

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Dr. Daniela Schul
Fon: +4915114384269
Fax: -
Email: daniela.schul@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.de>
Date: March 29, 2023

COVERING LETTER

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 of the product group

Infusomat® Plus Line and Infusomat® plus Line SafeSet for infusion by Infusomat® compact plus pump

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-5475/23 issued on February, 02 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:

Instructions for Use (specific version of instructions for use (IFU) in English and Russian languages)
Infusomat® Plus Lines (Group: Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line, Type IV-Standard)
Date of issue: 03.2023

for the medical devices registration and submission of the above document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

Chairwoman of the Supervisory Board:
Dr. Annette Beller

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

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

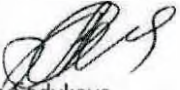
Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

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

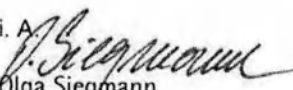
For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.


Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs
CoE IV-Systems

i. A.


Olga Siegmund
Administrator Regulatory Affairs
CoE IV-Systems

Instruction for use

Name of product

Infusomat® Plus Line and Infusomat® plus Line SafeSet for infusion by Infusomat® compact plus pump, variants:

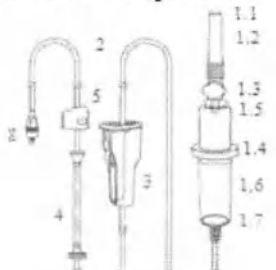
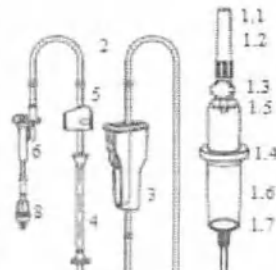
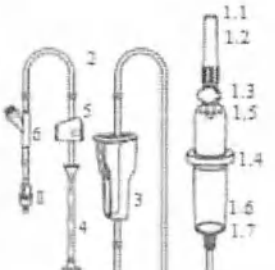
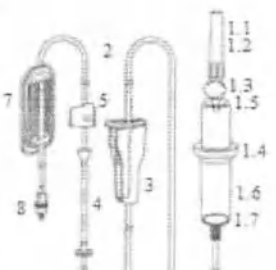
1. Infusomat® Plus Line for infusion by Infusomat® compact plus pump, infusion (art.№: 8700310, 8700310-20) 100 pc./box, with instruction for use (1 pc.)
2. Infusomat® Plus Line for infusion by Infusomat® compact plus pump, infusion (art.№: 8700320) 100 pc./box, with instruction for use (1 pc.)
3. Infusomat® Plus Line for infusion by Infusomat® compact plus pump, infusion (art.№: 8700330) 100 pc./box, with instruction for use (1 pc.)
4. Infusomat® Plus Line for infusion by Infusomat® compact plus pump, infusion (art.№: 8700340) 100 pc./box, with instruction for use (1 pc.)
5. Infusomat® Plus Line SafeSet for infusion by Infusomat® compact plus pump, infusion (art.№: 8700200, 8700200-20) 100 pc./box, with instruction for use (1 pc.)
6. Infusomat® Plus Line SafeSet for infusion by Infusomat® compact plus pump, infusion (art.№: 8700210) 100 pc./box, with instruction for use (1 pc.)
7. Infusomat® Plus Line SafeSet for infusion by Infusomat® compact plus pump, infusion (art.№: 8700220) 100 pc./box, with instruction for use (1 pc.)
8. Infusomat® Plus Line SafeSet for infusion by Infusomat® compact plus pump, infusion (art.№: 8700240, 8700240-20) 100 pc./box, with instruction for use (1 pc.)
9. Infusomat® Plus Line SafeSet for infusion by Infusomat® compact plus pump, infusion (art.№: 8700250) 100 pc./box, with instruction for use (1 pc.)
10. Infusomat® Plus Line SafeSet for infusion by Infusomat® compact plus pump, infusion (art.№: 8700300) 20 pc./box, with instruction for use (1 pc.)
11. Infusomat® Plus Line SafeSet for infusion by Infusomat® compact plus pump, infusion, UV protect (art.№: 8700260, 8700260-20) 100 pc./box, with instruction for use (1 pc.)
12. Infusomat® Plus Line SafeSet for infusion by Infusomat® compact plus pump, infusion, UV protect (art.№: 8700270) 100 pc./box, with instruction for use (1 pc.)

(further in the text «Infusomat® Plus Line and Infusomat® Plus Line SafeSet, infusion»)

Intended Use

Intended for continuous or intermittent IV administration by a compatible pump (primary method) and by gravity (secondary method). Intended for IV administration of infusion solutions, liquid drugs and fat emulsions, as well as low-soluble drugs and cytotoxic drugs.

Device description

			
8700310, 8700310-20, 8700320, 8700200, 8700200-20, 8700210, 8700220, 8700260, 8700260-20	8700340	8700240, 8700240-20, 8700250, 8700330, 8700270	8700300

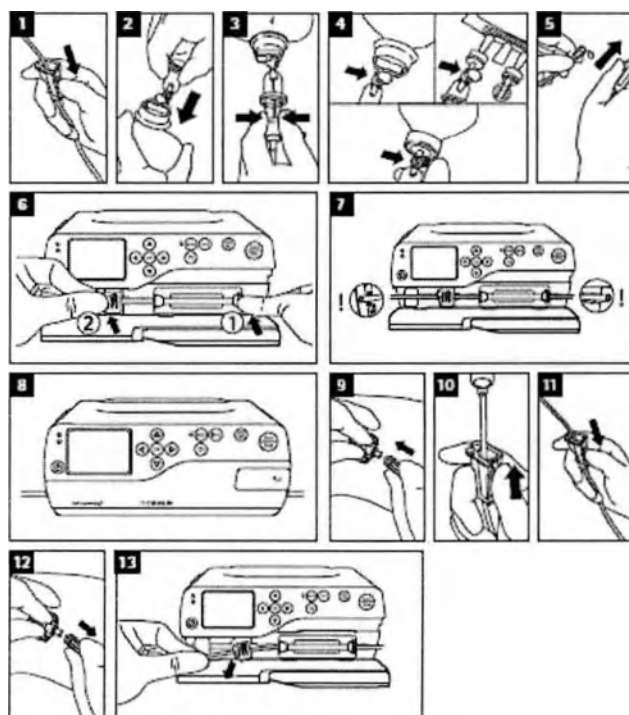
1 – Drip chamber, which consists of: 1.1 protective cap (preserves the sterility of the medical device until it is used); 1.2 spike (provides easy piercing of various ports of infusion containers); 1.3 ventilation duct with lid and air filter - provides additional protection against contamination; 1.4 moulding ring - provides a tight connection between the upper and lower parts of the drip chamber; 1.5 the integrated dropper into the upper part of the drip chamber has standard characteristics: 20 drops = 1 ml + / - 0.1 ml (distilled water); 1.6 the lower part of the drip chamber is elastic,

so it can be used to pump the solution into the drip chamber; 1.7 liquid filter - is integrated in the lower part of the drip chamber, depending on the version of the medical device, it may have the following characteristics: - 15 µm fluid filter (Infusomat® Plus Line), 15 µm fluid filter Air-Stop (hydrophilic membrane, impermeable to air bubbles) (Infusomat® Plus SafeSet Line)). 2 – Tube - is designed for the introduction of solutions to the patient, transparent (PVC or PUR). The polymer tube with UV protection (orange transparent) is used for photosensitive drugs. 3 – Roller clamp has a connector for attaching a tube that can be used to temporarily interrupt the infusion and a for safely disposing of the tip after the infusion is completed. 4 - Peristaltic (pump) segment it is made of silicone and when exposed to the peristaltic mechanism of the pump, it provides a uniform unidirectional movement of the injected solution at a given speed. For the correct placement of the line inside the pump, it is provided: (clip (inlet/outlet) and places inside the pump, having the appropriate shape and color coding and graphic image ("asterisks") to prevent twisting of the tube during the installation of the main line in the pump.). 5 - Free Flow Protection Clamp - allows to block the flexible tube to stop the flow of the solution if necessary. 6 - Y-port - it is intended for additional bolus administration of drugs. Depending on the version, the Y-port can be needle or needle-free. 7 - Filter 0,2 µm (Sterifix) prevents the ingress of solid particles by filtering the solution. It is a non-removable component of a medical device. A filter of 0.2 microns is provided for infusion lines used for the introduction of standard infusion solutions, as well as low soluble infusion solutions and cytostatic drugs. 8 - Connector Luer Lock (type male) with protective cap - Connector Luer Lock ensures tightness of the connection between the line and the patient's catheter (due to the presence of internal thread), protective cap - depending on the version of the medical device, it can be: standard plastic or equipped with a hydrophobic membrane Prime-Stop. The presence of the PrimeStop hydrophobic membrane allows you to fill the line without removing the cap and leave the connector sterile until the line is connected to the patient.

Materials used:

PS-HI, PE, PA, SBC/SBS, PP, ABS, Borosilicate, PVC, MABS, PUR, PC, MBS, PTFE, PSU/PVP, PESU, Acrylic copolymer, SIR, SIL, IR, SB, PS, PE-LD.

Operating Instructions for infusion by compatible pump (primary method)



1. Select Infusomat® plus Line or Infusomat® plus SafeSet Line, infusion in accordance with the planned procedure.
2. Check the shelf life and integrity of the trunk packaging. Do not use if the packaging is damaged or after the expiration date.
3. Check the name, expiration date, physical properties, and dosage of the medicine.
4. Open the individual packaging, remove and expand the Infusomat® plus Line or Infusomat® plus SafeSet Line, infusion observing the rules of asepsis.
5. Close the roller clamp (Fig. 2).
6. Treat the container port, remove the protective cap from the tip and puncture the port (Fig. 1).
7. Squeezing the lower part of drip chamber, fill it with sufficient amount of the solution (Fig. 3).

8. During infusion of the polymer bottles or bags, the lid of the ventilation duct of the tip should be closed and during infusion of glass bottles the ventilation channel should be open (Fig. 4).
9. Open the roller clamp and fill the line with a solution, then close the roller clamp (Fig. 5).
10. Install the Infusomat® Plus Line according to the instructions for the peristaltic pump. Open the pump door pushing the door level. Install the green snap clamp in the appropriate pump slot (Fig. 6 pos. 2), and the orange retainer of the peristaltic segment to the corresponding place (Fig. 6 pos. 1).
11. Push the Infusion line into the air sensor on the left and into the pump based safety clamp on the right (Fig. 7).
12. After installing the line, close the pump door while simultaneously pulling the door level (Fig. 8).
13. Connect the line to the patient's catheter (Fig. 9).
14. Open the roller clamp (Fig. 10)
15. Set infusion parameters on the pump and start infusion.
16. Before removing the line from the pump, close the roller clamp (Fig. 11), disconnect the line from the patient's catheter (Fig. 12)
17. Open the pump door by pulling the door lever and remove the line from the pump.

Compatible infusion pumps according to the manufacturer's instruction for use of infusion pumps. Infusomat® Plus Lines are compatible with Infusomat compact plus (Registration Certificate № RZN 2022/16352).

Operating Instructions for infusion by gravity (secondary method)

Follow points from 1 to 9 from the chapter "Operating Instructions for infusion by compatible pump".

After that:

10. Connect the line to the patient's catheter (Fig. 9).
11. Set the required infusion rate by adjusting the roller clamp. Periodically monitor the flow rate throughout the duration of the infusion.
12. After infusion is finished, close the roller clamp (Fig. 11) and disconnect the line from the patient's catheter (Fig. 12).

