | 38/18/18                                        | ≈1,3               | ≈70        | ≈0,89                   | ≈70        | ≈2,7                    | ≈1,0                    | ≈9,6            |

D – Distal, P – Proximal, M – Medial

Also, the name of the MD contains information about the key characteristics of the catheter, namely:

- Reference to Seldinger technique.
- Duo (two), Trio (three) indicate the number of catheter lumens.
- This is followed by a letter indicating the type of introducer needle: S — Seldinger introducer needle.
- The designation "Safety" indicates the presence of a Safe introduction Seldinger needle and a Safe scalpel in the set.



This is followed by three figures: the first one indicates the outer diameter of the catheter, the next two — catheter length in centimeters.

#### International standards the medical device manufacturer applies

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

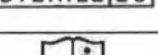
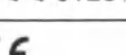
#### Operating conditions

| Parameter             | Operating conditions |
|-----------------------|----------------------|
| Temperature           | +15°C to +30°C       |
| Relative air humidity | up to 90%            |

#### Storage and transportation conditions

| Parameter             | Transport conditions                                                                                | Storage conditions                      |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Temperature           | -20°C to +15°C (2 days)<br>+15°C to +25°C (several weeks)<br>+25°C to +40°C (duration of two weeks) | +15°C to +25°C (duration of shelf life) |
| Relative air humidity | up to 90%                                                                                           | up to 90%                               |

#### Symbols used in the marking

| Symbol                                                                              | Explanation                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Use-by date                                                                                                                                   |
|  | Date of manufacture                                                                                                                           |
|  | Manufacturer                                                                                                                                  |
|  | Batch number                                                                                                                                  |
|  | Catalog number                                                                                                                                |
|  | Do not re-use                                                                                                                                 |
|  | Sterilization by ethylene oxide                                                                                                               |
|  | Consult instructions for use                                                                                                                  |
|  | Caution                                                                                                                                       |
|  | CE mark – the conformity mark of Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification body in the European Union |
|  | CE mark — mark of conformity to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices                                               |
|  | «Keep away from sunlight»                                                                                                                     |
|  | «Keep dry»                                                                                                                                    |

|                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | «Upper limit of temperature» |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|

Depending on the version of medical device additional characteristics and symbols may be printed on the label /sticker/package/instruction of use:

|                                                                                   |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>GTIN:</b>                                                                      | The international code marking and record-keeping logistics units |
| <b>PZN</b>                                                                        | Central pharmaceutical number of Germany                          |
|  | Do not use if the package is damaged                              |
|  | Apyrogenic                                                        |
|  | Medical device                                                    |
|  | Country of origin                                                 |
|  | Single sterile barrier system                                     |
|  | Single sterile barrier system with protective outer package       |

#### **Disposal**

Disposal of the medical device "Certofix® set with accessories " after use is carried out in accordance with the requirements for the treatment of medical waste, established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

Unused medical device and unused packages should be disposed of on the according to the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as the waste is class A and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

If you have any questions regarding the disposal of a medical device, you should contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.

#### **Manufacturer / Manufactured at:**

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

#### **Authorized organization (importer) in the Russian Federation**

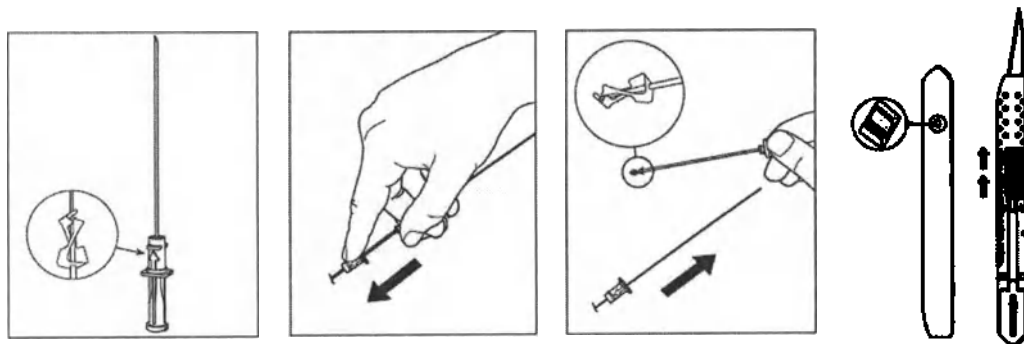
LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Pushkinskaya str. 10, tel/fax (812) 320-40-04.

Date of issue: 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

## Instruction for use

### Additional information to the variant Certofix® Safety Central Venous Catheter Set for Seldinger technique



#### Seldinger safety cannula

- The plastic housing with safety clip is seated directly beneath the cannula hub.
- Once the Seldinger wire/guide probe is in the required position, slide the safety mechanism using your index finger whilst simultaneously retracting the cannula to skin level.
- The safety clip activates automatically once the tip of the cannula enters the hub, completely enclosing the tip as soon as the cannula is completely retracted through the wire. Also remove the safety clip's plastic housing through the wire.

#### Safety Scalpel

Extend the green sliding mechanism fully forward in the direction of the arrows until a click is heard. The blade will be exposed and locked in the use position. Tactile sensation and audible sound confirm locking.

After use retract the green sliding mechanism completely back until a positive click is heard and the blade is locked in place. The safety scalpel is now ready for disposal.

#### Manufacturer

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

#### Symbols used in the marking

| Symbol | Explanation  |
|--------|--------------|
|        | Manufacturer |
|        | Caution      |

Date of issue: 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

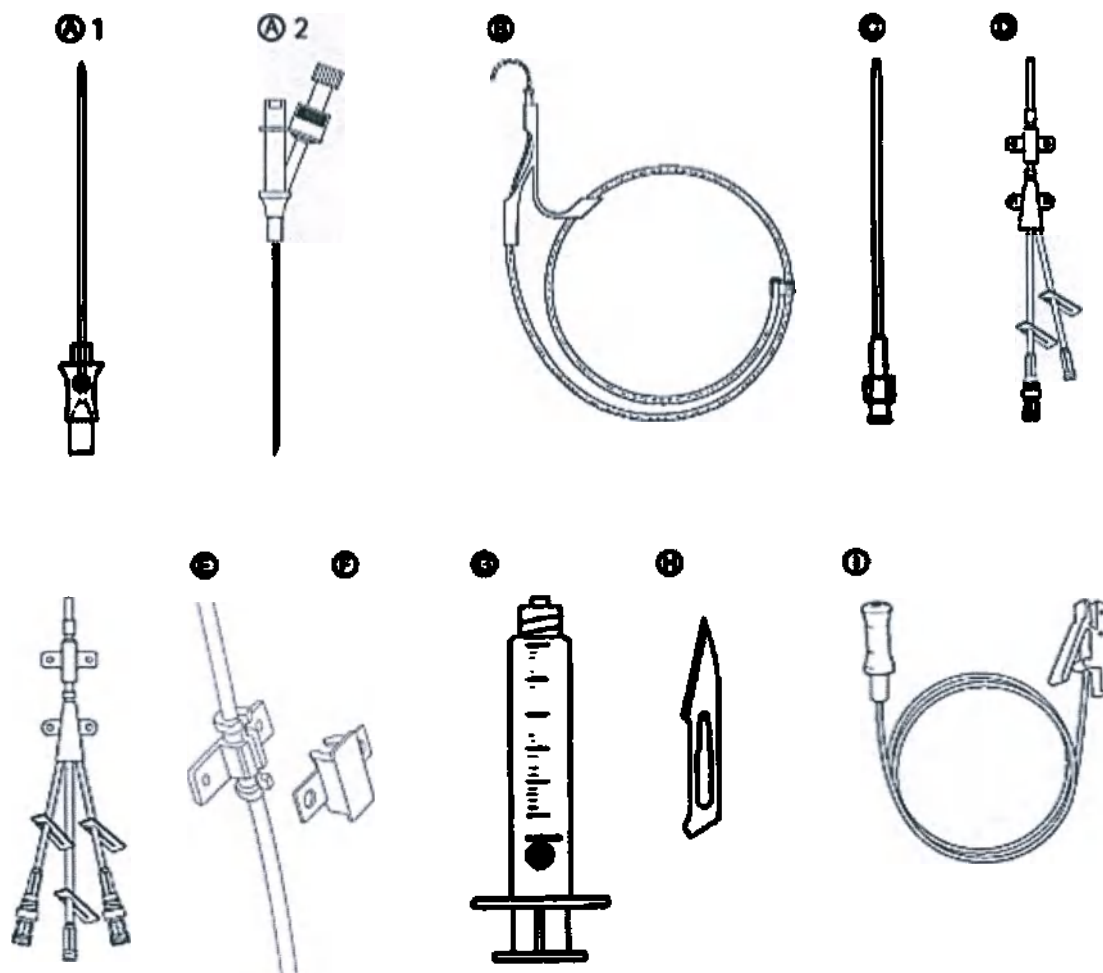


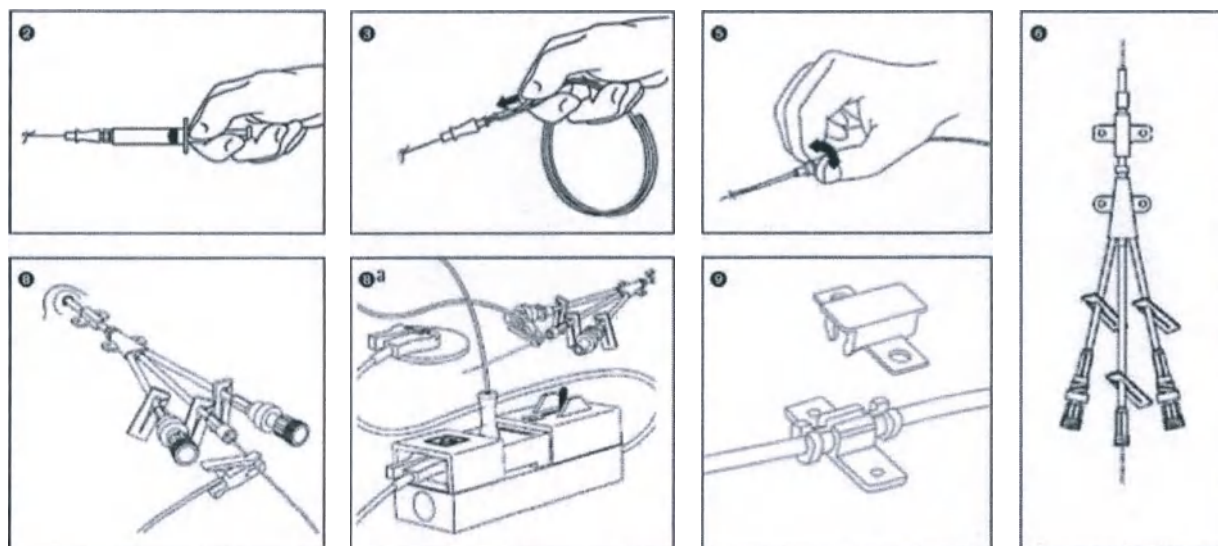
## Инструкция по применению

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями, варианты исполнения:

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Duo S» (Certofix® Safety Duo S)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Трио S» (Certofix® Safety Trio S)





### Назначение

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

### Область действия и варианты исполнения

Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:

Набор с катетером двухканальным или трёхканальным для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгенонепрозрачный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-образным кончиком. Включает кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного для регистрации внутрипредсердной ЭКГ через проводник для синхронного определения положения катетера.

### Состав (вид/продолжительность контакта по ГОСТ 10993-1)

1. Игла Сельдингера интродьюсерная (A1) или Y-Игла интродьюсерная (A2), в зависимости от набора (кратковременный контакт с кровью);
2. Проводник, с разметкой длины, гибким J-кончиком ( $r = 3 \text{ мм}$ ) / прямым кончиком (кратковременный контакт с кровью), в диспенсере (B) (кратковременный контакт с кожей);
3. Скальпель (H) (кратковременный контакт с мягкими тканями, кровью);
4. Дилататор (C) (кратковременный контакт с кровью);
5. Катетер двухканальный, трехканальный, рентгенонепрозрачный, из полиуретана, с мягким кончиком (длину см. на упаковке) (D) (длительный контакт с циркулирующей кровью, если не указано иное):
  - Разметка длины на катетере для контроля положения;
  - Коннектор Люэр Лок с цветовой маркировкой каждого канала катетера;
  - Фиксатор несъёмный в месте соединения каналов катетера для его закрепления (не контактирует);
  - Основа фиксатора съёмного (E), регулируемая, для закрепления катетера у места введения с помощью лигатуры (длительный контакт с кожей);
  - Зажим сдвижной для каждого канала катетера (кратковременный контакт с кожей);
6. Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного (I) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный») (кратковременный контакт с кожей);
7. Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл (G) (далее по тексту – «шприц») (кратковременный контакт с кровью);

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

8. Клипса фиксатора съёмного (F) (не контактирует);
9. Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) для каждого канала катетера (далее по тексту – «коннектор «Сафсайт»») (длительный контакт с циркулирующей кровью).