Sterility

Sterilized by EO. Please refer to the information on primary packaging. Do not use if package is damaged. Visually inspect the product packaging to ensure that the sterile barrier system is intact.

Intended purpose

Single-use, sterile infusion systems for administration of infusion solutions, parenteral nutrition via one single closed line system, usable with a compatible pump (primary method) or by gravity (secondary method). Do not re-use.

Indications

8700310, 8700310-20, 8700320, 8700200, 8700200-20, 8700210, 8700220, 8700340 8700240, 8700240-20, 8700250, 8700330

Indications: for standard infusion solutions and parenteral fluids (parenteral infusion solutions and lipids)

8700300

Indications: for low soluble IV-solutions and for cytostatic solutions.

8700260, 8700260-20, 8700270

Indications: for light sensitive drugs.

Patient population

The device can be used for all patients for which infusion therapy is prescribed. Infusomat® Plus Lines can be used for adults, pediatric and neonates in hospitals and also in the outpatient market.

Selection of pump and dedicated set according to national standards and / or hospital protocols.

Intended User

Infusomat® Plus Lines are intended to be used by trained healthcare professionals, licensed and/or certified physicians, healthcare practitioners and/or specifically trained patients or caregivers according to local regulations.

Contraindications

Infusomat® plus Lines IV shall not be used in case of proven incompatibility of the drug/ solution to one of the used materials. SPCs of the drugs/solutions for contraindications should be considered.

No administration of blood products, blood components and enteral nutrition solutions.

Risks / Side effects

General risk occurring during infusion therapy including:

- Air embolism
- Local and systematic infection
- Medication error including over and under supply
- Particle contamination
- Kinking of the line may result in decrease or stop of infusion flow
- Leakage of drugs/fluids can be an additional hazard to patients, visitors or staff

Precautions

- Visual check of the Infusomat® Lines for damages before use.
- Do not re-attach the protective cap of the patient connector.
- Always refer to the manufacture's instruction for use of infusion pumps.
- If pressure infusion without infusion pump is used, remove air from container beforehand. Observe general safety pre-cautions.
- Mind the general guidelines for parallel infusions.
- Please also consider the corresponding SPCs of the drugs/ solutions regarding possible incompatibilities of drugs/ solutions and/or material of the used Infusomat® Line.
- Monitor all connections for tightness over the whole infusion procedure
- Due to the structure of the fluid filter of Infusomat® Plus SafeSet which achieves a particle retention with a filter efficiency > 80% for a particle size of 3µm, the infusion of highly viscous solutions, lipid emulsions >10% and certain suspensions can affect the flow rate. With regard to this, please also follow the information in the relevant summary of product characteristics.

Warnings

Do not use if packaging or product is damaged or contaminated or if protective caps are loose or missing.

Do not re-use: 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. Administration of light sensitive drugs requires UV-protected IV administration sets.

Always check, if incompatibilities with other drugs or with respective material of different types of Infusomat® Lines is stated in the SPC (Summary of product characteristics) of the drug.

Always check, if the use of a 0.2µm filter is stated in the SPC (Summary of product characteristics) of the drug.

Duration of use

Usage time according to hospital protocols and/or guidelines. Maximum usage time of one device is up to 96h.

General technical characteristics

Article number	Length of device, mm (± 150 mm) / Length of line from peristaltic segment to Luer Lock connector, mm (± 100 mm)	Filling volume (ml) on 1 m of polymer tubing under 40 °C in accordance to EN ISO 8536-8	Storage volume (ml) on 1 m of polymer tubing under 40 °C/2 bar in accordance to EN ISO 8536-8	Tube (material colour)	Filter for liquids (15 µm)	Filter for liquids (15 µm) AirStop type	Filter 0,2 µm, (Sterifix)
8700310, 8700310-20	2400 / 1500	6	7	PVC, colorless	+	-	-
8700320	2400 / 1500	7	7	PUR, colorless.	+	-	-
8700330	3000 / 2000	6	7	PVC, colorless.	+	-	-
8700340	3000 / 2000	6	7	PVC, colorless.	+	-	-
8700200, 8700200-20	2400 / 1500	6	7	PVC, colorless.	-	+	-
8700210	3000 / 2000	6	7	PVC, colorless.	-	+	-
8700220	2400 / 1500	7	7	PUR, colorless.	-	+	-
8700240, 8700240-20	3000 / 2000	6	7	PVC, colorless.	-	+	-

8700250	3000 / 2000	7	7	PUR, colorless.	-	+	-
8700300	2400 / 1500	7	7	PUR, colorless.	-	+	+
8700260, 8700260-20	2400 / 1500	7	7	PUR, orange, UV - protect	-	+	-
8700270	3000 / 2000	7	7	PUR, orange, UV - protect	-	+	-

Internal/outer tube diameter - 4.1 x 3.0 mm ($\pm$ 0,2 mm).

Resistance to pressure up to 2.0 bar.

Luer compatibility acc. to EN ISO 80369-7/ EN ISO 80369-20

Spike compatibility acc. to EN ISO 8536-4/ EN ISO 8536-8

Scope of supply

Scope of supply of the medical device text "Infusomat® Plus Line and Infusomat® Plus Line SafeSet, infusion" is a group package that includes medical device in individual packaging – 20, 100 pcs (depending on the variants, see ch. "Name of medical device" of the instruction for use).

The group package is accompanied by instructions for use on paper - 1 pc.

Operation environment, storage and transportation conditions

Operation environment

+10°C - +40°C, humidity up to 80 %, atmospheric pressure 900 mbar - 1100 mbar

Transportation

-20°C - +40°C, humidity up to 80%, atmospheric pressure 900-1100 mbar

Storage

+15°C to +25°C, humidity up to 80%, atmospheric pressure 900-1100 mbar

Authorized organization (importer) in the Russian Federation

Authorized organization (importer) in the Russian Federation: LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Pushkinskaya 10, tel/fax (812) 320-40-04.

Disposal

Use integrated spike protection at roller clamp for disposal. Disposal of the medical device «Infusomat® Plus Line» 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 product, unused packaging should be disposed of in accordance with the procedure of disposal of solid domestic waste established by the legislation of the Russian Federation 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.

Notice to the user

If, during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority

If further Instructions for Use are required, they can be requested from the manufacturer or can be obtained from the B. Braun homepage: <https://eifu.bbraun.com/>.

Marking

Marking on the medical device: On the top part of the drip chamber can be applied the logo of the manufacturer (in Latin «B|Braun»). On the filter 0,2 µm can be applied trade name of the device "Sterifix", filter pore size (0,2 µm), the logo of the manufacturer (in Latin «B|Braun»), an arrow that indicates the direction of fluid flow through the filter. Symbols are used in accordance with GOST R ISO 15223 for marking of the individual and group packaging, for the decoding of the symbols see the Table below. Additionally, information in a foreign language can be applied on the marking, namely: «Type IV-Standard - Luer Lock» (translation from english: «Тип инфузионная– Люэр Лок»); «Type IV-Standard - Luer Lock needle free» (translation from english. «Тип инфузионная – Люэр Лок инъекционный порт, безыгольный»); «needle based» (translation from english. «инъекционный порт, игольный»); «Type UV-protect - Luer Lock» (translation from english. «Тип УФ-защита – Люэр Лок»); «needle free» (translation from english. «инъекционный порт, безыгольный»); «Type Oncology Neutrapur, with Sterifix 0,2 µm Infusion Filter» (translation from English: «Тип онкология - Нейтрапур с фильтром Sterifix 0,2 мкм»).

Symbol	Meaning of symbol
	Do not re-use
	Caution

	Consult instructions for use
	Batch number
	Sterilization by ethylene oxide
	Use-by date
	Date of manufacture
	DEHP-free
	Latex-free
	Prime-Stop
	PVC-free
	20 drops per ml
	Infusion Filter
	UV-protect
	Air-Stop
	Do not use if package is damaged
	tubing length, cm
	Filling/storage volume per metre tube length
	Non-pyrogenic
	Pressure
	Gravity
	Catalog number
	The mark of conformity to the Declaration of conformity medical devices in Russian Federation (if necessary)

	Manufacturer
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Country of manufacture
	Medical Device
	«Keep dry»
	«Keep away from sunlight»

CE mark

CE mark – the conformity mark of Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification body in the European Union

Manufacturer

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



www.bbraun.com

Date of issue and if appl. revision date

Date of issue: 03.2023

Инструкция по применению

Наименование изделия

Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) и Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, варианты исполнения:

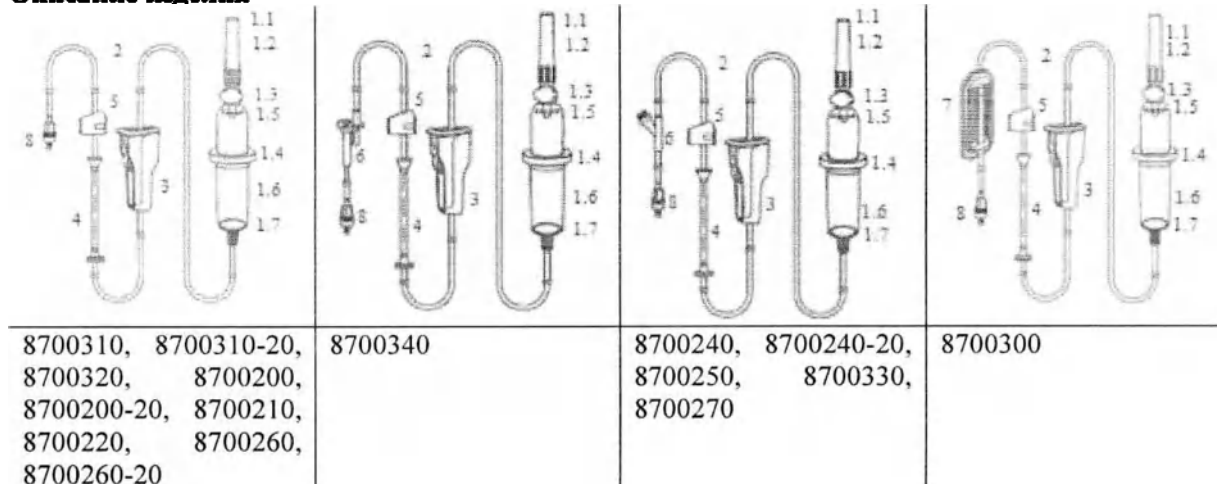
1. Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная (арт.: 8700310, 8700310-20) 100 шт./уп., с инструкцией по применению (1 шт).
 2. Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная (арт.: 8700320) 100 шт./уп., с инструкцией по применению.
 3. Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная (арт.: 8700330) 100 шт./уп., с инструкцией по применению.
 4. Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная (арт.: 8700340) 100 шт./уп., с инструкцией по применению.
 5. Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная (арт.: 8700200, 8700200-20) 100 шт./уп., с инструкцией по применению.
 6. Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная (арт.: 8700210) 100 шт./уп., с инструкцией по применению.
 7. Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная (арт.: 8700220) 100 шт./уп., с инструкцией по применению.
 8. Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная (арт.: 8700240, 8700240-20) 100 шт./уп., с инструкцией по применению.
 9. Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная (арт.: 8700250) 100 шт./уп., с инструкцией по применению.
 10. Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная (арт.: 8700300) 20 шт./уп., с инструкцией по применению.
 11. Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная, с УФ-защитой (арт.: 8700260, 8700260-20) 100 шт./уп., с инструкцией по применению.
 12. Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная, с УФ-защитой: (арт.: 8700270) 100 шт./уп., с инструкцией по применению.
- (далее по тексту «Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) и магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet), инфузионные»)

Назначение

Предназначены для непрерывного или прерывистого в/в введения, с помощью совместимого насоса (основной способ) и под действием силы гравитации (дополнительный способ).