#### **Используемые материалы**

АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющая сталь.

#### **Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Основным материалом центрального венозного катетера в наборах Цертофикс® Протект является полиуретан. Все каналы, включая коннектор Люэр Лок и наружную поверхность катетера, покрыты длинноцепочечным полимером на основе метакрилата. Наносимый полимер связан с основным материалом катетера. Химически измененные боковые группы полимера свободно расположены на поверхности катетера. В их число входят такие гидрофильные боковые группы, как полиэтиленгликоль и антисептический полимерный бигуанид. Сопоставимый полимерный бигуанид входит в состав некоторых растворов для орошения ран.

#### **Показания к применению**

Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной ( $\leq 30$  дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

#### **Противопоказания**

Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зуб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.

**Запись ЭКГ:** Не проводить при дефибрилляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

#### **Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Не используйте у пациентов с известной гиперчувствительностью к полигексаниду и аналогам, таким как хлоргексидин.

#### **Побочные действия/Риски применения**

Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.

#### **Предупреждения**

- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.

- Строго соблюдайте методы асептики.

- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.

- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрипредсердного ЭКГ отведения.

При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:

- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.

- Носите антистатическую хирургическую обувь.

- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.

- Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).

- Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.

- Убедитесь в надежности всех соединений.

- Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.

- Надежно фиксируйте катетер.

- Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.

- Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.

- Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риска инфекции.

- После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.

- Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.

- Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.

- Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.

- Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.

- Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.

- При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.

Не подлежит повторной стерилизации.

Не использовать при повреждении упаковки.

Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):

Не используйте центральный венозный катетер в наборах Цертофикс® Протект для целей, не указанных в пункте 4 «Показания к применению». Применение этого катетера в центральной или периферической нервной системе запрещено.

## Способ применения

### ПРЕДПРИЯТИЕ

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличии синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрипредсердного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.

1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием. Проверьте проходимость каналов, соединив шприц с коннектором «Сафсайт» и заполнив проксимальный канал двухканального или (медиальный и проксимальный каналы трехканального) катетера физраствором. Клапан коннектора «Сафсайт» открывается автоматически.

2. Пункцируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной или Y-Иглой интродьюсерной (зависит от набора), соединенной со шприцем для аспирации.

3. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в иглу Сельдингера интродьюсерную или в боковой порт Y-иглы интродьюсерной (зависит от набора). Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.

4. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.

5. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.

6. Двигайте катетер по наружной части проводника к месту пункции. Затем, удерживая конец проводника, введите катетер на необходимую длину, слегка вкручивая его.

7. Длину внутрисосудистой части катетера можно определить по нестираемой разметке.

8. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите концы катетера и проводника (из коннектора Люэр Лок катетера должна показаться первая широкая метка на проводнике). Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного расположения катетера в верхней полой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

### ВНИМАНИЕ

При длине катетера 15 см кончик катетера обычно не достигает предсердия. В этом случае двигайте проводник вперед под контролем ЭКГ до подъема зубца Р. Это подтвердит правильное направление введения катетера.

9. Закрепите катетер на коже с помощью фиксатора несъемного. Катетер также можно закрепить у места пункции с помощью фиксатора съемного. Для его крепления на катетере используйте прилагаемую клипсу.

10. На линиях удлинительных имеются зажимы. Их используют для перекрытия каналов при смене инфузии или трансфузии. Если к катетеру подсоединен коннектор «Сафсайт», то перекрывать катетер не нужно, так как при отсоединении инфузионной линии коннектор

«Сафсайт» закрывается автоматически. Убедитесь в надежном соединении коннектора «Сафсайт» с катетером.

**ВНИМАНИЕ:**

Для крепления катетера всегда используйте прилагаемый фиксатор, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.

**ВНИМАНИЕ:**

Неиспользуемые каналы катетера следует промыть физраствором. Промойте канал физраствором сразу после использования, повторяйте промывку при необходимости.

**ВНИМАНИЕ:**

При взятии крови из проксимального канала другие каналы следует перекрыть во избежание ошибки в анализах из-за попадания в пробу крови инфузата.

С целью получения безопасной комбинации рекомендуется использовать совместимые инфузионные устройства, например: шприцы, инфузионные магистрали, краники многоходовые, безыгольные коннекторы и др., имеющие тип соединения Люэр или Люэр Лок (ISO 80369-7).

**Условия и продолжительность применения**

Катетер предназначен для кратковременного использования ( $\leq 30$  дней).

Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбоза) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.

Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Данная продукция предназначена для использования только врачами, надлежащим образом обученными соответствующей методике в условиях лечебно-профилактических учреждений.

**Дополнительная информация**

Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):

Покрытие катетера в наборах Цертофикс® Протект эффективно защищает от наиболее часто встречающихся патогенов, вызывающих катетер-ассоциированные инфекции:

- Золотистый стафилококк
- Эпидермальный стафилококк (коагулазонегативный стафилококк)
- Метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MRSC)
- Фекальный энтерококк
- Кишечная палочка
- Синегнойная палочка

**Технические характеристики медицинского изделия**

Ключевые характеристики основных функциональных элементов медицинского изделия указаны на маркировке индивидуальной упаковки, а именно:

| Кат. №   | Катетер                         |                                |                                   |                                                         |                                                        | Игла Сельдингера<br>интродьюсерная |                        | Проводник                     |            | Дилататор                     |                            |                            |
|----------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------|-------------------------------|------------|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|
|          | Эффективная длина катетера (см) | Наружный диаметр катетера (мм) | Наружный диаметр катетера (Френч) | Калибровочный размер канала катетера (Гейдж) D/P; D/M/P | Номин. скорость потока по каналам (мл/мин), D/P; D/M/P | Наружный диаметр (мм)              | Эффективная длина (мм) | Максим. наружный диаметр (мм) | длина (мм) | Максим. наружный диаметр (мм) | Мин. внутрен. диаметр (мм) | Эффект длина дилатора (см) |
| 4167385S | ≈20                             | ≈2,4                           | 7                                 | 16/16                                                   | 55/45                                                  | ≈1,3                               | ≈70                    | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                       |
| 4167394S | ≈30                             | ≈2,4                           | 7                                 | 16/16                                                   | 52/31                                                  | ≈1,3                               | ≈70                    | ≈0,89                         | ≈70        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                       |
| 4167408S | ≈20                             | ≈2,4                           | 7                                 | 16/18/18                                                | 46/22/22                                               | ≈1,3                               | ≈70                    | ≈0,89                         | ≈50        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                       |
| 4163306S | ≈30                             | ≈2,4                           | 7                                 | 16/18/18                                                | 38/18/18                                               | ≈1,3                               | ≈70                    | ≈0,89                         | ≈70        | ≈2,7                          | ≈1,0                       | ≈9,6                       |

D - дистальный, P - проксимальный; M – медиальный

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



Также в наименовании МИ содержится информация о ключевых характеристиках катетера, а именно:

- Указание на «метод катетеризации по Сельдингеру».
- Обозначение «PROTECT» указывает на антимикробное покрытие катетера.
- Дуо (два), Трио (три) указывают на количество каналов катетера.
- Далее следует буква, указывающая на тип иглы интродьюсерной: S – Игла Сельдингера интродьюсерная.
- Обозначение «Safety» указывает на наличие в составе набора Безопасной интродьюсерной иглы Сельдингера и Безопасного скальпеля.

Далее следуют три цифры: первая указывает на наружный диаметр катетера во Френчах, две следующие на длину катетера в сантиметрах.

#### Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

#### Условия эксплуатации

| Показатель                      | Условия эксплуатации |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | +15°C до +30°C       |
| Относительная влажность воздуха | до 90%               |

#### Условия транспортировки и хранения

| Показатель                      | Условия транспортировки                                                                                              | Условия хранения                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Температура                     | от -20°C до +15°C (2 дня)<br>от +15°C до +25°C<br>(несколько недель)<br>от +25°C до +40°C<br>(в течение двух недель) | от +15°C до +25°C<br>(в течение срока годности) |
| Относительная влажность воздуха | до 90%                                                                                                               | до 90%                                          |

#### Символы, используемые при маркировке

| Символ                                                                              | Расшифровка                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | Использовать до                |
|  | Дата изготовления              |
|  | Изготовитель                   |
|  | Номер серии                    |
|  | Номер по каталогу              |
|  | Запрет на повторное применение |

|                                                                                   |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                                      |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                             |
|  | Осторожно!                                                                                                                                        |
| CE 0123                                                                           | СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза |
| CE                                                                                | СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях                                                          |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                         |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                   |
|  | Верхняя граница температурного режима                                                                                                             |

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

|                                                                                     |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| GTIN:                                                                               | Международный код маркировки и учёта логистических единиц            |
| PZN                                                                                 | Центральный фармацевтический номер Германии                          |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                             |
|  | Апирогенно                                                           |
| MD                                                                                  | Медицинское изделие                                                  |
|  | Страна производства                                                  |
|  | Одинарная стерильная барьерная система                               |
|  | Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой |

#### Утилизация

Утилизация медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21 и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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

**Производитель/Произведено**

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

**Уполномоченная организация (импортер) в РФ**

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

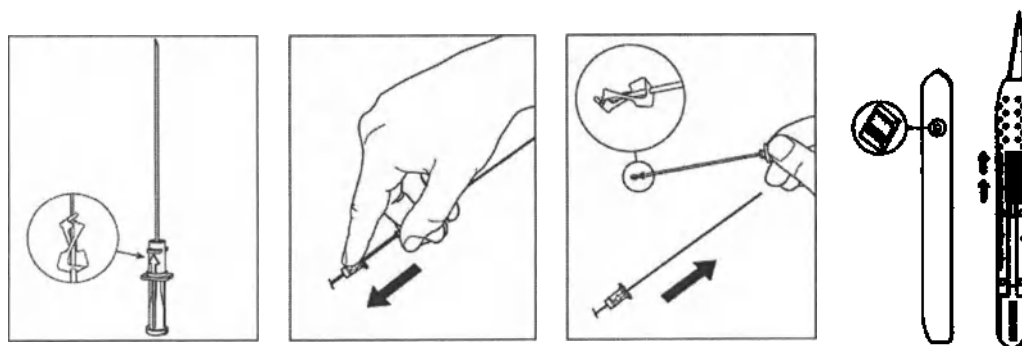
**Дата выпуска информации: : 01.2023**

**[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)**



## Инструкция по применению

### Дополнительная информация к варианту исполнения «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти» (Certofix® Safety)»



#### Безопасная интродьюсерная игла Сельдингера

Пластиковый корпус механизма безопасности с клипсой расположен непосредственно под павильоном иглы.

После установки проводника в требуемое положение проведите защитный механизм вниз указательным пальцем, одновременно продвигая иглу в кожу.

Клипса механизма безопасности активируется автоматически, когда кончик иглы входит в павильон, и полностью закрывается, когда игла полностью проходит через проводник. Также извлеките через проводник пластиковый корпус механизма безопасности.

#### Безопасный скальпель

Полностью продвиньте зеленый скользящий механизм по направлению стрелок до щелчка. Лезвие выйдет наружу и зафиксируется в требуемом положении. Фиксация лезвия подтверждается тактильными ощущениями и звуком щелчка.

После использования отведите зеленый скользящий механизм обратно до конца: четкий щелчок указывает на то, что лезвие встало на место. Теперь безопасный скальпель готов к утилизации.

#### Производитель

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

#### Символы

| Символ | Расшифровка                                      |
|--------|--------------------------------------------------|
|        | Изготовитель                                     |
|        | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |

Дата выпуска информации: 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

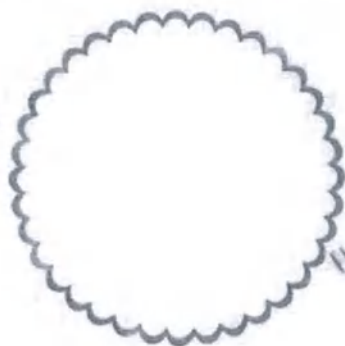
**Nr. 376/2023 des Urkundenverzeichnisses**

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

1. der Frau Vera Pekarek,
  2. der Frau Sandra Staufenberg,
- 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, 07. März 2023



*[Handwritten signature]*  
Notar

*Перевод с английского и немецкого языков*  
**«Б. Браун Мельзунген АГ»**  
**(B. Braun Melsungen AG)**  
**Подразделение «Хоспитал Кэа»**  
**(Division Hospital Care)**  
**Отдел купирования болевого синдрома и**  
**разработки центральных венозных**  
**катетеров**

34209 Мельзунген

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

Контактное лицо: Вера Пекарек (Vera Pekarek)  
Тел.: +4915117667398  
Факс: -  
Эл. почта: vera.pekarek@bbraun.com  
Веб-сайт: <http://www.bbraun.com>  
Дата: 07 марта 2023 года

## Декларационное письмо к инструкции по применению

Уважаемые господа!