Предназначены для в/в введения растворов для инфузии, жидких лекарств и жировых эмульсий, а также труднорастворимых лекарств и цитостатических препаратов.

Описание изделия

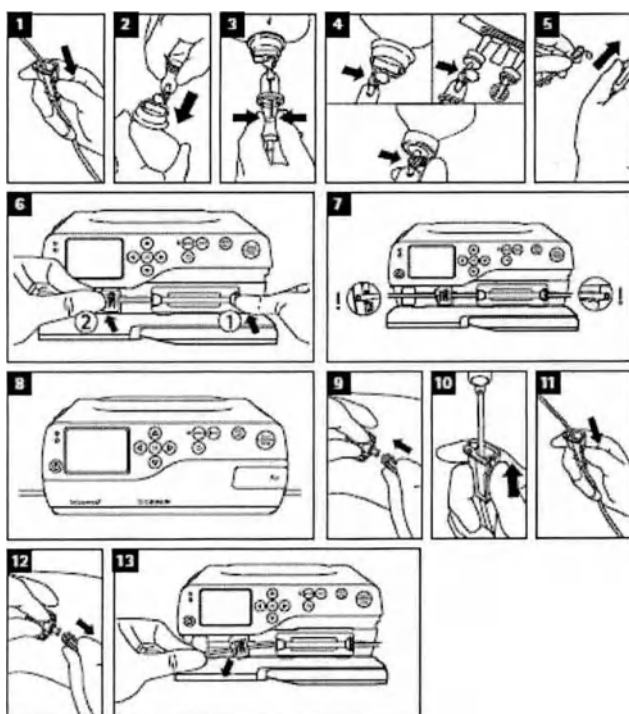


- 1 – Капельная камера, которая состоит из: 1.1 защитный колпачок для наконечника (сохраняет стерильность медицинского изделия до его использования); 1.2 прокалывающий наконечник (обеспечивает легкое

прокалывание различных портов инфузионных контейнеров); 1.3 вентиляционный канал с крышкой и воздушным фильтром - обеспечивает дополнительную защиту от загрязнения; 1.4 соединительное кольцо - обеспечивает плотное соединение верхней и нижней части капельной камеры; 1.5 встроенный в верхнюю часть капельной камеры капельник имеет стандартные характеристики: 20 капель = 1 мл +/- 0,1 мл (дистиллированная вода); 1.6 нижняя часть капельной камеры эластичная, соответственно может использоваться для нагнетания раствора в капельную камеру; 1.7 жидкостный фильтр – встроен в нижнюю часть капельной камеры, в зависимости от варианта исполнения может иметь следующие характеристики: - жидкостный фильтр 15 мкм (Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus), жидкостный фильтр Air-Stop 15 мкм (гидрофильная мембрана, непроницаемая для пузырьков воздуха) (Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) 2 – Трубка - предназначена для введения заданных объемов растворов пациенту, прозрачная (ПВХ или ПУР). Полимерная трубка с УФ-защитой (оранжевая прозрачная) применяется для использования со светочувствительными препаратами. 3 – Роликовый зажим имеет разъем для крепления трубки, которая может использоваться для временного прерывания инфузии и разъем для безопасной утилизации наконечника после завершения инфузии. 4 - Перистальтический сегмент – изготовлен из силикона и при воздействии на него перистальтического механизма насоса обеспечивает равномерное однонаправленное движение вводимого раствора, с заданной скоростью. Для правильного размещения магистрали внутри насоса предусмотрено: фиксаторы (входной/выходной) и посадочные места внутри насоса, имеющие соответствующую форму и цветовую кодировку и графическое изображение («звездочки»), для предупреждения перекручивания трубки в процессе установки магистрали в насос. 5 - Зажим против свободного тока жидкости позволяет перекрывать гибкую трубку для остановки потока раствора при необходимости. 6 - Инъекционный порт (Y-порт) - предназначен для дополнительного болюсного введения лекарств. В зависимости от варианта исполнения Y-порт может быть игольным или безыгольным. 7 - Фильтр 0,2 мкм (Sterifix)- предотвращает попадание твердых частиц путем фильтрации раствора. Является несъемным компонентом медицинского изделия. Фильтр 0,2 мкм предусмотрен для магистралей инфузионных, используемых для введения стандартных инфузионных растворов, а также малорастворимых инфузионных растворов и цитостатических препаратов. 8 - Коннектор Люэр лок (тип male) с защитным колпачком - Коннектор Люэр лок - обеспечивает герметичность соединения магистрали и катетера пациента. (за счет наличия внутреннего резьбового соединения); защитный колпачок - в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия может быть: стандартным пластиковым, либо оснащенным гидрофобной мембраной Prime-Stop*. Наличие гидрофобной мембраны Prime-Stop позволяет заполнить магистраль без снятия колпачка и оставить коннектор стерильным до подсоединения магистрали к пациенту.

Используемые материалы медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения: Используемые материалы медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения: PS-HI, PE, PA, SBC/SBS, PP, ABS, боросиликатное стекловолокно, PVC, MABS, PUR, PC, MBS, PTFE, PSU/PVP, PESU, акриловый сополимер/нетканый нейлон, SIL, IR, SB, PS, PE-LD.

Указания по применению при использовании с совместимым насосом (основной способ)



1. Выберите магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) или магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet), инфузионную, в соответствии с планируемой процедурой.
2. Проверьте срок годности и целостность упаковки магистрали. Не используйте при повреждении упаковки, а также после окончания срока годности.
3. Проверьте название, срок годности, физические свойства и дозировку лекарства.
4. Вскройте индивидуальную упаковку, извлеките и разверните магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) или магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet), инфузионную, соблюдая правила асептики.
5. Закройте роликовый зажим (рис. 1).
6. Обработайте порт инфузионного флакона или пакета, снимите защитный колпачок с наконечника и проколите порт (рис. 2).
7. Сжимая нижнюю часть капельной камеры, заполните ее достаточным количеством раствора (рис. 3).
8. При инфузии из спадающих полимерных флаконов или пакетов, крышка вентиляционного канала наконечника должна быть закрыта, а при инфузии из стеклянных флаконов крышку вентиляционного канала следует открыть (рис. 4).
9. Откройте роликовый зажим и заполните магистраль раствором, затем закройте роликовый зажим (рис. 5).
10. Установите магистраль согласно инструкции по применению к используемому перистальтическому насосу. Откройте дверцу насоса, потянув за рычаг дверцы. Вставьте зеленый предохранительный зажим магистрали в зеленое гнездо насоса, убедившись, что кнопка надежно захватывает его (рис. 6 поз. 2). Закрепите оранжевый фиксатор в оранжевом гнезде насоса. (рис. 6 поз. 1).
11. Вставьте инфузионную линию в датчик воздуха слева и в предохранительный зажим насоса справа. (рис. 7).
12. После установки магистрали закройте дверцу насоса, одновременно оттягивая рычаг дверцы (рис. 8).
13. Подсоедините магистраль к катетеру пациента (рис. 9).
14. Откройте роликовый зажим (рис. 10).
15. Задайте параметры инфузии при помощи насоса и начните введение.
16. Перед извлечением магистрали из насоса закройте роликовый зажим (рис. 11) и отсоедините магистраль от катетера пациента (рис. 12).
17. Откройте дверцу насоса потянув за рычаг дверцы и извлеките магистраль (рис. 13).

Совместимым инфузионным насосом является инфузионный волюметрический насос Инфузомат® компакт плюс (Infusomat® compact plus) (ПУ № № РЗН 2022/16352), в соответствии с инструкцией по применению производителя насоса.

Указания по применению при гравитационном введении (дополнительный способ)

Выполните инструкции из пунктов 1-9, указания по применению при использовании с совместимым насосом.
10. Подсоедините магистраль к катетеру пациента (рис. 9).

11. Установите необходимую скорость инфузии при помощи регулировки роликового зажима. Периодически контролируйте скорость потока в течение всего времени введения.

12. После завершения инфузии закройте роликовый зажим (рис. 11) и отсоедините магистраль от катетера пациента (рис. 12).

Стерильность

Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена. Смотрите информацию на индивидуальной упаковке. Не используйте при повреждении упаковки. Осмотрите упаковку изделия и убедитесь, что её стерильность не нарушена.

Принцип действия

Одноразовая стерильная инфузионная магистраль используется для введения инфузионных растворов, парентерального питания через закрытую систему совместимого насоса (основной способ) и под действием силы гравитации (дополнительный способ).

Не использовать повторно.

Показания

8700310, 8700310-20, 8700320, 8700200, 8700200-20, 8700210, 8700220, 8700340 8700240, 8700240-20, 8700250, 8700330:

Для парентерального введения инфузионных растворов, жидких лекарств (парентеральных инфузионных растворов и жировых эмульсий)

8700300:

Для парентерального введения труднорастворимых препаратов и цитостатических препаратов.

8700260, 8700260-20, 8700270:

Для введения лекарств и растворов чувствительных к свету.

Целевая группа пациентов

Медицинское изделие может быть использовано для всех пациентов, которым назначена инфузионная терапия. Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) и магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet), инфузионные можно применять у взрослых, детей и новорожденных в больничных и амбулаторных условиях.

Выбор используемого насоса и магистрали производится в соответствии с государственным регулированием и/или внутрибольничными протоколами.

Целевая группа пользователей

Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) и магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet), инфузионные предназначены для использования квалифицированными медицинскими специалистами и/или прошедшими специальное обучение пациентами или специалистами по уходу в соответствии с действующим законодательством.

Противопоказания

Медицинское изделие не должно использоваться в случае доказанной несовместимости лекарства/раствора для внутривенного введения с одним из используемых материалов. Следует учитывать противопоказания, указанные в инструкции по применению лекарств /растворов.

Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) и магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet), инфузионные нельзя использовать для введения крови, препаратов и компонентов крови, а также смесей для энтерального питания.

Риски / Побочные действия

Общие риски, ассоциированные с инфузионной терапией, в том числе:

- Воздушная эмболия
- Местная и генерализованная инфекция
- Медицинская ошибка (в том числе чрезмерное и недостаточное введение)
- Эмболия твердыми частицами
- Перегиб трубки магистрали, который может привести к снижению скорости потока или полной остановки инфузии

- Утечка лекарств/жидкостей может представлять дополнительную опасность для пациентов, посетителей и персонала.

Меры предосторожности

- Перед использованием визуально проверьте медицинское изделие на предмет наличия повреждений.
- Повторное закрытие коннектора Люэр Лок защитным колпачком не допускается.
- Всегда соблюдайте указания инструкций производителя по применению инфузионных насосов.
- При инфузии под давлением без использования насоса предварительно удалите воздух из флакона. Соблюдайте общие меры предосторожности.
- Соблюдайте общие правила выполнения параллельной инфузии.
- Учитывайте информацию о возможной несовместимости, содержащуюся в инструкциях по применению лекарств/растворов и/или материалов медицинского изделия.
- Следите за надежностью соединений на протяжении всей инфузии.
- Из-за особенностей структуры фильтра для жидкости магистралей Инфузомат Плюс Сэйфсет, который с эффективностью >80% задерживает частицы размером 3 мкм, она может оказывать влияние на скорость введения высоковязких растворов, жировых эмульсий >10% и некоторых суспензий. В связи с этим, пожалуйста, ознакомьтесь и следуйте информации, содержащейся в инструкциях по применению соответствующих лекарств /растворов.