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 соответствии с Директивой Европейского Совета ЕС 93/42/ЕЕС в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия

### **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**

заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-145/23, которое было направлено Росздравнадзором 09 января 2023 года. Мы согласны с замечаниями, указанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующий обновленный документ:

Версия инструкции по применению, предназначенная для использования на территории РФ от января 2023 года (на английском и русском языках), для медицинского изделия **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**, варианты исполнения:

Председатель  
наблюдательного совета:  
Д-р Аннетт Беллер

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

Офис компании: Мельзунген  
Суд регистрации: Местный суд  
Фритилара  
HRB 11 000  
WEEE-Reg. № DE 42690900

Адрес:  
«Б. Браун Мельзунген АГ»  
(B. Braun Melsungen AG)  
Карл-Браун-Штрассе 1  
34212 Мельзунген  
Германия



- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Дуо S 720» (Certofix® Safety Duo S 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167385S;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Дуо S 730» (Certofix® Safety Duo S 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167394S;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Трио S 720» (Certofix® Safety Trio S 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167408S;
- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Трио S 730» (Certofix® Safety Trio S 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4163306S.

в целях внесения изменений в документы регистрационного досье в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения и принципа действия медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В случае каких-либо расхождений между английской и русской версиями настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Вера Пекарек (Vera Pekarek)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

Уполномоченное лицо

<подписано>

Зандра Штауфенберг (Sandra Staufenberg)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

**В отношении записи под № 376/2023 в реестре документов**

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, подлинность печати компании «Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG) и поставленных в моем присутствии подписей

1. г-жи Веры Пекарек (Vera Pekarek),
2. г-жи Зандры Штауфенберг (Sandra Staufenberg)  
ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,  
D-34212 Мельзунген (Carl-Braun- Straße 1, D-34212 Melsungen),  
личности которых были мною удостоверены.

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

Мельзунген, 07 марта 2023 года

<подписано>

Нотариус

<Тисненная печать: Нильс Вайганд (Nils Weigand), нотариус в г. Мельзунген>

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



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Шестнадцатого марта две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-2554.**

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



*[Handwritten signature]*

**Е.В.Алехин**



**Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 25 лист (-а, -ов)**

*[Handwritten signature]*



B. Braun Melsungen AG  
Division Hospital Care  
34209 Melsungen

TO THE  
FEDERAL SERVICE ON  
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE  
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Vera Pekarek  
Fon: +4915117667398  
Fax: -  
Email: vera.pekarek@bbraun.com  
Internet: <http://www.bbraun.com>  
Date: March 7, 2023

## Declaration on Instructions for Use

Dear Sirs,

With this letter we

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

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

### Certofix<sup>®</sup> and Accessories

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-145/23 issued on January, 09 2023 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated document:

RU Specific Version of the Instructions for Use from 01.2023 (in English and Russian languages) for Certofix<sup>®</sup> design variants:

- Certofix<sup>®</sup> Safety Quinto S 1220
- Certofix<sup>®</sup> Safety Quattro S 820

to update of the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

Chairwoman of the Supervisory Board:  
Dr. Annette Belier

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

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

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

Page 2 to the letter of March 7, 2023 to

In case of any discrepancy between the English and Russian translations of this document, the English version shall prevail.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Vera Pekarek

Manager Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy

i. A.

Sandra Staufenberg

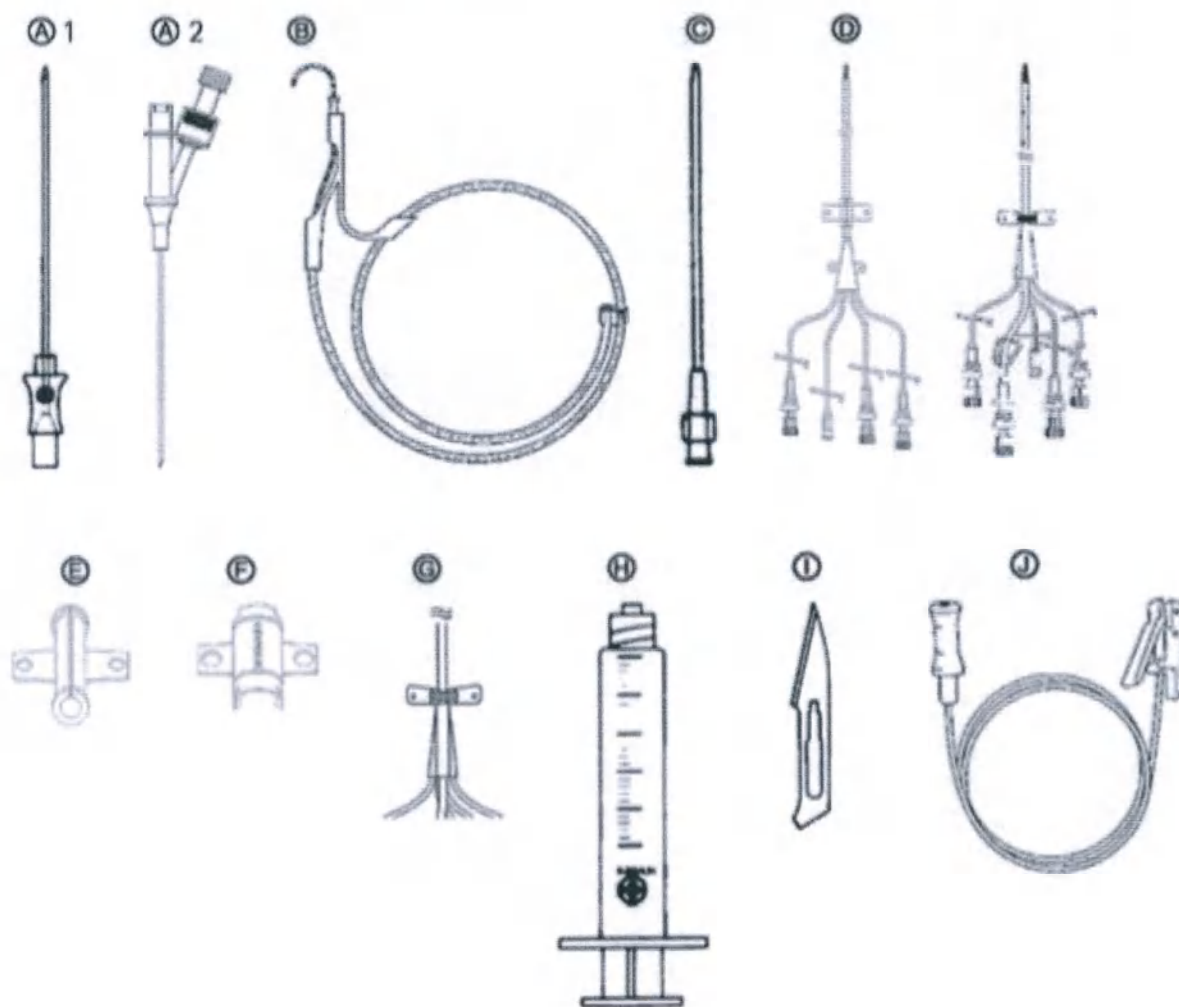
Administrator Regulatory Affairs International  
CoE Infusion & Pain Therapy

## Instruction for use

Certofix® Central Venous Catheter Set for Seldinger technique with accessories, variants:

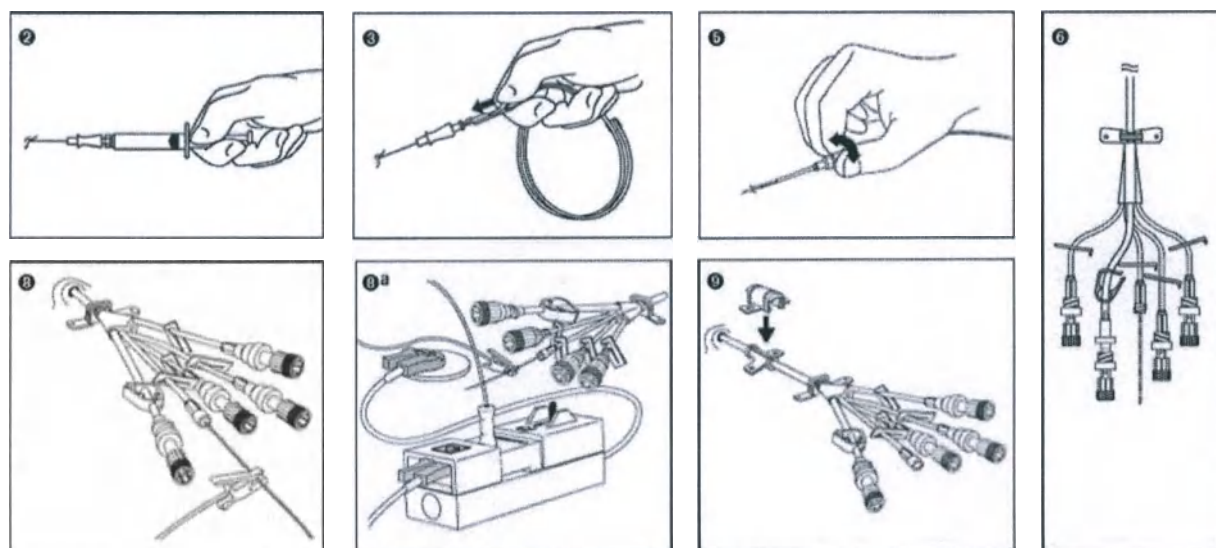
Certofix® Safety Quinto S Central Venous Catheter Set for Seldinger technique

Certofix® Safety Quattro S Central Venous Catheter Set for Seldinger technique



[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)





### **Intended use**

Central venous catheter set for Seldinger technique.

### **Scope and variants**

IFU is applicable of the following variants of medical device:

Four-lumen/five-lumen cava catheter set for catheterization of the superior vena cava using the Seldinger technique. Opaque catheter made of polyurethane and guide wire with flexible J-tip. The connecting cable for ECG recording via a guide probe for simultaneous monitoring of the catheter position.

### **Contents / a type and duration of contact of the medical device**

1. Seldinger needle (A1) or Y-type Introducer needle (A2), depending on version (short-term contact with blood);
2. Guide wire with length markings and flexible J-tip ( $r=3$  mm) / straight tip (short-term contact with blood), in dispenser (short-term skin contact) (B);
3. Scalpel (I) (short-term contact with soft tissues, blood);
4. Dilator (C) (short-term contact with blood);
5. Four-lumen/five-lumen, opaque catheter made of polyurethane with soft tip (see packaging for length) (D) (prolonged contact with circulating blood, unless otherwise indicated):
  - Catheter markings to verify position;
  - Color-coded Luer Lock connections for each channel;
  - Fixation wing at the catheter fork to secure the catheter (no contact);
  - Attachable, adjustable fixation wing (E) to secure the catheter by suture at the insertion site (depending on version) (prolonged skin contact);
  - Clamp or slide clamp for each channel of catheter (short-term skin contact);
6. Connecting cable for intra-atrial ECG recording (J) (herein referred to – «connecting ECG cable») (short-term skin contact);
7. Omnifix® syringe, 5 ml (G) (herein referred to – «syringe») (short-term contact with blood);
8. Attachable clip (F) (no contact);
9. Safsite Safety Connector for each channel of catheter (herein referred to – «connector Safsite») (prolonged contact with circulating blood).

**Materials used**

ABS, Brass, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-white, SBS, SI, Silicone oil, Stainless steel.

**For Certofix® Protect sets:**

The base material of the central venous catheter Certofix® protect consists of polyurethane. All lumens, including the hub and the outer surface of the catheter, are coated with a long-chain polymer based on methacrylate. The polymer is embedded in and bonded to the base material of the catheter. The polymer's chemically modified side groups are freely accessible on the catheter surface. They contain hydrophilic side groups such as polyethylene glycol and antiseptic polymeric biguanide side groups. A comparable polymeric biguanide can be found in some wound irrigation solutions.

**Indications**

Catheterisation of the superior vena cava using the Seldinger technique for short-term ( $\leq 30$  days) infusion and volume therapy or parenteral nutrition, for administration of highly osmolar or very vein irritating solutions, for continuous or intermittent monitoring of the central venous pressure, for blood sampling, or when peripheral venous puncture is not possible in state of shock, in patients with injured extremities or no detectable peripheral veins.

**Contraindications**

Inflammation of the skin at the site of puncture; clotting disorders e.g. in therapy with anticoagulants; anatomical anomalies, e.g. enlarged struma, tumours in the neck regions, very severe pulmonary emphysema and postoperative changes at the site of puncture.

**ECG lead:** Do not record ECG lead during defibrillation, cardioversion or HF surgery.

**For Certofix® Protect sets:**

Do not use this product for patients with a known hypersensitivity to polyhexanide or related substances such as chlorohexidine.

**Risks / Side effects**

Haematoma/bleeding at the site of puncture, catheter infection and sepsis, pneumothorax, haemothorax, infusion hydrothorax or chylothorax due to incorrect puncture and incorrect catheter position, cardiac arrhythmias due to incorrect intracardiac placement of the catheter, atrial rupture, endocarditis due to mechanical irritation, arterial or venous injuries due to incorrect punctures, catheter-induced thrombosis and thrombophlebitis, damage to nerve structures (e. g. damage to the brachial plexus, damage to the phrenic nerve), air embolism, catheter embolism, cardiac tamponade, vena cava lesions, mispositioning, CVC dislocation.

**Warnings**

- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not subject the Certofix® catheter to pressures in excess the operating pressure of 1.2 bar or the maximum pressure limit of 2 bar in case of emergency.
- Use strictly aseptic techniques.
- To avoid air embolism make puncture lege artis with the patient in head-down position.
- Use X-ray to check the position of the catheter tip. If in doubt about the position, inject contrast medium or record intraatrial ECG lead.

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

**When recording an ECG lead, please note:**

- Use only in rooms that are protected against electrostatic charge.
- Wear antistatic operating theatre shoes.
- Observe relevant safety regulations and national specifications and deviations.
- Use an ECG monitor with floating input (CF type) only.
- Earth the monitor for additional equipotential bonding.
- Ensure that all connections are securely fastened.
- Ensure that the guide has no contact to external conductive parts.
- Secure the catheter adequately.
- Daily strictly aseptic catheter care.
- Change contaminated or soaked dressings when required.
- Use different sites for blood sampling and administration of infusions or medication to reduce the risk of infection.
- Rinse catheter thoroughly with physiological saline after transfusions or blood sampling.
- To prevent air embolisms, fasten the connection to the catheter securely and use only infusion sets with Luer Locks.
- Do not withdraw guidewire against the needle bevel to reduce risk of damages or possible shear of guidewire. If insertion is difficult, perform further actions in consideration of the given situation, with regards to the clinical risks and benefits for patient.
- Alternatively, first remove the puncture needle and then insert the dilator in its place. This considerably reduces the risk of damaging the guide wire by the dilator when the guide wire is pulled back. If it is difficult to remove the guide wire from the catheter, remove both the guide wire and the catheter.
- If the vein is known to be constricted, it can be of help to turn the guide wire in the needle or remove the guide wire and insert the straight guide wire tip.
- Do not bring the PUR catheter into contact with acetone as acetone dissolves the material causing the catheter to become porous and to leak.
- Cardiac arrhythmias may occur during an MR examination with an inserted catheter. There should be no electrolyte solutions in the catheter during an MR examination.

Do not resterilise.

Use only if the packaging is intact.

**For Certofix® Protect sets:**

It is not allowed to use the central venous catheter Certofix® protect for other purposes as described in chapter 4 "Indication". Any application of this catheter in the central or peripheral nervous system is not permitted.

**Directions**

**CAUTION**

If an ECG lead is to be used to check the position of the catheter and sinus rhythm can be recorded, first connect the patient to a CF type monitor with approval to record intra-atrial leads (see below) (type: CF) using a Certodyn® Universal Adapter (herein referred to – «adapter Certodyn®») or a switchable ECG patient cable.

1. When making a puncture, always wear sterile clothing with facemask, cap and gloves. After thoroughly cleaning and disinfecting the skin, (use alcohol or iodine based cleaning agents, e.g. Braunol® or Softasept® N), cover puncture site with a sterile fenestrated drape. Then verify the patency of the lumens by attaching the syringe directly to the Safsite valve and filling the proximal



channel of the double-lumen catheter (or the medial and proximal channel of the triple-lumen catheter) with physiological saline. The Safsite valve opens automatically.

2. Puncture the vein using the supplied Seldinger needle or valve needle (depending on the set used) with the syringe attached for aspiration.

3. Guide wire in dispenser. Remove the protective cap from the dispenser. Then fit the dispenser with the guide wire on to the plastic capillary of the Certofix®, the Seldinger needle or the side of the valve needle (depending on the set used). Use your thumb to advance the guide wire into the vein. Use the length markings to check the insertion depth.

4. When the guide wire is in the desired position, remove the dispenser and the cannula, retaining the position of the guide wire.

5. Dilate the puncture track. This is done by holding the extracorporeal section of the guide wire and advancing the short dilator – rotating it slightly – over the extracorporeal part of the guide wire and into the puncture site. Then remove the dilator from the puncture track, retaining the position of the guide wire.

6. Advance catheter over the extracorporeal part of the guide wire up to the puncture site. Then hold the end of the guide wire and advance the catheter up to the desired position, turning it slightly.

7. The intravascular catheter length can be read from the permanent length markings.

8. To verify the position of the catheter tip by ECG, first position the tip of the catheter and the guide wire at the same position (the first wide marking on the guide wire protrudes out of the catheter connection). Now secure the clamp of the ECG connecting cable to the guide wire directly behind the catheter connection. Insert the connector of connecting cable into the Certodyn® Universal Adapter and switch over to the heart symbol (see separate instructions for connection of Certodyn® Universal Adapter). Then advance the catheter with the guide wire towards the right atrium under ECG control. If the ECG shows a higher than normal P wave, it can be assumed that the catheter tip is in an intra-atrial position (intra-atrial ECG lead). If the catheter with the guide wire is pulled back, the P wave returns to normal (→ transition point). The correct catheter position in the superior vena cava is reached when the catheter and the guide wire are pulled back a further 2–3 cm. Then remove the guide wire.

#### **CAUTION**

With a 15 cm catheter, the catheter tip usually does not reach the atrium. In this case advance the guide wire under ECG control until a higher than normal P-wave appears. Thus, the correct direction of the catheter is at least checked.

9. Secure the catheter to the skin using the integrated fixation wing. It can also be secured directly at the puncture site with the moveable fixation wing. Clip can be used to secure the slit wing on the catheter.

10. There are slide clamps on the extension lines. These are used to close the lumens when infusion or transfusions are changed. If Safsite is connected to the catheter, it is not necessary to close the catheter with the clamps as Safsite automatically closes the infusion line if disconnected. However, ensure that Safsite is securely connected to the catheter.

#### **CAUTION**

Always use fixation wings to secure the catheter tubing as the catheter may otherwise be torn apart and flushed into the vein.

#### **CAUTION**

Always keep unused channels of the catheter filled with saline solution. Fill the channel directly after use with saline solution and replace solution frequently if necessary.

## CAUTION

When sampling blood through the proximal lumen, ensure that the other lumens are kept closed to avoid incorrect laboratory results due to addition of infusions.

In order to obtain a safe combination, it is recommended to use compatible infusion devices, for example: syringes, infusion lines, stopcock manifolds, needle-free connectors and etc., having a Luer or Luer Lock connection type (ISO 80369-7).

### Conditions and duration of use

The Certofix catheter is intended for short-term use ( $\leq 30$  days).

Monitor CVC Condition (e.g. for catheter related bloodstream infection, paravasation, thrombophlebitis) and remove CVC in accordance to hospital guidelines.

Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential.

The product should only be used by physicians that have been adequately trained in this technique in patient facilities.

### Additional information

#### For Certofix® Protect sets:

The coating of the Certofix® Protect catheter is effective against the most frequently occurring pathogens which can cause a catheter-associated infection:

- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis (coagulase-negative Staphylococci)
- Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
- Enterococcus faecalis
- Escherichia coli
- Pseudomonas aeruginosa

### Technical characteristics of the medical device

The key characteristics of the main functional elements of the medical device are indicated on the marking of the individual packaging, namely:

| Item number | Catheter             |                    |                         |                                                      |                                                                    | Introducer Needle  |                      | Guidewire               |            | Tissue Dilator         |                         |                    |
|-------------|----------------------|--------------------|-------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------|------------|------------------------|-------------------------|--------------------|
|             | Effective length, cm | outer diameter, mm | Outer diameter (French) | Lumen diameter (gauge)<br>D/M1/M2/P;<br>D/M1/M2/M3/P | Nominal flow rate by lumen (ml/min),<br>D/M1/M2/P;<br>D/M1/M2/M3/P | outer diameter, mm | Effective length, mm | Max. outer diameter, mm | length, cm | Max. outer diameter mm | Min. Inner diameter, mm | Effect. length, cm |
| 4167775S    | ≈20                  | ≈2,7               | 8                       | 14/18/18/16                                          | 40/15/15/40                                                        | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈2,9                   | ≈1,0                    | ≈9,6               |
| 4166852S    | ≈20                  | ≈4,0               | 12                      | 16/18/18/18/12                                       | 55/28/28/28/185                                                    | ≈1,3               | ≈70                  | ≈0,89                   | ≈50        | ≈4,1                   | ≈1,0                    | ≈9,6               |

D – Distal, P – Proximal, M - Medial

Also, the name of the MI contains information about the key characteristics of the catheter, namely:

- Reference to Seldinger technique.
- Quattro (four) and Quinto (five) indicate the number of catheter lumens.
- This is followed by a letter indicating the type of introducer needle: S — Seldinger introducer needle.
- The designation "Safety" indicates the presence of a Safe introduction Seldinger needle and a Safe scalpel in the set.

This is followed by three figures: the first one indicates the outer diameter of the catheter, the next two — catheter length in centimeters.

**International standards the medical device manufacturer applies**

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

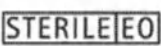
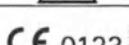
**Operating conditions**

| Parameter             | Operating conditions |
|-----------------------|----------------------|
| Temperature           | +15°C to +30°C       |
| Relative air humidity | up to 90%            |

**Storage and transportation conditions**

| Parameter             | Transport conditions                                                                                | Storage conditions                      |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Temperature           | -20°C to +15°C (2 days)<br>+15°C to +25°C (several weeks)<br>+25°C to +40°C (duration of two weeks) | +15°C to +25°C (duration of shelf life) |
| Relative air humidity | up to 90%                                                                                           | up to 90%                               |

**Symbols used in the marking**

| Symbol                                                                              | Explanation                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Use-by date                                                                                                                                   |
|  | Date of manufacture                                                                                                                           |
|  | Manufacturer                                                                                                                                  |
|  | Batch number                                                                                                                                  |
|  | Catalog number                                                                                                                                |
|  | Do not re-use                                                                                                                                 |
|  | Sterilization by ethylene oxide                                                                                                               |
|  | Consult instructions for use                                                                                                                  |
|  | Caution                                                                                                                                       |
|  | CE mark – the conformity mark of Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification body in the European Union |
|  | CE mark — mark of conformity to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices                                               |
|  | «Keep away from sunlight»                                                                                                                     |
|  | «Keep dry»                                                                                                                                    |
|  | «Upper limit of temperature»                                                                                                                  |



Depending on the version of medical device additional characteristics and symbols may be printed on the label /sticker/package/instruction of use:

|                                                                                   |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>GTIN:</b>                                                                      | The international code marking and record-keeping logistics units |
| <b>PZN</b>                                                                        | Central pharmaceutical number of Germany                          |
|  | Do not use if the package is damaged                              |
|  | Apyrogenic                                                        |
|  | Medical device                                                    |
|  | Country of origin                                                 |
|  | Single sterile barrier system                                     |
|  | Single sterile barrier system with protective outer package       |

#### **Disposal**

Disposal of the medical device "Certofix® set with accessories " after use is carried out in accordance with the requirements for the treatment of medical waste, established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

Unused medical device and unused packages should be disposed of on the according to the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as the waste is class A and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

If you have any questions regarding the disposal of a medical device, you should contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.

#### **Manufacturer / Manufactured at:**

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

#### **Authorized organization (importer) in the Russian Federation**

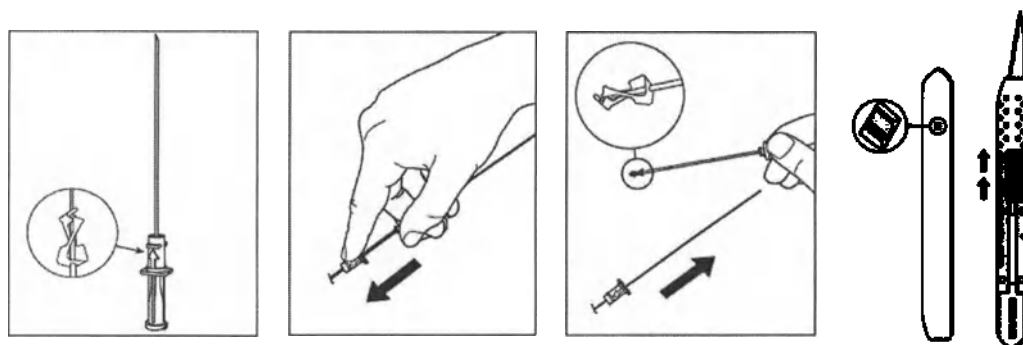
LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Pushkinskaya str. 10, tel/fax (812) 320-40-04.

**Date of issue:** 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

## Instruction for use

### Additional information to the variant Certofix® Safety Central Venous Catheter Set for Seldinger technique



#### Seldinger safety cannula

- The plastic housing with safety clip is seated directly beneath the cannula hub.
- Once the Seldinger wire/guide probe is in the required position, slide the safety mechanism using your index finger whilst simultaneously retracting the cannula to skin level.
- The safety clip activates automatically once the tip of the cannula enters the hub, completely enclosing the tip as soon as the cannula is completely retracted through the wire. Also remove the safety clip's plastic housing through the wire.