Предупреждения

Не использовать при повреждении упаковки или изделия, если они контаминированы, а также если защитные колпачки не зафиксированы или отсутствуют.

Не использовать повторно: Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациента и пользователя. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность изделия могут привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.

Для введения светочувствительных лекарств требуется использовать магистрали с УФ-защитой.

Всегда проверяйте, если в инструкции лекарства имеется информация о несовместимости с другими лекарствами или материалами, используемыми в магистралях Инфузомат.

Всегда проверяйте, если в инструкции лекарства имеются указания по применению фильтра 0,2 мкм.

Длительность применения

Длительность применения медицинского изделия определяется внутрибольничными протоколами и/или методическими рекомендациями. Максимальная допустимая длительность применения может составлять до 96 часов.

Основные технические характеристики

Артикул	Общая длина изделия (± 150 мм) / Длина магистрали от перистальтического сегмента до коннектора Люэр Лок, мм (± 100 мм)	Объем заполнения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C в соотв. с EN ISO 8536-8	Объем хранения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C/2 бар в соотв. с EN ISO 8536-8	Трубка (материал, цвет)	Фильтр для жидкостей (15 мкм)	Фильтр для жидкостей (15 мкм) типа Air-Stop	Фильтр 0,2 мкм (Sterifix)
8700310, 8700310-20	2400 / 1500	6	7	ПВХ, бесцвет.	+	-	-
8700320	2400 / 1500	7	7	ПУР, бесцвет.	+	-	-
8700330	3000 / 2000	6	7	ПВХ, бесцвет.	+	-	-
8700340	3000 / 2000	6	7	ПВХ, бесцвет.	+	-	-
8700200, 8700200-20	2400 / 1500	6	7	ПВХ, бесцвет.	-	+	-
8700210	3000 / 2000	6	7	ПВХ, бесцвет.	-	+	-
8700220	2400 / 1500	7	7	ПУР, бесцвет.	-	+	-
8700240, 8700240-20	3000 / 2000	6	7	ПВХ, бесцвет.	-	+	-
8700250	3000 / 2000	7	7	ПУР, бесцвет.	-	+	-
8700300	2400 / 1500	7	7	ПУР, бесцвет.	-	+	+
8700260, 8700260-20	2400 / 1500	7	7	ПУР, оранжев., УФ-защита	-	+	-
8700270	3000 / 2000	7	7	ПУР, оранжев., УФ-защита	-	+	-

Внешний и внутренний диаметр трубки - 4.1 x 3.0 мм ($\pm 0,2$ мм)

Устойчивость к давлению до 2,0 бар

Коннекторы Люэр Лок соответствуют требованиям стандартов EN ISO 80369-7 / EN ISO 80369-20.

Прокалывающий наконечник капельной камеры соответствует требованиям стандартов EN ISO 8536-4 / EN ISO 8536-8.

Комплект поставки медицинского изделия

Комплектом поставки медицинских изделий Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) и магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet), инфузионные является групповая упаковка, в которую входит медицинское изделие в индивидуальной упаковке – 20, 100 шт. (в зависимости от варианта исполнения, см. раздел «Наименование медицинского изделия» Инструкции по применению).

Групповая упаковка сопровождается инструкцией по применению на бумажном носителе – 1 шт.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Эксплуатация:

+10°C - +40°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Транспортировка:

-20°C - +40°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Хранение:

+15°C - +25°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04.

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям. Используйте специальный разъем на роликовом зажиме для утилизации наконечника.

Утилизация медицинского изделия 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.

Информация для потребителя

Если при использовании изделия или в результате такового произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также уполномоченным официальным органам. При необходимости вы можете запросить дополнительные инструкции по применению у производителя или найти их на официальном сайте B. Braun: <https://eifu.bbBraun.com/>.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия: на верхней части капельной камеры может быть нанесено: - логотип фирмы-производителя (на латинице «B|Braun»). На фильтре 0,2 мкм медицинского изделия¹ может быть нанесено: бренд-нейм Sterifix; размер пор фильтра (0,2 μ m); логотип фирмы-производителя (на латинице «B|Braun»), стрелка, которая обозначает направление потока жидкости через фильтр. Для маркировки индивидуальной и групповой упаковки медицинского изделия используются символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223, расшифровку символов см. в Таблице ниже. Дополнительно на маркировку может быть нанесена информация на иностранном языке, а именно: «Type IV-Standard - Luer Lock» (перевод с англ. «Тип инфузионная – Люэр Лок»); «Type IV-Standard - Luer Lock needle free» (перевод с англ. «Тип инфузионная – Люэр Лок инъекционный порт, безыгольный»); «needle based» (перевод с англ. «инъекционный порт, игольный»); «Type UV-protect - Luer Lock» (перевод с англ. «Тип УФ-защита – Люэр Лок»); «needle free» (перевод с англ. «инъекционный порт, безыгольный»); «Type Oncology Neutrapur, with Sterifix 0,2 μ m Infusion Filter» (перевод с англ. «Тип онкология - Нейтрапур с фильтром Sterifix 0,2 мкм»).

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение

	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Дата изготовления
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит латекс
	Prime-Stop
	Не содержит ПВХ
	20 капель в миллилитре жидкости
	Фильтр для жидкости с порами размером
	УФ-защита
	Air-Stop
	Не использовать при повреждении упаковки
	Длина трубки, см
	Объем заполнения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C в соотв. с EN ISO 8536-9 / объем хранения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C/2 бар в соотв. с EN ISO 8536-9
	Апирогенно
	Давление
	Гравитация
	Номер по каталогу

	Знак соответствия при декларировании в РФ (при необходимости)
	Производитель
	Одинарная стерильная барьерная система
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Страна изготовления
	Медицинское изделие
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

СЕ марка

СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

Производитель

Производитель: 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

Дата выпуска

Дата выпуска: 03.2023

Nr. 477/2023 des Urkundenverzeichnisses

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

1. der Frau Aida Sadykova,

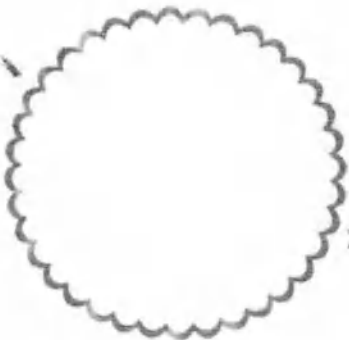
2. der Frau Olga Siegmann,

beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,
D-34212 Melsungen,

und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.

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

Melsungen, 29. März 2023




Notar

«Б. Браун Мельзунген АГ»

(B. Braun Melsungen AG)

Подразделение Хоспитал Кза
(Division Hospital Care)

Мельзунген, 34209 (34209 Melsungen)

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

Контактное Д-р Даниэла Шуль (Daniela
лицо: Schul)
Тел.: +4915114384269
Факс: -
Эл. почта: daniela.schul@bbraun.com
Веб-сайт: <http://www.bbraun.de>
Дата: 29 марта 2023 г.

СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом мы,

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

в качестве ответственного/законного производителя в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, относящихся к группе изделий

Магистраль Инфузомат® Плюс (Infusomat® Plus) и Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс

настоящим заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-5475/23, которое было направлено Росздравнадзором 02 февраля 2023 года. С учетом замечаний Росздравнадзора представляем Вам на рассмотрение следующий обновленный документ:

инструкции по применению (специальная версия инструкций по применению (ИПП) на английском и русском языках)

Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) (Группа: Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet), магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus), тип: инфузионные)

Дата выпуска: 03.2023

для регистрации указанных медицинских изделий и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Председатель надзорного
совета:
Д-р Аннетте Беллер (Annette
Beller)

Исполнительный совет:
Маркус Штротмани (Markus Strotmann)
(Председатель)
Приват-доцент Д-р Штефан Руперт
(Stefan Ruppert)
Юрген Штйль (Jürgen Stihl)

Главный офис: Мельзунген
Судебный регистр:
Местный суд г. Фришлар
Раздел В реестра компаний 11 000
Reg. № WEEE: DE 42690900

Адрес:
«Б. Браун Мельзунген
АГ» (B. Braun
Melsungen AG)
Карл-Браун-Штраассе 1
34212 Мельзунген,
Германия (Carl-Braun-
Str. 1, 34212 Melsungen,
Germany)

Страница 2 письма от 29 марта 2023 г.

В случае каких-либо расхождений между английским и русским переводами настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Аида Садыкова (Aida Sadykova)

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Ольга Зигманн (Olga Siegmann)

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

№ 477/2023 нотариального реестра

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 Аиды Садыковой (Aida Sadykova),

2. Г-жи Ольги Зигманн (Olga Siegmann),

находящихся по юридическому адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, D-34212, Мельзунген (Carl-Braun-Straße 1, D-34212 Melsungen),

личности, которых были мной удостоверены.

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

Мельзунген, 29 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 Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса
Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран
Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-7-1359.

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



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



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

О.Н.Мыгыш

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Dr. Daniela Schul
Fon: +4915114384269
Fax: -
Email: daniela.schul@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.de
Date: March 29, 2023

COVERING LETTER

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 of the product group

Infusomat® Plus Line and Infusomat® plus Line SafeSet for infusion by Infusomat® compact plus pump

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-5475/23 issued on February, 02 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:

Instructions for Use (specific version of instructions for use (IFU) in English and Russian languages)

Infusomat® Plus Lines (Group: Infusomat® plus SafeSet Type IV, Flushing-Set)

Date of issue: 03.2023

for the medical devices registration and submission of the above document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

Chairwoman of the Supervisory Board:
Dr. Annette Belier

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

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 29, 2023

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

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs
CoE IV-Systems

i. A.
Olga Siegmund
Administrator Regulatory Affairs
CoE IV-Systems

Instruction for use

Name of product

Infusomat® Plus Line and Infusomat® plus Line SafeSet for infusion by Infusomat® compact plus pump, variants:

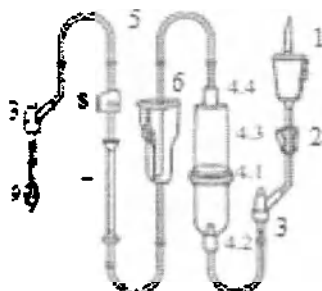
13. Infusomat® Plus Line SafeSet for infusion by Infusomat® compact plus pump, infusion, flushing (art.№: 8700280) 25 pc./box, with instruction for use (1 pc.)

(further in the text « Infusomat® Plus Line SafeSet, infusion, flushing»)

Intended Use

Intended for continuous or intermittent IV administration by a compatible pump (primary method) and by gravity (secondary method), for flushing (emptying for underdosage prevention). Intended for IV administration of infusion solutions, liquid drugs and fat emulsions, as well as low-soluble drugs and cytotoxic drugs.

Device description

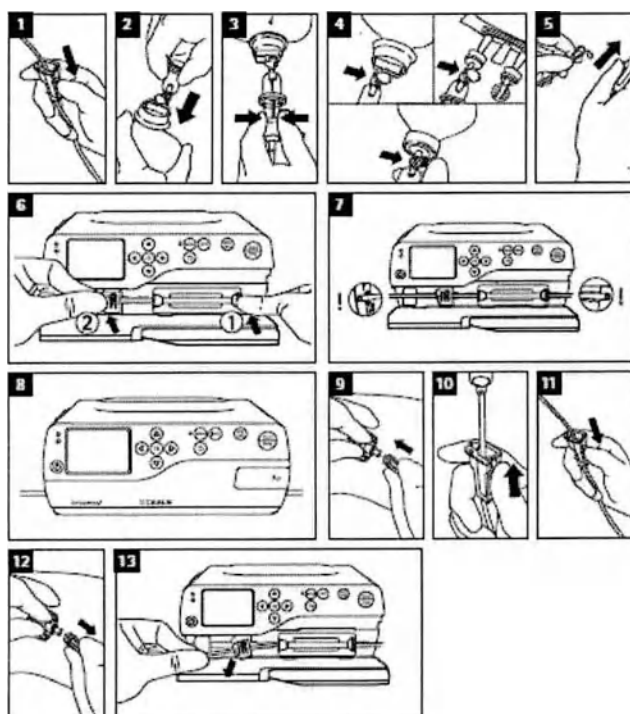


1 protective cap (preserves the sterility of the medical device until it is used) and spike (provides easy piercing of various ports of infusion containers); 2 - Snap clamp - allows you to block the flexible tube to stop the flow of the solution if necessary. 3 - Y-port needle-free (2 pcs.) - it is intended for additional administration of drugs. 4 - Drip chamber, which consists of: 4.1. moulding ring - provides a tight connection between the upper and lower parts of the drip chamber; 4.2 the integrated dropper into the upper part of the drip chamber has standard characteristics: 20 drops = 1 ml + / - 0.1 ml (distilled water); 4.3 the lower part of the drip chamber is elastic, so it can be used to pump the solution into the drip chamber; 4.4 liquid filter - 15 µm fluid filter Air-Stop (hydrophilic membrane, impermeable to air bubbles) is integrated in the lower part of the drip chamber. 5 - Tube - is designed for the introduction of solutions to the patient, transparent (PUR). 6 - Roller clamp, has a connector for attaching a tube that can be used to temporarily interrupt the infusion and a for safely disposing of the tip after the infusion is completed. 7 - Peristaltic (pump) segment it is made of silicone and when exposed to the peristaltic mechanism of the pump, it provides a uniform unidirectional movement of the injected solution at a given speed. For the correct placement of the line inside the pump, it is provided: (clip (inlet/outlet) and places inside the pump, having the appropriate shape and color coding and graphic image ("asterisks") to prevent twisting of the tube during the installation of the main line in the pump.). 8 - Free Flow Protection Clamp - allows to block the flexible tube to stop the flow of the solution if necessary. 9 - Connector Luer Lock (type male) with protective cap - Connector Luer Lock ensures tightness of the connection between the line and the patient's catheter (due to the presence of internal thread), protective cap with a hydrophobic membrane Prime-Stop - the presence of the PrimeStop hydrophobic membrane allows you to fill the line without removing the cap and leave the connector sterile until the line is connected to the patient.

Materials used:

PS-HI, PE-LD, SBC/SBS, PP, ABS, SIR, , MABS, PUR, PC, PSU/PVP, Acrylic copolymer, SIL, PE

Operating Instructions for infusion by compatible pump (primary method)



1. Choose an Infusomat® Plus Line SafeSet infusion, Flushing set, according to the planned procedure.
2. Check the expiry date and integrity of the package. Do not use if the package is damaged or the shelf life is expired.
3. Check the name, expiry date, physical properties and dosage of the drug.
4. Open the individual package, take out and unfold the Infusomat® Plus Line SafeSet infusion, Flushing set, observing the aseptic regulations.
5. Close the roller clamp (fig. 1).
6. Disinfect the container port, remove the protective cap from the spike and puncture the port (Fig. 2).
7. While squeezing the bottom part of the drip chamber, fill it with sufficient amount of solution (Figure 3).
8. Ventilation cap should be closed when using plastic collapsible containers or bags and opened during infusion from glass vials. (Fig. 4).
9. Open the roller clamp and prime the line with solution, then close the roller clamp (fig. 5).
10. Install the Infusomat® Plus Line SafeSet infusion, Flushing set according to the instructions for the peristaltic pump. Install the green snap clamp in the appropriate pump slot (Fig. 6 pos. 2), and the input and output retainers of the peristaltic segment to the corresponding places (Fig. 6 pos. 1).
11. Push the Infusion line into the air sensor on the left and into the pump based safety clamp on the right (Fig. 7).
12. After installing the line, close the pump door while simultaneously pulling the door level and start the administration (fig. 8).
13. Connect the line to the patient's catheter (fig. 9).
14. Open the roller clamp (fig. 10).
15. Set infusion parameters on the pump and start infusion.
16. Before removing the line from the pump, close the roller clamp (Fig. 11), disconnect the line from the patient's catheter (Fig. 12).
17. Open the pump door by pulling the door lever and remove the line from the pump (Fig. 13).

Compatible infusion pumps according to the manufacturer's instruction for use of infusion pumps. Infusomat® Plus Lines are compatible with Infusomat compact plus (Registration Certificate № RZN 2022/16352).

Operating Instructions for infusion by gravity (secondary method)

Follow points from 1 to 9 from the chapter "Operating Instructions for infusion by compatible pump".

After that:

10. Connect the line to the patient's catheter (Fig. 9).
11. Set the required infusion rate by adjusting the roller clamp. Periodically monitor the flow rate throughout the duration of the infusion.
12. After infusion is finished, close the roller clamp (Fig. 11) and disconnect the line from the patient's catheter (Fig. 12).

Intended purpose

Single-use, sterile infusion systems for administration of infusion solutions, parenteral nutrition via one single closed line-system, usable with a compatible pump (primary method) or by gravity (secondary method).
Do not re-use.

Indications

For standard infusion solutions and for low soluble IV-solutions, parenteral infusion solutions (parenteral infusion solutions and lipids) and for cytostatic solutions.

Patient population

The device can be used for all patients for which infusion therapy is prescribed. Infusomat® Plus Line SafeSet, infusion, flushing can be used for adults, pediatric and neonates in hospitals and also in the outpatient market.
Selection of pump and dedicated set according to national standards and / or hospital protocols

Intended User

Infusomat® Plus Line SafeSet, infusion, flushing are intended to be used by trained healthcare professionals, licensed and/or certified physicians, healthcare practitioners and/or specifically trained patients or caregivers according to local regulations

Contraindications

Infusomat® Plus Line SafeSet, infusion, flushing shall not be used in case of proven incompatibility of the drug/IV solution to one of the used materials. SPCs of the drugs/solutions for contraindications should be considered.
No administration of blood products, blood components and enteral nutrition solutions.

Residual Risks and Side effects

General risk occurring during infusion therapy including:

- Air embolism
- Local to systemic infection
- Medication error including over and under supply
- Particle contamination
- Kinking of the line may result in decrease or stop of infusion flow
- Leakage of drugs/fluids can be an additional hazard to patients, visitors or staff

Precautions

- Visual check of the Infusomat® Lines for damages before use.
- Do not re-attach the protective cap of the patient connector.
- Always refer to the manufacture's instruction for use of infusion pumps.
- If pressure infusion without infusion pump is used, remove air from container beforehand. Observe general safety precautions.
- Mind the general guidelines for parallel infusions.
- Please also consider the corresponding SPCs of the drugs/ solutions regarding possible incompatibilities of drugs/ solutions and/or material of the used Infusomat® Line.
- Monitor all connections for tightness over the whole infusion procedure
- Due to the structure of the fluid filter of Infusomat® SafeSet which achieves a particle retention with a filter efficiency > 80% for a particle size of 3µm, the infusion of highly viscous solutions, lipid emulsions >10% and certain suspensions can affect the flow rate. With regard to this, please also follow the information in the relevant summary of product characteristics

Warnings

Do not use if packaging or product is damaged or contaminated or if protective caps are loose or missing.

Do not re-use: 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. Administration of light sensitive drugs requires UV-protected IV administration sets.

Always check, if incompatibilities with other drugs or with respective material of different types of Infusomat® Lines is stated in the SPC (Summary of product characteristics) of the drug. Always check, if the use of a 0.2µm filter is stated in the SPC (Summary of product characteristics) of the drug.

Duration of use

Usage time according to hospital protocols and/or guidelines. Maximum usage time of one device is up to 96h.

General technical characteristics

Length of device, mm (± 150 mm) / Length of line from peristaltic segment to Luer Lock connector, mm (± 100 mm) – 3000 mm / 2000 mm.

Internal/outer tube diameter - 4.1 x 3.0 mm ($\pm 0,2$ mm)

Filling volume (ml) on 1 m of polymer tubing under 40 °C in accordance to EN ISO 8536-8 / Storage volume (ml) on 1 m of polymer tubing under 40 °C/2 bar in accordance to EN ISO 8536-8: 6 ml/m 40 °C /7 ml/m 40 °C/2 bar.

Resistance to pressure up to 2.0 bar.

Luer compatibility acc. to EN ISO 80369-7/ EN ISO 80369-20

Spike compatibility acc. to EN ISO 8536-4/ EN ISO 8536-8

Scope of supply

Scope of supply of the medical device Infusomat® Plus Line SafeSet, infusion, flushing is a group package that includes: medical device in individual packaging - 25 pcs.

The group package is accompanied by instructions for use on paper - 1 pc.

Operation environment, storage and transportation conditions

Operation environment

+10°C - +40°C, humidity up to 80 %, atmospheric pressure 900 mbar - 1100 mbar

Transportation

-20°C - +40°C, humidity up to 80%, atmospheric pressure 900-1100 mbar

Storage

+15°C to +25°C, humidity up to 80%, atmospheric pressure 900-1100 mbar

Authorized organization (importer) in the Russian Federation

Authorized organization (importer) in the Russian Federation: LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Pushkinskaya 10, tel/fax (812) 320-40-04.

Disposal

Disposal acc. to local guidelines and or clinical protocols. Use integrated spike protection at roller clamp for disposal. Disposal of the medical device «Infusomat® Plus Line» 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 product, unused packaging should be disposed of in accordance with the procedure of disposal of solid domestic waste established by the legislation of the Russian Federation 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.

Notice to the user

If, during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority

If further Instructions for Use are required, they can be requested from the manufacturer or can be obtained from the B. Braun homepage: <https://eifu.bbraun.com/>.

Marking

Marking on the medical device: On the top part of the drip chamber can be applied the logo of the manufacturer (in Latin «B|Braun»). Symbols are used in accordance with GOST R ISO 15223 for marking of the individual and group packaging, for the decoding of the symbols see the Table below. Additionally, information in a foreign language can be applied on the marking, namely: «Type Flushing Set needle free» (перевод с англ. «Тип с функцией промывки инъекционный порт, безыгольный»).

Symbol	Meaning of symbol
	Do not re-use
	Caution
	Consult instructions for use

LOT	Batch number
STERILE EO	Sterilization by ethylene oxide
	Use-by date
	Date of manufacture
	DEHP-free
	Latex-free
	PVC-free
	20 drops per ml
	Infusion Filter
	Pressure
	Gravity
	Do not use if package is damaged
	tubing length, cm
VOL	Filling/storage volume per metre tube length
	Non-pyrogenic
Prime Stop	Prime-Stop
Air Stop	Air-Stop
REF	Catalog number
	The mark of conformity to the Declaration of conformity medical devices in Russian Federation
	Manufacturer
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Country of manufacture

MD	Medical Device
	«Keep dry»
	«Keep away from sunlight»

CE mark

CE mark – the conformity mark of Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification body in the European Union

Manufacturer

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



www.bbraun.com

Date of issue and if appl. revision date

Date of issue: 03.2023

Инструкция по применению

Наименование изделия

Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) и Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, варианты исполнения:

13. Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, инфузионная, с функцией промывки (арт.: 8700280) 25 шт./уп., с инструкцией по применению.