#### Safety Scalpel

Extend the green sliding mechanism fully forward in the direction of the arrows until a click is heard. The blade will be exposed and locked in the use position. Tactile sensation and audible sound confirm locking.

After use retract the green sliding mechanism completely back until a positive click is heard and the blade is locked in place. The safety scalpel is now ready for disposal.

#### Manufacturer

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

#### Symbols used in the marking

| Symbol                                                                              | Explanation  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Manufacturer |
|  | Caution      |

Date of issue: 01.2023

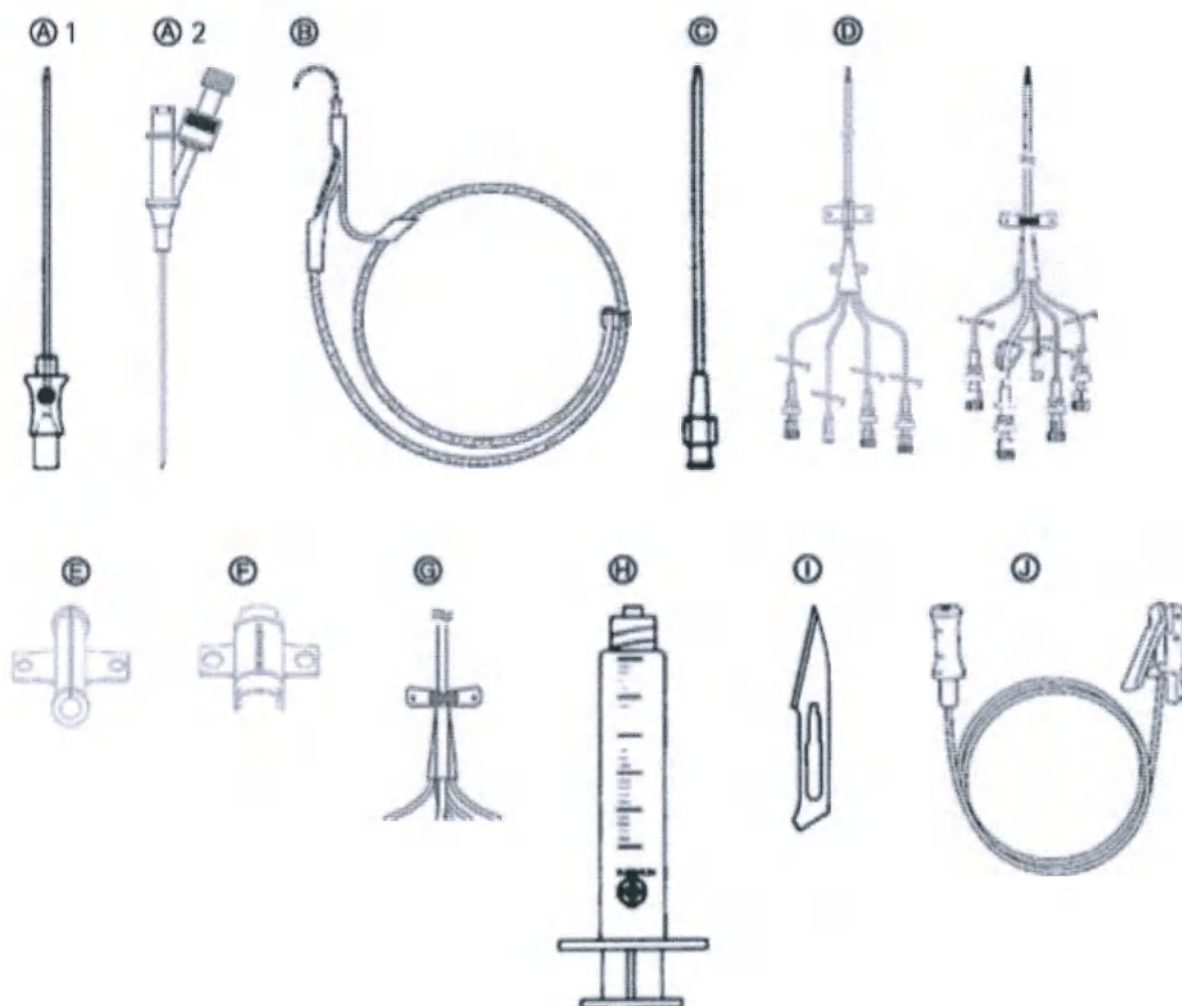
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

## Инструкция по применению

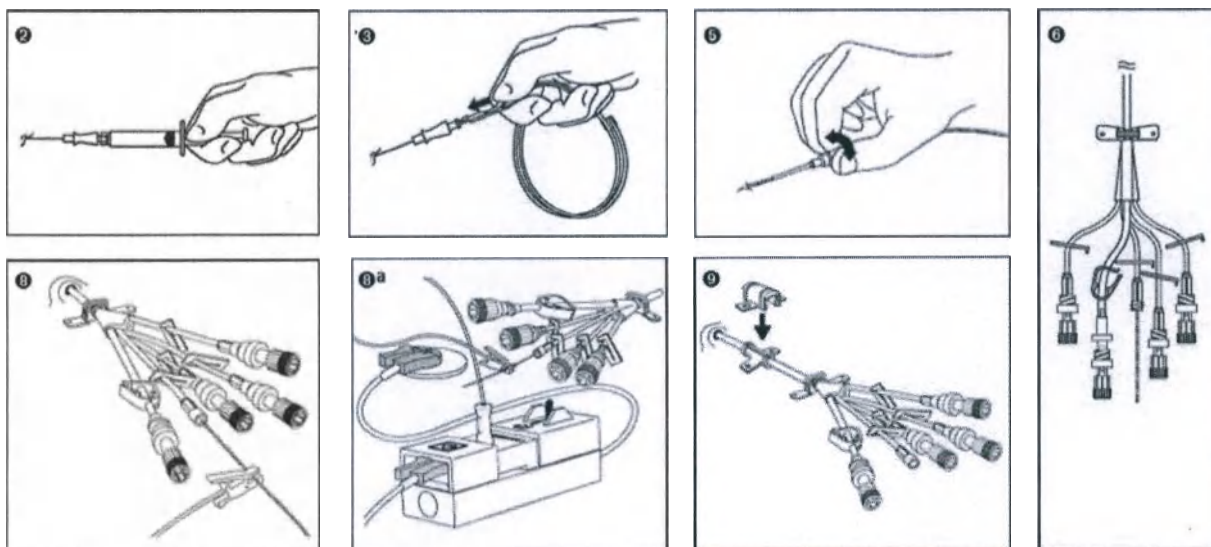
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями, варианты исполнения:

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Кваттро S» (Certofix® Safety Quattro S)

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Квинто S» (Certofix® Safety Quinto S)







### Назначение

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

### Область действия и варианты исполнения

Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:

Набор с катетером четырехканальным или пятиканальным, для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгенонепрозрачный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-кончиком. Включает кабель соединительный для внутрисердечного ЭКГ-электрода для регистрации внутрисердечной ЭКГ через проводник для синхронного определения положения катетера.

### Состав (вид/продолжительность контакта по ГОСТ 10993-1)

1. Игла Сельдингера интродюсерная (A1) или Y-Игла интродюсерная (A2), в зависимости от набора (кратковременный контакт с кровью);
2. Проводник, с разметкой длины, гибким J-кончиком ( $r = 3 \text{ мм}$ )/прямым кончиком (кратковременный контакт с кровью), в диспенсере (B) (кратковременный контакт с кожей);
3. Скальпель (I) (кратковременный контакт с мягкими тканями, кровью)
4. Дилататор (C) (кратковременный контакт с кровью);
5. Катетер четырехканальный или пятиканальный, из полиуретана с мягким кончиком (длину см. на упаковке) (D) (длительный контакт с циркулирующей кровью, если не указано иное):
  - Разметка длины на катетере для контроля его положения;
  - Коннектор Люэр Лок с цветной маркировкой каждого канала катетера;
  - Фиксатор несъемный в месте соединения каналов катетера для его закрепления (не контактирует);
  - Основа фиксатора съемного (E), регулируемая, для закрепления катетера у места введения с помощью лигатуры (длительный контакт с кожей);
  - Зажим сдвигной либо зажим на каждом канале катетера (кратковременный контакт с кожей).
6. Кабель соединительный для внутрисердечного ЭКГ-электрода (J) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный») (кратковременный контакт с кожей);
7. Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл (H) (далее по тексту – «шприц») (кратковременный контакт с кровью);

8. Клипса фиксатора съёмного (F) (не контактирует);  
9. Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) для каждого канала катетера (далее по тексту – «коннектор «Сафсайт»») (длительный контакт с циркулирующей кровью).

#### **Используемые материалы**

АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющая сталь.

#### **Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Основным материалом центрального венозного катетера в наборах Цертофикс® Протект является полиуретан. Все каналы, включая коннектор Люэр Лок и наружную поверхность катетера, покрыты длинноцепочечным полимером на основе метакрилата. Наносимый полимер связан с основным материалом катетера. Химически измененные боковые группы полимера свободно расположены на поверхности катетера. В их число входят такие гидрофильные боковые группы, как полиэтиленгликоль и антисептический полимерный бигуанид. Сопоставимый полимерный бигуанид входит в состав некоторых растворов для орошения ран.

#### **Показания к применению**

Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной ( $\leq 30$  дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

#### **Противопоказания**

Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зоб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.

Запись ЭКГ: Не проводить при дефибрилляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

#### **Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Не используйте у пациентов с известной гиперчувствительностью к полигексаниду и аналогам, таким как хлоргексидин.

#### **Побочные действия/Риски применения**

Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.

#### **Предупреждения**

- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных

возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.
- Строго соблюдайте методы асептики.
- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.
- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрипредсердного ЭКГ отведения.

**При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:**

- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.
- Носите антистатическую хирургическую обувь.
- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.
- Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).
- Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.
- Убедитесь в надежности всех соединений.
- Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.
- Надежно фиксируйте катетер.
- Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.
- Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.
- Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риска инфекции.
- После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.
- Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.
- Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.
- Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.
- Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.
- Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.
- При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.

Не подлежит повторной стерилизации.

Не использовать при повреждении упаковки.

**Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):**

Не используйте центральный венозный катетер в наборах Цертофикс® Протект для целей, не указанных в пункте 4 «Показания к применению». Применение этого катетера в центральной или периферической нервной системе запрещено.



## Способ применения

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличии синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрипредсердного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.

1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием. Проверьте проходимость каналов, соединив шприц с коннектором «Сафсайт» и заполнив проксимальный канал двухканального или (медиаьный и проксимальный каналы трехканального) катетера физраствором. Клапан коннектора «Сафсайт» открывается автоматически.

2. Пункцируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной или Y-Иглой интродьюсерной (зависит от набора), соединенной со шприцем для аспирации.

3. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в иглу Сельдингера интродьюсерную или в боковой порт Y-иглы интродьюсерной (зависит от набора). Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.

4. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.

5. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.

6. Двигайте катетер по наружной части проводника к месту пункции. Затем, удерживая конец проводника, введите катетер на необходимую длину, слегка вкручивая его.

7. Длину внутрисосудистой части катетера можно определить по нестираемой разметке.

8. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите концы катетера и проводника (из коннектора Люэр Лок катетера должна показаться первая широкая метка на проводнике). Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного расположения катетера в верхней полой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

### ВНЕШНИЙ

При длине катетера 15 см кончик катетера обычно не достигает предсердия. В этом случае двигайте проводник вперед под контролем ЭКГ до подъема зубца Р. Это подтвердит правильное направление введения катетера.

9. Закрепите катетер на коже с помощью фиксатора несъемного. Катетер также можно закрепить у места пункции с помощью фиксатора съёмного. Для его крепления на катетере используйте прилагаемую клипсу.

10. На линиях удлинительных имеются зажимы. Их используют для перекрытия каналов при смене инфузии или трансфузии. Если к катетеру подсоединен коннектор «Сафсайт», то перекрывать катетер не нужно, так как при отсоединении инфузионной линии коннектор

«Сафсайт» закрывается автоматически. Убедитесь в надежном соединении коннектора «Сафсайт» с катетером.

#### ВНИМАНИЕ

Для крепления катетера всегда используйте прилагаемый фиксатор, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.

#### ВНИМАНИЕ

Неиспользуемые каналы катетера следует промыть физраствором. Промойте канал физраствором сразу после использования, повторяйте промывку при необходимости.

#### ВНИМАНИЕ

При взятии крови из проксимального канала другие каналы следует перекрыть во избежание ошибки в анализах из-за попадания в пробу крови инфузата.

С целью получения безопасной комбинации рекомендуется использовать совместимые инфузионные устройства, например: шприцы, инфузионные магистрали, краники многоходовые, безыгольные коннекторы и др., имеющие тип соединения Люэр или Люэр Лок (ISO 80369-7).

#### Условия и продолжительность применения

Катетер предназначен для кратковременного использования ( $\leq 30$  дней).

Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбоза) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.

Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Данная продукция предназначена для использования только врачами, надлежащим образом обученными соответствующей методике в условиях лечебно-профилактических учреждений.

#### Дополнительная информация

Для наборов «Цертофикс® Протект» (Certofix® Protect):

Покрывание катетера в наборах Цертофикс® Протект эффективно защищает от наиболее часто встречающихся патогенов, вызывающих катетер-ассоциированные инфекции:

- Золотистый стафилококк
- Эпидермальный стафилококк (коагулазонегативный стафилококк)
- Метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MRSC)
- Фекальный энтерококк
- Кишечная палочка
- Синегнойная палочка

#### Технические характеристики медицинского изделия

Ключевые характеристики основных функциональных элементов медицинского изделия указаны на маркировке индивидуальной упаковки, а именно:

| Кат. №   | Катетер                         |                                |                                   |                                                                            |                                                                           | Игла<br>Сельдингер<br>ультраминирующая |                        | Проводник                          |            | Дилататор                          |                                     |                                   |
|----------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|------------------------------------|------------|------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
|          | Эффективная длина катетера (см) | Наружный диаметр катетера (мм) | Наружный диаметр катетера (Френч) | Калибровочный размер канала катетера (Гейдж)<br>D/M1/M2/P;<br>D/M1/M2/M3/P | Номинальная скорость потока канала (мл/мин)<br>D/M1/M2/P;<br>D/M1/M2/M3/P | Наружный диаметр (мм)                  | Эффективная длина (мм) | Максимальный наружный диаметр (мм) | Длина (мм) | Максимальный наружный диаметр (мм) | Минимальный внутренний диаметр (мм) | Эффективная длина дилататора (см) |
| 4167775S | ≈20                             | ≈2,7                           | 8                                 | 14/18/18/16                                                                | 40/15/15/40                                                               | ≈1,3                                   | ≈70                    | ≈0,89                              | ≈50        | ≈2,9                               | ≈1,0                                | ≈9,6                              |
| 4166852S | ≈20                             | ≈4,0                           | 12                                | 16/18/18/12                                                                | 55/28/28/28/185                                                           | ≈1,3                                   | ≈70                    | ≈0,89                              | ≈50        | ≈4,1                               | ≈1,0                                | ≈9,6                              |

D - дистальный, P - проксимальный; M – медиальный

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

Также в наименовании МИ содержится информация о ключевых характеристиках катетера, а именно:

- Указание на «метод катетеризации по Сельдингеру».
- Кваттро (четыре) и Квинто (пять) указывают на количество каналов катетера.
- Далее следует буква, указывающая на тип иглы интродьюсерной: S – Игла Сельдингера интродьюсерная.
- Обозначение «Safety» указывает на наличие в составе набора Безопасной интродьюсерной иглы Сельдингера и Безопасного скальпеля

Далее следуют три цифры: первая указывает на наружный диаметр катетера во Френчах, две следующие на длину катетера в сантиметрах.

#### Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, ISO 9626, EN 1707 (ISO 80369-7), DIN 42802, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-18, ISO 10993-18, ISO 11135, EN 556-1, ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN 1041-2008

#### Условия эксплуатации

| Показатель                      | Условия эксплуатации |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | +15°C до +30°C       |
| Относительная влажность воздуха | до 90%               |

#### Условия транспортировки и хранения

| Показатель                      | Условия транспортировки                                                                                              | Условия хранения                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Температура                     | от -20°C до +15°C (2 дня)<br>от +15°C до +25°C<br>(несколько недель)<br>от +25°C до +40°C<br>(в течение двух недель) | от +15°C до +25°C<br>(в течение срока годности) |
| Относительная влажность воздуха | до 90%                                                                                                               | до 90%                                          |

#### Символы, используемые при маркировке

| Символ                                                                              | Расшифровка                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | Использовать до                |
|  | Дата изготовления              |
|  | Изготовитель                   |
|  | Номер серии                    |
|  | Номер по каталогу              |
|  | Запрет на повторное применение |
|  | Стерилизация оксидом этилена   |

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



|                                                                                   |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                             |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                  |
| CE 0123                                                                           | СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза |
| CE                                                                                | СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях                                                          |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                         |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                   |
|  | Верхняя граница температурного режима                                                                                                             |

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

|                                                                                     |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| GTIN:                                                                               | Международный код маркировки и учёта логистических единиц            |
| PZN                                                                                 | Центральный фармацевтический номер Германии                          |
|   | Не использовать при повреждении упаковки                             |
|  | Апирогенно                                                           |
| MD                                                                                  | Медицинское изделие                                                  |
|  | Страна производства                                                  |
|  | Одинарная стерильная барьерная система                               |
|  | Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой |

### Утилизация

Утилизация медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21 и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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

### Производитель/Произведено

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

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

**Уполномоченная организация (импортер) в РФ**

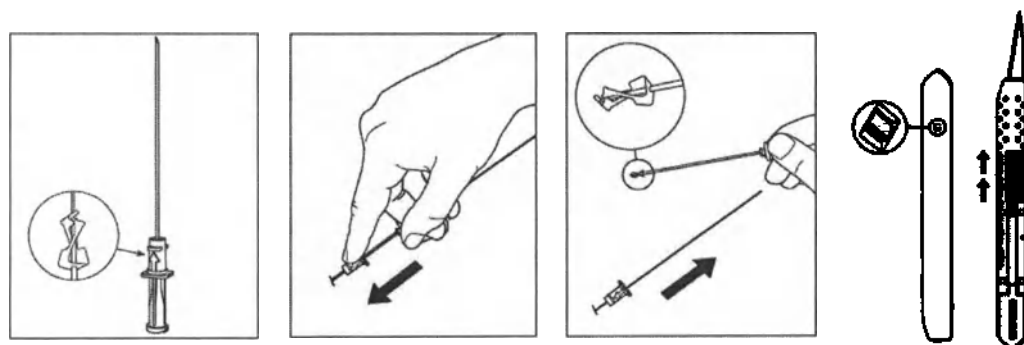
**ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел./факс: (812) 320-40-04.**

**Дата выпуска информации: 01.2023**

**[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)**

## Инструкция по применению

### Дополнительная информация к варианту исполнения «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти» (Certofix® Safety)»



#### Безопасная интродьюсерная игла Сельдингера

Пластиковый корпус механизма безопасности с клипсой расположен непосредственно под павильоном иглы.

После установки проводника в требуемое положение проведите защитный механизм вниз указательным пальцем, одновременно продвигая иглу в кожу.

Клипса механизма безопасности активируется автоматически, когда кончик иглы входит в павильон, и полностью закрывается, когда игла полностью проходит через проводник. Также извлеките через проводник пластиковый корпус механизма безопасности.

#### Безопасный скальпель

Полностью продвиньте зеленый скользящий механизм по направлению стрелок до щелчка. Лезвие выйдет наружу и зафиксируется в требуемом положении. Фиксация лезвия подтверждается тактильными ощущениями и звуком щелчка.

После использования отведите зеленый скользящий механизм обратно до конца: четкий щелчок указывает на то, что лезвие встало на место. Теперь безопасный скальпель готов к утилизации.

#### Производитель

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

#### Символы

| Символ | Расшифровка                                      |
|--------|--------------------------------------------------|
|        | Изготовитель                                     |
|        | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |

Дата выпуска информации: 07.2022

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



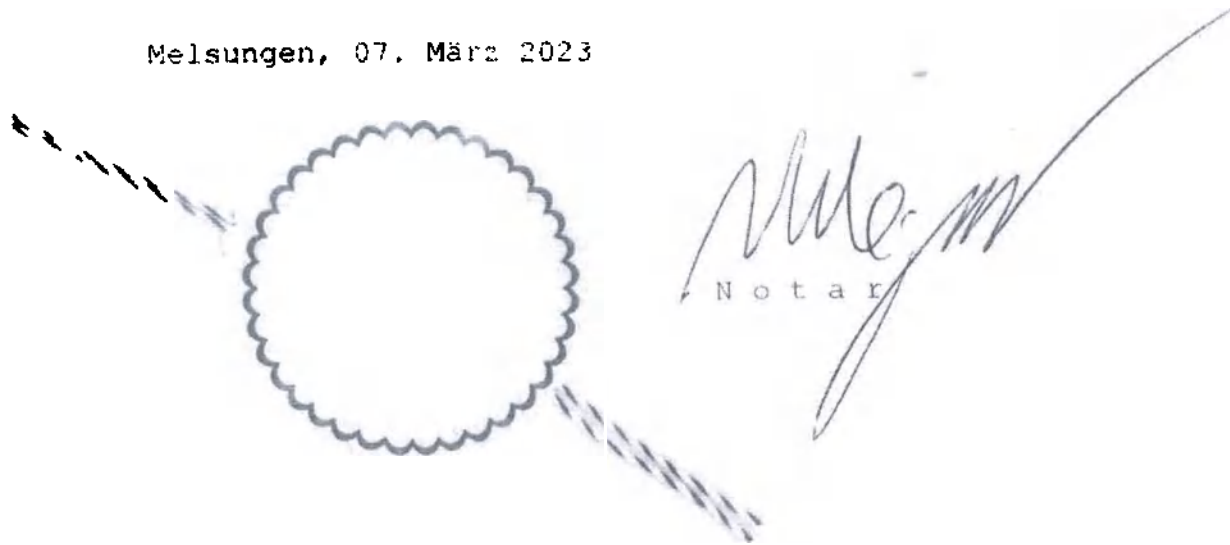
**Nr. 377/2023 des Urkundenverzeichnisses**

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

1. der Frau Vera Pekarek,
  2. der Frau Sandra Staufenberg,
- beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,  
D-34112 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, 07. März 2023



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

34209 Мельзунген

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

Контактное лицо: Вера Пекарек (Vera Pekarek)  
Тел.: +4915117667398  
Факс: -  
Эл. почта: vera.pekarek@bbraun.com  
Веб-сайт: http://www.bbraun.com  
Дата: 07 марта 2023 года

### **Декларационное письмо к инструкции по применению**

Уважаемые господа!

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 соответствии с Директивой Европейского Совета ЕС 93/42/ЕЕС в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия

### **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**

заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-145/23, которое было направлено Росздравнадзором 09 января 2023 года. Мы согласны с замечаниями, указанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующий обновленный документ:

Версия инструкции по применению, предназначенная для использования на территории РФ от января 2023 года (на английском и русском языках), для медицинского изделия **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**, варианты исполнения:

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Квинто S 1220» (Certofix® Safety Quinto S 1220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166852S;

Председатель  
наблюдательного совета:  
Д-р Аннетт Беллер

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

Офис компании: Мельзунген  
Суд регистрации: Местный суд  
Фритцлар  
HRB 11 000  
WEEE-Per. № DE 42690900

Адрес:  
«Б. Браун Мельзунген АГ»  
(B. Braun Melsungen AG)  
Карл-Браун-Штрассе 1  
34212 Мельзунген  
Германия

- Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Кваттро S 820» (Certofix® Safety Quattro S 820) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167775S.

в целях внесения изменений в документы регистрационного досье в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения и принципа действия медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В случае каких-либо расхождений между английской и русской версиями настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Вера Пекарек (Vera Pekarek)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

Уполномоченное лицо

<подписано>

Зандра Штауфенберг (Sandra Staufenberg)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров



**В отношении записи под № 377/2023 в реестре документов**

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, подлинность печати компании «Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG) и поставленных в моем присутствии подписей

1. г-жи Веры Пекарек (Vera Pekarek),
2. г-жи Зандры Штауфенберг (Sandra Staufenberg)  
ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,  
D-34212 Мельзунген (Carl-Braun- Straße 1, D-34212 Melsungen),  
личности которых были мною удостоверены.

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

Мельзунген, 07 марта 2023 года

<подписано>

Нотариус

<Тисненая печать: Нильс Вайганд (Nils Weigand), нотариус в г. Мельзунген>

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



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-2553.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 25 лист (-а, -ов)

B. Braun Melsungen AG  
Division Hospital Care  
34209 Melsungen

TO THE  
FEDERAL SERVICE ON  
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE  
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Vera Pekarek  
Fon: +4915117667398  
Fax: -  
Email: vera.pekarek@bbraun.com  
Internet: http://www.bbraun.com  
Date: March 7, 2023

## Declaration on Instructions for Use

Dear Sirs,

With this letter we

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

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

### Certofix<sup>®</sup> and Accessories

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-145/23 issued on January, 09 2023 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated document:

- RU Specific Version of the Instructions for Use from 01.2023 (in English and Russian languages) for Certofix<sup>®</sup> accessories: «Certodyn<sup>®</sup> Universal Adapter» and «Certodyn<sup>®</sup> Universal Adapter Paed»

to update of the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

Chairwoman of the Supervisory Board:  
Dr. Annette Beller

Executive Board:  
Markus Strotmann  
[Chairman]  
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert  
Jurgen 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



Page 2 to the letter of March 7, 2023 to

In case of any discrepancy between the English and Russian translations of this document, the English version shall prevail.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Vera Pekarek

Manager Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy

i. A.