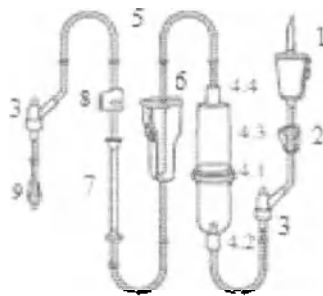
(далее по тексту «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet), инфузионная, с функцией промывки»)

Назначение

Предназначена для непрерывного или прерывистого в/в введения с помощью совместимого насоса (основной способ) и под действием силы гравитации (дополнительный способ), с функцией промывки (опорожнение для предупреждения недостаточной дозировки).

Предназначена для в/в введения растворов для инфузии, жидких лекарств и жировых эмульсий, а также труднорастворимых лекарств и цитостатических препаратов.

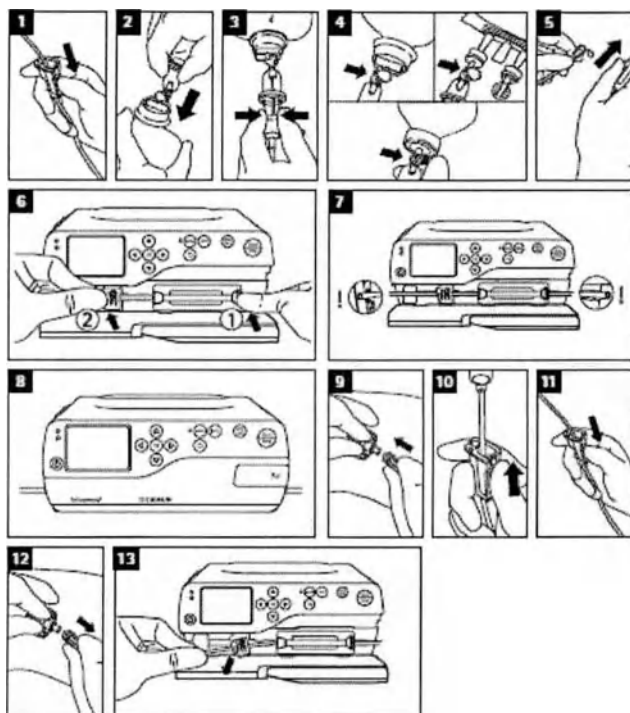
Описание изделия



1 Защитный колпачок для наконечника (сохраняет стерильность медицинского изделия до его использования) и прокалывающий наконечник (обеспечивает легкое прокалывание различных портов инфузионных контейнеров); 2 - защелкивающийся зажим - позволяет перекрыть гибкую трубку для остановки потока раствора при необходимости. 3 - Инъекционный порт безыгольный (Y-порт) (2 шт.) - предназначен для дополнительного болюсного введения лекарств. 4 - Капельная камера, которая состоит из: 4.1. соединительное кольцо - обеспечивает плотное соединение верхней и нижней части капельной камеры; 4.2. встроенный в верхнюю часть капельной камеры каплеуловитель имеет стандартные характеристики: 20 капель = 1 мл +/- 0,1 мл (дистиллированная вода); 4.3. нижняя часть капельной камеры эластичная, соответственно может использоваться для нагнетания раствора в капельную камеру; 4.4 жидкостный фильтр - жидкостный фильтр Air-Stop 15 мкм (гидрофильная мембрана, непроницаемая для пузырьков воздуха), встроен в нижнюю часть капельной камеры. 5 - Трубка - предназначена для введения заданных объемов растворов пациенту, прозрачная (ПЭУР). 6 - Роликовый зажим имеет разъем для крепления трубки, которая может использоваться для временного прерывания инфузии и разъем для безопасной утилизации наконечника после завершения инфузии. 7 - Перистальтический сегмент - изготовлен из силикона и при воздействии на него перистальтического механизма насоса обеспечивает равномерное однонаправленное движение вводимого раствора, с заданной скоростью. Для правильного размещения магистрали внутри насоса предусмотрено: фиксаторы (входной/выходной) и посадочные места внутри насоса, имеющие соответствующую форму и цветовую кодировку и графическое изображение («звездочки»), для предупреждения перекручивания трубки в процессе установки магистрали в насос. 8 - Зажим против свободного тока жидкости позволяет перекрыть гибкую трубку для остановки потока раствора при необходимости. 9 - Коннектор Люэр лок (тип male) с защитным колпачком - Коннектор Люэр лок - обеспечивает герметичность соединения магистрали и катетера пациента. (за счет наличия внутреннего резьбового соединения); защитный колпачок оснащен гидрофобной мембраной Prime-Stop, что позволяет заполнить магистраль без снятия колпачка и оставить коннектор стерильным до подсоединения магистрали к пациенту.

Используемые материалы медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения: PS-HI, PE, PE-LD, SBC/SBS, PP, ABS, MABS, PUR, PC, PSU/PVP, акриловый сополимер/нетканый нейлон, SIL.

Указания по применению при использовании с совместимым насосом (основной способ)



1. Выберите магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet), инфузионную, с функцией промывки, в соответствии с планируемой процедурой.
2. Проверьте срок годности и целостность упаковки магистрали. Не используйте при повреждении упаковки, а также после окончания срока годности.
3. Проверьте название, срок годности, физические свойства и дозировку лекарства.
4. Вскройте индивидуальную упаковку, извлеките и разверните магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet), инфузионную, с функцией промывки, соблюдая правила асептики.
5. Закройте роликовый зажим (рис. 1).
6. Обработайте порт инфузионного флакона или пакета, снимите защитный колпачок с наконечника и проколите порт (рис. 2).
7. Сжимая нижнюю часть капельной камеры, заполните ее достаточным количеством раствора (рис. 3).
8. При инфузии из спадающихся полимерных флаконов или пакетов, крышка вентиляционного канала наконечника должна быть закрыта, а при инфузии из стеклянных флаконов крышку вентиляционного канала следует открыть (рис. 4).
9. Откройте роликовый зажим и заполните магистраль раствором, затем закройте роликовый зажим (рис. 5).
10. Установите магистраль согласно инструкции по применению к используемому перистальтическому насосу. Откройте дверцу насоса, потянув за рычаг дверцы. Вставьте зеленый предохранительный зажим магистрали в зеленое гнездо насоса, убедившись, что кнопка надежно захватывает его (рис. 6 поз. 2). Закрепите оранжевый фиксатор в оранжевом гнезде насоса. (рис. 6 поз. 1),
11. Вставьте инфузионную линию в датчик воздуха слева и в предохранительный зажим насоса справа. (рис. 7).
12. После установки магистрали закройте дверцу насоса, одновременно оттягивая рычаг дверцы. (рис. 8).
13. Подсоедините магистраль к катетеру пациента (рис. 9).
14. Откройте роликовый зажим (рис. 10).
15. Задайте параметры инфузии при помощи насоса и начните введение.
16. Перед извлечением магистрали из насоса закройте роликовый зажим (рис. 11) и отсоедините магистраль от катетера пациента (рис. 12).
17. Откройте дверцу насоса потянув за рычаг дверцы и извлеките магистраль (рис. 13).

Совместимым инфузионным насосом является инфузионный волнометрический насос Инфузомат® компакт плюс (Infusomat® compact plus), (ПУ № № РЗН 2022/16352), в соответствии с инструкцией по применению производителя насоса.

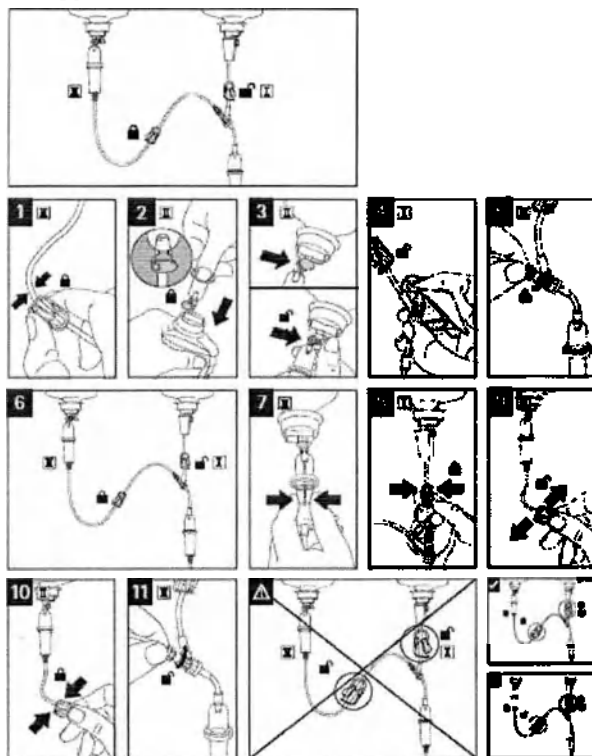
Указания по применению при гравитационном введении (дополнительный способ)

Выполните инструкции из пунктов 1-9. указания по применению при использовании с совместимым насосом.

10. Подсоедините магистраль к катетеру пациента (рис. 9).

11. Установите необходимую скорость инфузии при помощи регулировки роликового зажима. Периодически контролируйте скорость потока в течение всего времени введения.
12. После завершения инфузии закройте роликовый зажим (рис. 11) и отсоедините магистраль от катетера пациента (рис. 12).

Инструкция по подключению дополнительной магистрали и промывке основной магистрали.



- 1) Выберите дополнительную магистраль в соответствии с планируемой процедурой. Она должна быть оснащена коннектором Люэр Лок.
- 2) Проверьте срок годности и целостность упаковки дополнительной магистрали. Не используйте при повреждении упаковки, а также после окончания срока годности.
- 3) Проверьте название, срок годности, физические свойства и дозировку лекарства.
- 4) Вскройте индивидуальную упаковку, извлеките и разверните дополнительную магистраль, соблюдая правила асептики.
- 5) Закройте защелкивающийся зажим дополнительной магистрали (рис. 1).
- 6) Обработайте порт инфузионного флакона или пакета, снимите защитный колпачок с наконечника и проколите порт (рис. 2). Крышка вентиляционного канала должна быть закрыта.
- 7) При инфузии из спадающихся полимерных флаконов или пакетов, крышка вентиляционного канала наконечника должна быть закрыта, а при инфузии из стеклянных флаконов крышку вентиляционного канала следует открыть (рис. 3).
- 8) Обработайте безыгольный инъекционный порт основной магистрали, расположенный над капельной камерой (рис. 4).
- 9) После обработки, подключите к безыгольному инъекционному порту дополнительную магистраль, используя винтовое соединение Люэр Лок (рис. 5).
- 10) Дополнительная магистраль должна быть подключена к основной, как это показано на рис. 6. Защелкивающийся зажим основной магистрали должен быть открыт, а дополнительной – закрыт.
- 11) Сжимая нижнюю часть капельной камеры дополнительной магистрали, заполните ее достаточным количеством раствора (рис. 7).
- 12) Закройте защелкивающийся зажим основной магистрали (рис. 8)
- 13) Откройте защелкивающийся зажим дополнительной магистрали (рис. 9)
- 14) Задайте параметры инфузии при помощи насоса и начните введение.
- 15) После окончания введения, закройте защелкивающийся зажим дополнительной магистрали (рис. 10)
- 16) После использования, отключите дополнительную магистраль от основной магистрали, используя винтовое соединение Люэр Лок (рис. 11).

Внимание!

Нельзя одновременно открывать защелкивающиеся зажимы основной и дополнительной магистралей. Если зажим основной магистрали открыт, то зажим дополнительной магистрали должен быть закрыт, и наоборот.

Стерильность

Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена. Смотрите информацию на индивидуальной упаковке. Не используйте при повреждении упаковки. Осмотрите упаковку изделия и убедитесь, что её стерильность не нарушена.

Принцип действия

Одноразовая стерильная инфузионная магистраль используется для введения инфузионных растворов, парентерального питания через закрытую систему, с помощью совместимого насоса (основной способ) и под действием силы гравитации (дополнительный способ). Не использовать повторно.

Показания

Для парентерального введения инфузионных растворов, жидких лекарств (парентеральных инфузионных растворов и жировых эмульсий), а также для парентерального введения труднорастворимых препаратов и цитостатических препаратов.

Целевая группа пациентов

Медицинское изделие может быть использовано для всех пациентов, которым назначена инфузионная терапия. Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet), инфузионную, с функцией промывки, можно применять у взрослых, детей и новорожденных в больничных и амбулаторных условиях. Выбор используемого насоса и магистрали производится в соответствии с государственным регулированием и/или внутрибольничными протоколами.

Целевая группа пользователей

Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet), инфузионная, с функцией промывки, предназначена для использования квалифицированными медицинскими специалистами и/или прошедшими специальное обучение пациентами или специалистами по уходу в соответствии с действующим законодательством.

Противопоказания

Медицинское изделие не должно использоваться в случае доказанной несовместимости лекарства/раствора с одним из используемых материалов. Следует учитывать противопоказания, указанные в инструкции по применению лекарств /растворов.

Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet), инфузионную, с функцией промывки нельзя использовать для введения крови, препаратов и компонентов крови, а также смесей для энтерального питания.

Риски применения/Побочные действия

Общие риски, ассоциированные с инфузионной терапией, в том числе:

- Воздушная эмболия
- Местная и генерализованная инфекция
- Медицинская ошибка (в том числе чрезмерное и недостаточное введение)
- Эмболия твердыми частицами
- Перегиб трубки магистрали, который может привести к снижению скорости потока или полной остановки инфузии
- Утечка лекарств/жидкостей может представлять дополнительную опасность для пациентов, посетителей и персонала.

Меры предосторожности

- Перед использованием визуально проверьте медицинское изделие на предмет наличия повреждений.
- Повторное закрытие коннектора Люэр Лок защитным колпачком не допускается.
- Всегда соблюдайте указания инструкций производителя по применению инфузионных насосов.
- При инфузии под давлением без использования насоса предварительно удалите воздух из флакона. Соблюдайте общие меры предосторожности.
- Соблюдайте общие правила выполнения параллельной инфузии.

- Учитывайте информацию о возможной несовместимости, содержащуюся в инструкциях по применению лекарств /растворов и/или материалов медицинского изделия.
- Следите за надежностью соединений на протяжении всей инфузии.
- Из-за особенностей структуры фильтра для жидкости магистралей Инфузомат Плюс Сэйфсет, который с эффективностью >80% задерживает частицы размером 3 мкм, она может оказывать влияние на скорость введения высоковязких растворов, жировых эмульсий >10% и некоторых суспензий. В связи с этим, пожалуйста, ознакомьтесь и следуйте информации, содержащейся в инструкциях по применению соответствующих лекарств /растворов.

Предупреждения

Не использовать при повреждении упаковки или изделия, если они загрязнены, а также если защитные колпачки не зафиксированы или отсутствуют.

Использование поврежденного или загрязненного изделия может привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.

Не использовать повторно: Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациента и пользователя. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность изделия могут привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.

Для введения светочувствительных лекарств требуется использовать магистрали с УФ-защитой.

Всегда проверяйте, если в инструкции лекарства имеется информация о несовместимости с другими лекарствами или материалами, используемыми в магистралях Инфузомат.

Всегда проверяйте, если в инструкции по применению лекарства имеются указания по применению фильтра 0,2 мкм.

Длительность применения

Длительность применения медицинского изделия определяется внутрибольничными протоколами и/или методическими рекомендациями. Максимальная допустимая длительность применения может составлять до 96 часов.

Основные технические характеристики

Общая длина изделия (± 150 мм) / Длина магистрали от перистальтического сегмента до коннектора Люэр Лок, мм (± 100 мм) – 3000 мм / 2000 мм.

Наружный x внутренний диаметр трубки - 4.1 x 3.0 мм ($\pm 0,2$ мм)

Объем заполнения (мл) полимерной трубки при 40 °C в соотв. с EN ISO 8536-9 / объем хранения (мл) полимерной трубки при 40 °C/2 бар в соотв. с EN ISO 8536-9: 6 мл/м 40 °C / 7 мл/м 40 °C/2 бар.

Устойчивость к давлению до 2,0 бар

Коннекторы Люэр Лок соответствуют требованиям стандартов EN ISO 80369-7 / EN ISO 80369-20.

Прокалывающий наконечник капельной камеры соответствует требованиям стандартов EN ISO 8536-4 / EN ISO 8536-8.

Комплект поставки медицинского изделия

Комплектом поставки медицинского изделия «Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet), инфузионная, с функцией промывки» является групповая упаковка, в которую входит медицинское изделие в индивидуальной упаковке – 25 шт.

Групповая упаковка сопровождается инструкцией по применению на бумажном носителе – 1 шт.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Эксплуатация:

+10°C - +40°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Транспортировка:

-20°C - +40°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Хранение:

+15°C - +25°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04.

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям. Используйте специальный разъем на роликовом зажиме для утилизации наконечника.

Утилизация медицинского изделия 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.

Информация для потребителя

Если при использовании изделия или в результате такового произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также уполномоченным официальным органам.

При необходимости вы можете запросить дополнительные инструкции по применению у производителя или найти их на официальном сайте B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия: на верхней части капельной камеры может быть нанесено: - логотип фирмы-производителя (на латинице «B|Braun»). Для маркировки индивидуальной и групповой упаковки медицинского изделия используются символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223, расшифровку символов см. в Таблице ниже. Дополнительно на маркировку может быть нанесена информация на иностранном языке, а именно: «Type Flushing Set needle free» (перевод с англ. «Тип с функцией промывки инъекционный порт, безыгольный»).

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Дата изготовления
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит латекс
	Не содержит ПВХ
	20 капель в миллилитре жидкости
	Фильтр для жидкости с порами размером
	Давление

	Гравитация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Длина трубки, см
	Объем заполнения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C в соотв. с EN ISO 8536-9 / объем хранения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C/2 бар в соотв. с EN ISO 8536-9
	Апирогенно
	Prime-Stop
	Air-Stop
	Номер по каталогу
	Знак соответствия при декларировании в РФ
	Производитель
	Одинарная стерильная барьерная система
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Страна изготовления
	Медицинское изделие
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

CE марка

CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

Производитель

Производитель: 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

Дата выпуска

Дата выпуска: 03.2023

Nr. 476/2023 des Urkundenverzeichnisses

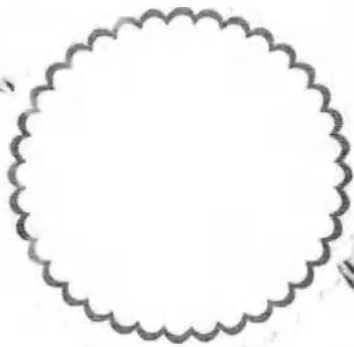
Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. der Frau Aida Sadykova,
 2. der Frau Olga Siegmann,
- 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, 29. März 2023



[Handwritten signature]
Notar

«Б. Браун Мельзунген АГ»
(B. Braun Melsungen AG)
Подразделение Хоспитал Кза
(Division Hospital Care)
Мельзунген, 34209 (34209 Melsungen)

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

Контактное Д-р Даниэла Шуль (Daniela
лицо: Schul)
Тел.: +4915114384269
Факс: -
Эл. почта: daniela.schul@bbraun.com
Веб-сайт: <http://www.bbraun.de>
Дата: 29 марта 2023 г.

СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом мы,

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

в качестве ответственного/законного производителя в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, относящихся к группе изделий

Магистраль Инфузомат® Плюс (Infusomat® Plus) и Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс

Настоящим заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-5475/23, которое было направлено Росздравнадзором 02 февраля 2023 года. С учетом замечаний Росздравнадзора предоставляем на рассмотрение следующий обновленный документ:

инструкции по применению (специальная версия инструкций по применению (ИПП) на английском и русском языках)

Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) (Группа: Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet), тип: инфузионная, с функцией промывки)

Дата выпуска: 03.2023

для регистрации указанных медицинских изделий и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Председатель надзорного
совета:
Д-р Аннетте Беллер (Annette
Beller)

Исполнительный совет:
Маркус Штротмани (Markus Strotmann)
(Председатель)
Принипт-доцент Д-р Штефан Руперт
(Stefan Ruppert)
Юрген Штиль (Jürgen Stihl)

Главный офис: Мельзунген
Судебный реестр:
Местный суд г. Фрицлар
Раздел В реестра компаний 11 000
Per. № WEEE: DE 42690900

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

Страница 2 письма от 29 марта 2023 г.

В случае каких-либо расхождений между английским и русским переводами настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Аида Садыкова (Aida Sadykova)

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Ольга Зигманн (Olga Siegmann)

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

№ 476/2023 нотариального реестра

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 Аиды Садыковой (Aida Sadykova),

2. Г-жи Ольги Зигманн (Olga Siegmann),

находящихся по юридическому адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, D-34212, Мельзунген (Carl-Braun-Straße 1, D-34212 Melsungen),

личности, которых были мной удостоверяемы.

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

Мельзунген, 29 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 Таран Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса
Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран
Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-7-1358.

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



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 лист (-а, -ов)

О.Н.Мыгыш

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Dr. Daniela Schul
Fon: +4915114384269
Fax: -
Email: daniela.schul@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.de>

Date: March 29, 2023

COVERING LETTER

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 of the product group

Infusomat® Plus Line and Infusomat® plus Line SafeSet for infusion by Infusomat® compact plus pump

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-5475/23 issued on February, 02 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:

Instructions for Use (specific version of instructions for use (IFU) in English and Russian languages)

Infusomat® plus Lines (Group: Infusomat® plus Line Type Transfusion)

Date of issue: 03.2023

for the medical devices registration and submission of the above document to the Federal Service for 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 Fritziar
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 29, 2023

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

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.


Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs
CoE IV-Systems

i. A.


Olga Siegmänn
Administrator Regulatory Affairs
CoE IV-Systems

Instruction for use

Name of product

Infusomat® Plus Line and Infusomat® plus Line SafeSet for infusion by Infusomat® compact plus pump, variants:

14. Infusomat® Plus Line for infusion by Infusomat® compact plus pump, transfusion (art.№: 8700350-20, 8700350, 8700350-26) 100 pc./box, with instruction for use (1 pc.)

15. Infusomat® Plus Line for infusion by Infusomat® compact plus pump, transfusion (art.№: 8700360) 100 pc./box, with instruction for use (1 pc.)