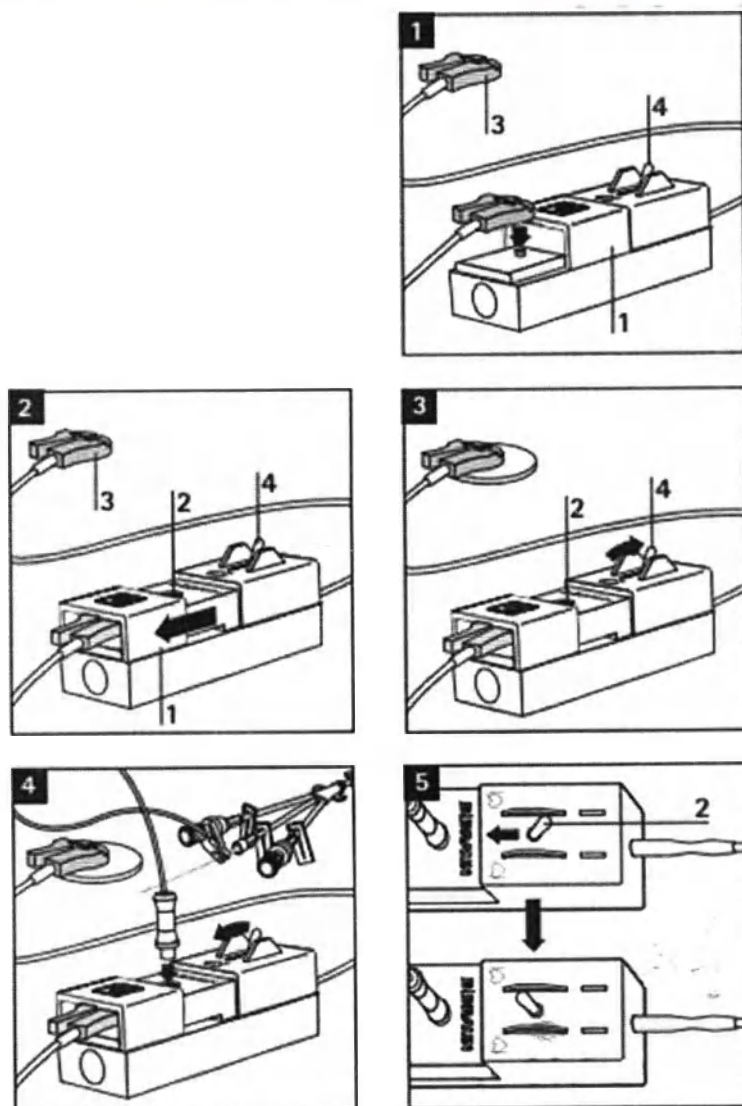
Sandra Staufenberg

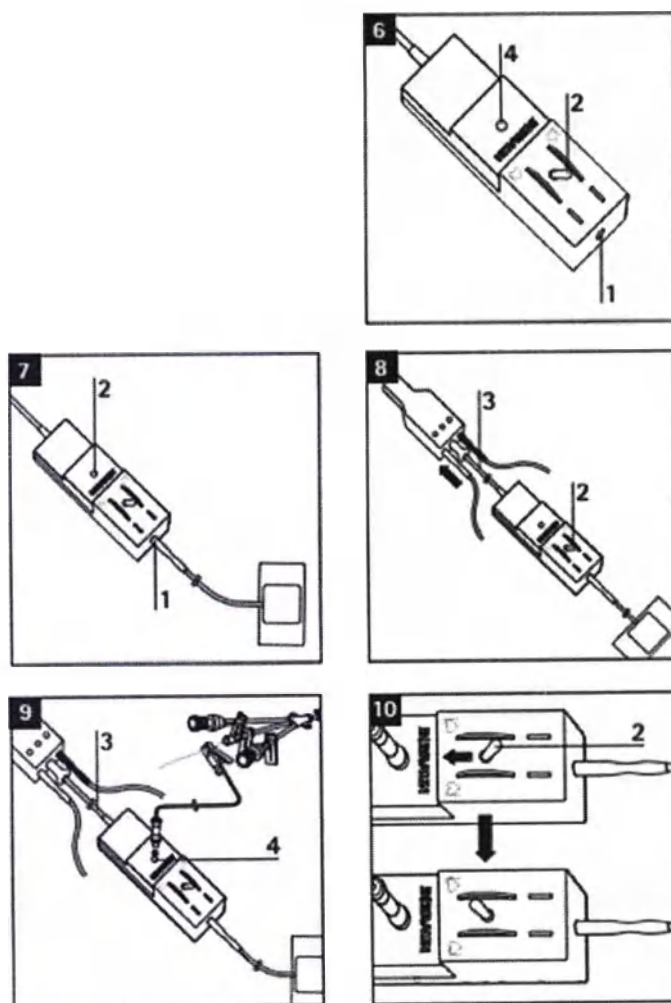
Administrator Regulatory Affairs International  
CoE Infusion & Pain Therapy

## Instruction for use

Certodyn® Universal Adapter for ECG-guided central venous catheterization

Certodyn® Universal Adapter Paed for ECG-guided central venous catheterization pediatric





### Intended use

Universal Adapter for recording alternately an intra-vascular and surface ECG for positioning of central venous catheters.

### Contents

Certodyn® Universal Adapter (herein referred to – adapter « Certodyn® »)

Certodyn® Universal Adapter Paed (herein referred to – adapter « Certodyn® Paed »)

Certodyn® Universal Adapter can be used with:

- ECG patient cable;
- Right-hand side (red) ECG electrode;
- Connecting cable for ECG lead;
- Alphacard®\*.

Certodyn® Universal Adapter Paed can be used with:

- ECG patient cable;
- (Adhesive) Right-hand side (red) ECG electrode with integrated cable/plug;
- Connecting cable for ECG lead;
- Alphacard®\*.



Central Venous Catheter ECG Positioning Control;

\*This medical device is not registered in the Russian Federation.

### **Indications**

To record an intra-atrial ECG lead to verify the position of central venous catheter tip.

### **Contraindications**

Do not record ECG lead during defibrillation, cardioversion or HF surgery. For safety reasons, here the Universal Adapter must first be removed from the patient.

### **Risks / Side effects**

The product itself does not carry specific device-related side effects. Incorrect handling techniques can lead to complications.

### **Warnings**

Use only with CF-classified ECG monitor.

Do not autoclave.

Do not immerse in liquids.

Do not apply the product if it is incomplete or damaged.

Any repairs should only be made by the manufacturer.

### **Patient population**

Certodyn® Universal Adapter for adults.

Certodyn® Universal Adapter Paed for pediatric and/or neonatal patients.

### **Intended User**

Certodyn® Universal Adapter /Certodyn® Universal Adapter Paed is intended to be used by certified healthcare workers according to local / country related regulations.

### **Directions**

#### **Certodyn® Universal Adapter for ECG-guided central venous catheterization**

1. The Certodyn® Universal Adapter is connected between the ECG patient cable and the right-hand side (red) ECG electrode. To do this, disconnect the ECG cable from the adhesive electrode on the right shoulder and connect it to the Universal Adapter according to sketch 1.
2. Push the sliding cover [1] over the connection. This releases the socket for the connection of the sterile ECG lead cable [2] (sketch 2).
3. Connect the red clamp of the ECG Universal Adapter [3] to the adhesive electrode. The switch [4] should be in position for recording the surface ECG (sketch 3).
4. After having inserted the guidewire/ catheter combination, connect the guidewire to the Universal Adapter by clamping one end to the guidewire marking and inserting the other end into the Certodyn® Universal Adapter socket (sketch 4).
5. To verify the position, turn switch [4] to the setting for recording of the intravascular ECG (sketch 5).

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

6. Advance the catheter until it is possible to observe an increase in the P wave. Then pull the catheter back until the P wave regains its original morphology. The catheter is now in the vena cava superior.
7. Remove the Universal by reversing steps 4 to 1.

#### **Certodyn® Universal Adapter Paed for ECG-guided central venous catheterization**

1. The Certodyn Universal Adapter Paed is connected between the ECG patient cable and the right-hand side (red) ECG electrode. To do this, disconnect the ECG cable from the adhesive electrode on the right shoulder and connect it to the Universal Adapter. The relevant socket [1] is on the front side of the adapter (sketch 6).
2. The switch [2] on the Universal Adapter should be in position for recording surface ECG (sketch 7).
3. The ECG patient cable is inserted into the cable [3] of the Certodyn® Universal Adapter Paed (sketch 8).
4. After having inserted the guidewire/ catheter combination, connect the guidewire and Certodyn® Universal Adapter via the sterile connecting cable for ECG lead by clamping one end to the guidewire marking and inserting the other end into the Certodyn® Universal Adapter socket (sketch 9).
5. To verify the position, flip the switch [2] to the setting for recording of the intravascular ECG (sketch 10).
6. Now advance the catheter until it is possible to observe an increase in the P wave. Then pull the catheter back until the P wave regains its original morphology. The catheter is now in the vena cava superior.
7. Remove the Universal Adapter by reversing steps 4 to 1.

In case Alphacard®\* is used, please refer to the product specific Instructions for Use of Alphacard®\*.

\*This medical device is not registered in the Russian Federation.

#### **Precautions**

Connect additional equipotential bonding (earthing) to monitor.

Use only in rooms that are protected against electrostatic charge.

Before each use, check that all connections are securely fastened.

Before each use, check that jacks and plugs are compatible with Certodyn® Universal Adapter.

Before each use, check the device for any noticeable damages.

In case Alphacard®\* is used, please refer to the product specific Instructions for Use of Alphacard®\*.

\*This medical device is not registered in the Russian Federation.

#### **Notice to the user**

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established

**Duration of use**

- Duration of each use is dependent on individual central venous catheter placement procedure
- Multiple use device.
- The Certodyn® Universal Adapter can be disinfected by wiping it with an alcoholic disinfectant ethanol (~50%)/propanol (~50%) based (recommended: Meliseptol rapid)."
- Any defective devices shall be returned to B. Braun.

**Sterility**

Non-sterile

**Operating conditions**

Not applicable

**Storage and transportation conditions**

Not applicable

**Symbols used in the marking**

| Symbol                                                                              | Explanation                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|    | Date of manufacture                                           |
|    | Manufacturer                                                  |
|   | Serial number                                                 |
|  | Catalog number                                                |
|  | Consult instructions for use                                  |
|  | Caution                                                       |
|  | Device CF                                                     |
|  | CE marking as per the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 |
|  | Medical device                                                |
|  | Country of Manufacture                                        |

Depending on the version of medical device additional characteristics and symbols may be printed on the label /sticker/package/instruction of use:

|                                                                                     |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | Do not use if the package is damaged |
|  | «Keep away from sunlight»            |
|  | «Keep dry»                           |

**Disposal**

Disposal according to local guidelines and or clinical protocols.

**Manufacturer:**

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

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

**Manufactured at:**

BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany.

**Authorized organization (importer) in the Russian Federation**

LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Pushkinskaya str. 10, tel/fax (812) 320-40-04.

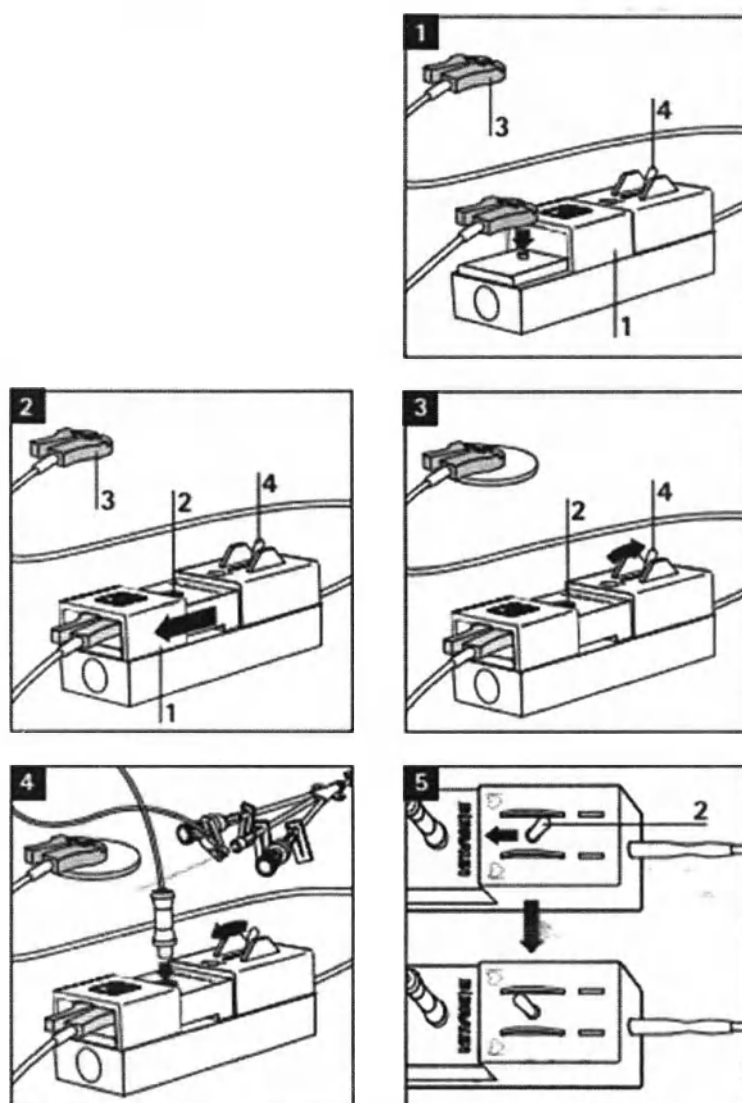
**Date of issue:** 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

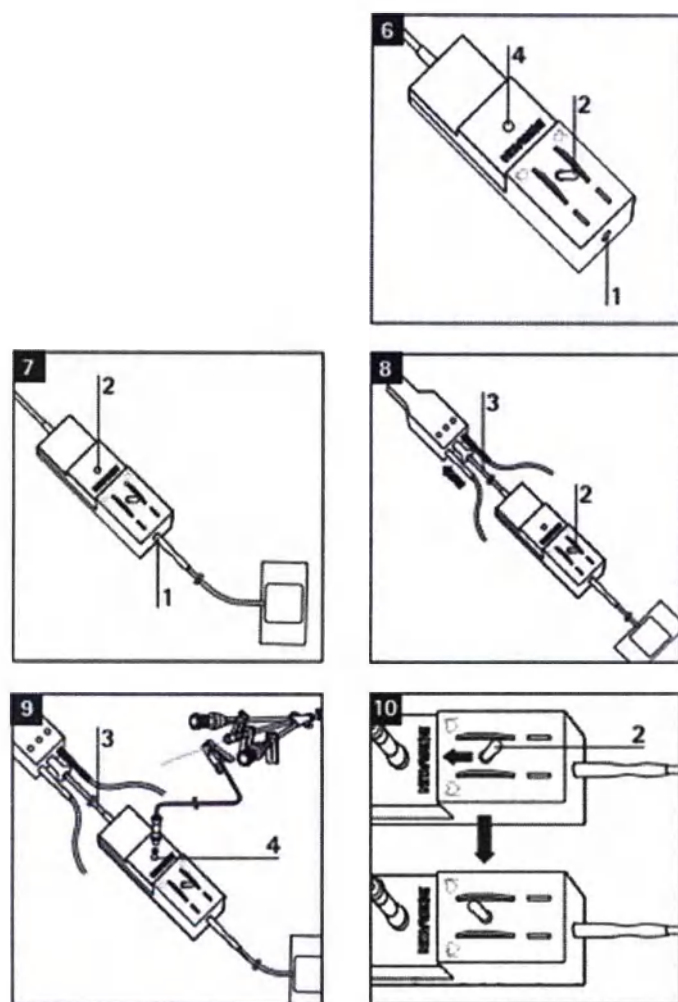
## Инструкция по применению

Адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter)

Адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен педиатрический «Цертодин Пед» (Certodyn® Universal Adapter Paed)







### Назначение

Адаптер универсальный для последовательной записи внутрисосудистой и поверхностной ЭКГ при позиционировании центральных венозных катетеров.

### Состав

Адаптер универсальный «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин»)

Адаптер универсальный педиатрический «Цертодин Пед» (Certodyn® Universal Adapter Paed) (далее по тексту – адаптер «Цертодин Пед»)

С адаптером «Цертодин» могут применяться:

- ЭКГ-кабель пациента
- Правый (красный) ЭКГ-электрод
- Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутривенного
- Альфакард\*

С адаптером «Цертодин Пед» могут применяться:

- ЭКГ-кабель пациента
- (Адгезивный) правый (красный) ЭКГ-электрод со встроенным кабелем/штекером

- Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного
- Альфакард\*

ЭКГ-контроль позиционирования центрального венозного катетера;

\* Данное медицинское изделие не зарегистрировано на территории РФ

### **Показания к применению**

Запись внутрисердечного ЭКГ-отведения для верификации положения кончика центрального венозного катетера.

### **Противопоказания**

Не используйте ЭКГ при дефибрилляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии. В таких случаях универсальный адаптер следует отсоединить от пациента, в целях безопасности.

### **Побочные действия/Риски применения**

Изделие не имеет собственных побочных эффектов. К осложнениям может привести его некорректное использование.

### **Предупреждения**

Используйте только с ЭКГ-мониторами типа CF.

Не обрабатывайте в автоклаве.

Не погружайте в жидкости.

Не применяйте изделие при нарушении целостности или повреждении.

Любые виды ремонта может выполнять только производитель.

### **Категории пациентов**

Адаптер «Цертодин» предназначен для взрослых.

Адаптер «Цертодин Пед» предназначен для детей и/или новорожденных.

### **Категории пользователей**

Адаптер «Цертодин»/Адаптер «Цертодин Пед» предназначены для использования обученным медперсоналом в соответствии с местными/государственными правилами.

### **Способ применения**

**Адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter):**

1. Подключите адаптер «Цертодин» между ЭКГ-кабелем пациента и правым (красным) ЭКГ-электродом. Для этого отсоедините ЭКГ-кабель от адгезивного электрода на правом плече и соедините его с адаптером «Цертодин» согласно рис. 1.
2. Сдвиньте крышку [1] на соединение. Это откроет разъем для подключения стерильного ЭКГ-кабеля [2] (рис. 2).
3. Соедините красный зажим адаптера «Цертодин» [3] с адгезивным электродом. Переключатель [4] должен быть в положении записи поверхностного ЭКГ (рис. 3).



4. После установки катетера с проводником, соедините проводник с адаптером «Цертодин» с помощью стерильного ЭКГ-кабеля, закрепив его зажим на метке проводника, а его штекер установив во вход адаптера «Цертодин» (рис. 4).
5. Для проверки позиции поверните переключатель [4] в положение записи внутрисосудистой ЭКГ (рис. 5).
6. Продвигайте катетер до заметного подъема зубца Р. Затем потяните катетер назад до возвращения нормальной формы зубца Р. Теперь кончик катетера в верхней полый вене.
7. Отсоедините адаптер «Цертодин», двигаясь назад от 4 к 1 шагу.

**Адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен педиатрический «Цертодин Пед» (Certodyn® Universal Adapter Paed):**

1. Адаптер «Цертодин Пед» подключают между ЭКГ-кабелем пациента и правым (красным) ЭКГ-электродом. Для этого отключите ЭКГ кабель от адгезивного электрода на правом плече и соедините его с адаптером «Цертодин Пед». Требуемый разъем [1] находится на передней стороне адаптера (рис. 6).
2. Переключатель [2] адаптера «Цертодин Пед» должен находиться в положении записи поверхностного ЭКГ (рис. 7).
3. Соедините ЭКГ-кабель пациента с кабелем адаптера «Цертодин Пед» (рис. 8).
4. После установки катетера с проводником, соедините проводник с адаптером «Цертодин Пед» с помощью стерильного ЭКГ-кабеля, закрепив его зажим на метке проводника, а его штекер установив во вход адаптера «Цертодин Пед» (рис. 9).
5. Для проверки позиции поверните переключатель [2] в положение записи внутрисосудистой ЭКГ (рис. 10).
6. Продвигайте катетер до заметного подъема зубца Р. Затем потяните катетер назад до возвращения нормальной формы зубца Р. Теперь катетер в верхней полый вене.
7. Отсоедините адаптер «Цертодин Пед», двигаясь назад от 4 к 1 шагу.

При использовании Альфакард\* обратитесь, пожалуйста, к инструкции по применению Альфакард\*.

\*Данное медицинское изделие не зарегистрировано на территории РФ

**Меры предосторожности**

Соедините дополнительный эквипотенциальный (заземляющий) кабель с монитором.

Используйте только в помещениях с электростатической защитой.

Перед началом работы проверьте надежность всех соединений.

Перед началом работы проверьте совместимость входов и штекеров с адаптером «Цертодин».

Перед началом работы проверьте изделие на наличие любых заметных повреждений

При использовании Альфакард\* обратитесь, пожалуйста, к инструкции по применению Альфакард\*.

\*Данное медицинское изделие не зарегистрировано на территории РФ



### Указание пользователю

О любом серьезном инциденте, связанном с использованием изделия, проинформируйте изготовителя и компетентные органы государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

### Продолжительность применения

- Длительность использования зависит от процедуры установки конкретного центрального венозного катетера.
- Медицинское изделие для многократного применения.
- Адаптер «Цертодин» / Адаптер «Цертодин Пед» - это изделия для многократного применения. Их можно дезинфицировать путем протирания спиртовым дезинфицирующим средством на основе этанола (~50%) или пропанола (~50%) (рекомендация производителя: средство дезинфицирующее «Мелисептол рапид» (Meliseptol rapid)).
- Все неисправные изделия следует вернуть в компанию Б. Браун.

### Стерильность

Не стерилин.

### Условия эксплуатации

Не регламентируются.

### Условия транспортировки и хранения

Не регламентируются.

### Символы, используемые при маркировке

| Символ                                                                              | Расшифровка                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Дата изготовления                                                                        |
|  | Изготовитель                                                                             |
|  | Серийный номер                                                                           |
|  | Номер по каталогу                                                                        |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                    |
|  | Осторожно!                                                                               |
|  | Изделие типа CF                                                                          |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях |
|  | Медицинское изделие                                                                      |
|  | Страна производства                                                                      |

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

|                                                                                   |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Не использовать при повреждении упаковки  |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Беречь от влаги                           |

#### Утилизация

Утилизируйте согласно местным требованиям и/или больничным протоколам.

#### Производитель:

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

#### Произведено:

БОВА-электроник ГмбХ энд Ко. КГ, Генрих-Герц-Штрассе 4-10, 72810 Гомаринген, Германия. BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany.

#### 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: 01.2023

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

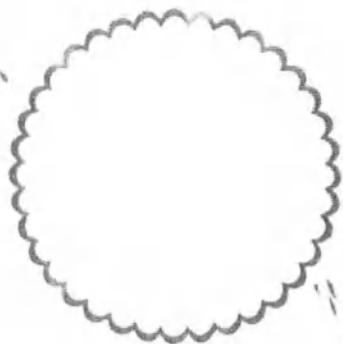
Nr. 374/2023 des Urkundenverzeichnisses

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

1. der Frau Vera Pekarek,
  2. der Frau Sandra Staufenberg,
- 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, 07. März 2023



*M. Meier*  
Notar



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

34209 Мельзунген

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

Контактное лицо: Вера Пекарек (Vera Pekarek)  
Тел.: +4915117667398  
Факс: -  
Эл. почта: vera.pekarek@bbraun.com  
Веб-сайт: <http://www.bbraun.com>  
Дата: 07 марта 2023 года

### **Декларационное письмо к инструкции по применению**

Уважаемые господа!

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 соответствии с Директивой Европейского Совета ЕС 93/42/ЕЕС в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия

### **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**

заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-145/23, которое было направлено Росздравнадзором 09 января 2023 года. Мы согласны с замечаниями, указанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующий обновленный документ:

- Версия инструкции по применению, предназначенная для использования на территории РФ от января 2023 года (на английском и русском языках), для принадлежностей к медицинскому изделию **Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями:**

- Адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) кат. № 4150228

и

- Адаптер педиатрический универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин Пед» (Certodyn® Universal Adapter Paed) кат. № 4150724.

Председатель  
наблюдательного совета:  
Д-р Аннетт Беллер

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

Офис компании: Мельзунген  
Суд регистрации: Местный суд  
Фриттлара  
HRB 11 000  
WEEE-Per. № DE 42690900

Адрес:  
«Б. Браун Мельзунген АГ»  
(B. Braun Melsungen AG)  
Карл-Браун-Штрассе 1  
34212 Мельзунген  
Германия

в целях внесения изменений в документы регистрационного досье в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, назначения и принципа действия медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В случае каких-либо расхождений между английской и русской версиями настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Вера Пекарек (Vera Pekarek)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

Уполномоченное лицо

<подписано>

Зандра Штауфенберг (Sandra Staufenberg)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования Центра разработки внутрипроизводственных стандартов, отдел купирования болевого синдрома и разработки центральных венозных катетеров

**В отношении записи под № 374/2023 в реестре документов**

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, подлинность печати компании «Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG) и поставленных в моем присутствии подписей

1. г-жи Веры Пекарек (Vera Pekarek),
2. г-жи Зандры Штауфенберг (Sandra Staufenberg)  
ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,  
D-34212 Мельзунген (Carl-Braun- Straße 1, D-34212 Melsungen),  
личности которых были мною удостоверены.

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

Мельзунген, 07 марта 2023 года

<подписано>

Нотариус

<Тисненная печать: Нильс Вайганд (Nils Weigand), нотариус в г. Мельзунген>

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





Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-2556.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 48, лист(-а, -ов)