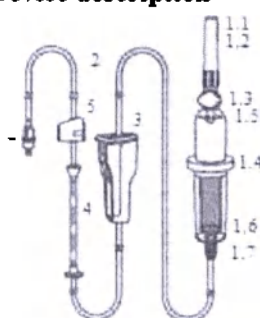
(further in the text « Infusomat® Plus Line, transfusion»)

Intended Use

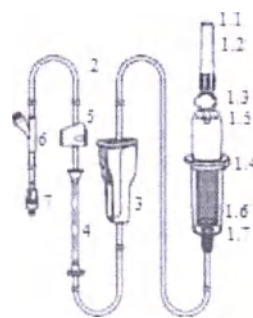
Intended for continuous or intermittent IV administration by a compatible pump (primary method) and by gravity (secondary method).

Intended for IV administration of blood and blood products only (transfusion).

Device description



8700350-20, 8700350, 8700350-26

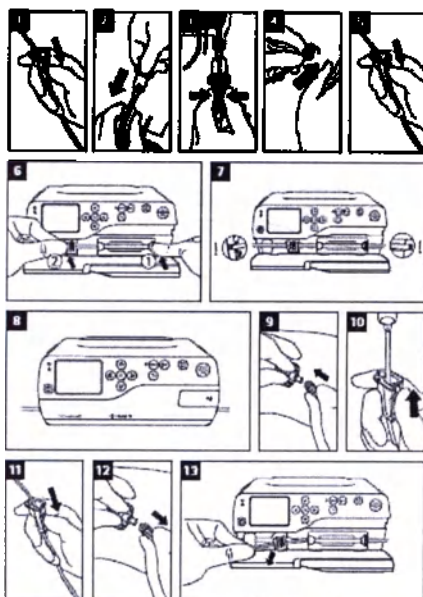


8700360

1 – Drip chamber, which consists of: 1.1 protective cap (preserves the sterility of the medical device until it is used); 1.2 spike (provides easy piercing of various ports of blood and blood products containers); 1.3 ventilation inlet with lid and air filter - provides additional protection against contamination; 1.4 moulding ring - provides a tight connection between the upper and lower parts of the drip chamber; 1.5 the integrated dropper into the upper part of the drip chamber has standard characteristics: 20 drops = 1 ml + / - 0.1 ml (distilled water); 1.6 the lower part of the drip chamber is elastic, so it can be used to pump the solution into the drip chamber; 1.7 filter for blood (200 µm) - is integrated in the lower part of the drip chamber. 2 – Tube - is designed for the introduction of solutions to the patient, transparent (PVC). 3 – Roller clamp, has a connector for attaching a tube that can be used to temporarily interrupt the infusion and a for safely disposing of the tip after the infusion is completed. 4 - Peristaltic (pump) segment it is made of silicone and when exposed to the peristaltic mechanism of the pump, it provides a uniform unidirectional movement of the injected solution at a given speed. For the correct placement of the line inside the pump, it is provided: (clip (inlet/outlet) and places inside the pump, having the appropriate shape and color coding and graphic image ("asterisks") to prevent twisting of the tube during the installation of the main line in the pump.). 5 - Free Flow Protection Clamp - allows to block the flexible tube to stop the flow of the solution if necessary. 6 - Y-port needle-free - it is intended for additional bolus administration of drugs. 7 - Connector Luer Lock (type male) with protective cap - Connector Luer Lock ensures tightness of the connection between the line and the patient's catheter (due to the presence of internal thread), protective cap - equipped with a hydrophobic membrane Prime-Stop. The presence of the PrimeStop hydrophobic membrane allows you to fill the line without removing the cap and leave the connector sterile until the line is connected to the patient.

Infusomat® Plus Line, transfusion can include (depending on the variants): ABS, Acrylic copolymer/Nonwoven nylon, Borosilicate, HIPS, MABS, PSU/PVP, PA, PC, PE, PE-LD, PP, PS, PS-HI, PVC, SBC/SBS, SIL, SIR

Operating Instructions for infusion by compatible pump (primary method)



1. Select Infusomat® Plus Line, transfusion in accordance with the planned procedure.
2. Check the shelf life and integrity of the trunk packaging. Do not use if the packaging is damaged or after the expiration date.
3. Check the name, expiration date, physical properties, and dosage of the blood or blood product.
4. Open the individual packaging, remove and expand the Infusomat® Plus Line, transfusion observing the rules of asepsis.
5. Close the roller clamp (Fig. 1).
6. Treat the container port, remove the protective cap from the tip and puncture the port (Fig. 2).
7. Squeezing the lower part of drip chamber, fill it with sufficient amount of the blood or blood product (Fig. 3).
8. During infusion of the polymer bottles or bags, the lid of the ventilation duct of the tip should be closed and during infusion of glass bottles the ventilation channel should be open.
9. Open the roller clamp and fill the line with a blood or blood product (Fig. 4).
10. Then close the roller clamp (Fig. 5).
11. Install the Infusomat® Plus Line according to the instructions for the peristaltic pump. Install the green snap clamp in the appropriate pump slot (Fig. 6 pos. 2), and the input and output retainers of the peristaltic segment to the corresponding places (Fig. 6 pos. 1).
12. Push the Infusion line into the air sensor on the left and into the pump based safety clamp on the right (Fig. 7).
13. After installing the line, close the pump door while simultaneously pulling the door level and start the administration (Fig. 8).
14. Connect the line to the patient's catheter (Fig. 9).
15. Open the roller clamp (Fig. 10).
16. Set infusion parameters on the pump and start infusion.
17. Before removing the line from the pump, close the roller clamp (Fig. 11), disconnect the line from the patient's catheter (Fig. 12).
18. Open the pump door by pulling the door lever and remove the line from the pump.

Compatible infusion pumps according to the manufacturer's instruction for use of infusion pumps. Infusomat® plus Lines type Transfusion are compatible with Infusomat compact plus (Registration Certificate № RZN 2022/16352).

Operating Instructions for infusion by gravity (secondary method)

Follow points from 1 to 10 from the chapter "Operating Instructions for infusion by compatible pump".

After that:

11. Connect the line to the patient's catheter (Fig. 9).
12. Set the required infusion rate by adjusting the roller clamp. Periodically monitor the flow rate throughout the duration of the infusion.
13. After infusion is finished, close the roller clamp (Fig. 11) and disconnect the line from the patient's catheter (Fig. 12).

Sterility

Sterilized by EO. Please refer to the information on primary packaging. Do not use if package is damaged. Visually inspect the product packaging to ensure that the sterile barrier system is intact.

Intended purpose

Infusomat® Plus Line, transfusion is intended to be used to administer blood or blood products (whole blood, red blood cells, platelet concentrates, human albumin, granulocytes, plasma and plasma components (fresh frozen plasma, stable plasma derivatives, cryoprecipitate)), stored in flexible blood bags or rigid containers directly into a patient's circulatory system. Usable with a compatible pump (primary method) or by gravity (secondary method).

Indications

Transfusions should be administered as clinically indicated for patients with acute or chronic blood loss and those who have objective signs and symptoms of thrombocytopenia, blood coagulation disorders and / or anemia.

Transfuse blood and blood products in accordance with evidence-based indications to ensure patient safety, optimal patient outcomes, and eliminate un-necessary transfusions.

Patient population

The device can be used for all patients for which transfusion therapy is prescribed. Infusomat® Plus Lines can be used for adults, pediatric and neonates in hospitals.

Selection of pump and dedicated set according to national standards and / or hospital protocols.

Intended User

To be used by country-specific authorized person's only (medically qualified personnel according to national regulations, especially trained in the use of the respective device, by order of a physician).

Contraindications

Infusomat® Plus Line, transfusion is not interchangeable with infusion administration sets. If specific blood sets should not be used, an additional risk to the patient, ranging from a lack of the required filtration leading to an increased risk of hemolysis and under-transfusion, is possible.

No other solutions or medications should be added to or infused through the same administration set with blood or blood products (except flushing solution, e.g. NaCl 0.9% after transfusion).

Residual Risks and Side effects

General administration set-related complications are local and systemic infection, leakage, particle contamination, air embolism and kinking that may result in decrease or stop of transfusion flow.

General risks of transfusion therapy include immuno-logic adverse reactions such as intravascular and extravascular hemolysis, febrile non-hemolytic complications, urticarial, allergic reactions or anaphylaxis as well as non-immunologic adverse reactions such as contamination, mechanical hemolysis and bacterial infections.

Many reactions become evident within 5 to 15 minutes of initiating the transfusion, but reactions can develop any time during and after a transfusion. For this reason, patients should be closely monitored during and after transfusion. Stop the transfusion immediately if signs of a reaction develop.

Precautions

- Visual check of the Infusomat® Plus Line for damages before use.
- Do not re-attach the protective cap of the patient connector.
- Always refer to the manufacture's instruction for use of infusion pumps.
- If pressure transfusion without infusion pump is used, remove air from container beforehand. Observe general safety precautions.
- Monitor all connections for tightness over the whole transfusion procedure

Warnings

Do not use if packaging or product is damaged or contaminated or if protective caps are loose or missing.

Do not re-use: 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.

Duration of use

In general Infusomat® Plus Line, transfusion should be changed acc. to national standards and / or hospital protocols, but at least every 6 hours.

General technical characteristics

Article number	Length of device, mm ($\pm$ 150 mm) / Length of line from peristaltic segment to Luer Lock connector, mm ($\pm$ 100 mm)	Filling volume (ml) on 1 m of polymer tubing under 40 °C in accordance to EN ISO 8536-8	Storage volume (ml) on 1 m of polymer tubing under 40 °C/2 bar in accordance to EN ISO 8536-8	Tube (material colour)	filter for blood (200 μ m)	Y-port (needle-free)
8700350, 8700350-20, 8700350-26	2400 / 1500	6	7	PVC, colorless	+	-
8700360	3000 / 2000	6	7	PVC, colorless	+	+

Internal/outer tube diameter - 4.1 x 3.0 mm ($\pm$ 0,2 mm)

Resistance to pressure up to 2.0 bar.

Luer compatibility acc. to EN ISO 80369-7/ EN ISO 80369-20

Spike compatibility acc. to EN ISO 8536-4/ EN ISO 8536-8.

Scope of supply

Scope of supply of the medical device Infusomat® Plus Line, transfusion for using with compatible pumps and infusion by gravity" is a group package that includes medical device in individual packaging - 100 pcs.

The group package is accompanied by instructions for use on paper - 1 pc.

Operation environment, Storage and transportation conditions

Operation environment

+10°C - +40°C, humidity up to 80 %, atmospheric pressure 900 mbar - 1100 mbar

Transportation

-20°C - +40°C, humidity up to 80%, atmospheric pressure 900-1100 mbar

Storage

+15°C to +25°C, humidity up to 80%, atmospheric pressure 900-1100 mbar

Authorized organization (importer) in the Russian Federation

Authorized organization (importer) in the Russian Federation: LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Pushkinskaya 10, tel/fax (812) 320-40-04.

Disposal

Disposal acc. to local guidelines and or clinical protocols. Use integrated spike protection at roller clamp for disposal. Disposal of the medical device «Infusomat® Plus Line» 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 product, unused packaging should be disposed of in accordance with the procedure of disposal of solid domestic waste established by the legislation of the Russian Federation 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.

Notice to the user

If, during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority

If further Instructions for Use are required, they can be requested from the manufacturer or can be obtained from the B. Braun homepage: <https://eifu.bbraun.com/>.

Marking

Marking on the medical device: On the top part of the drip chamber can be applied the logo of the manufacturer (in Latin «B|Braun»).

Symbols are used in accordance with GOST R ISO 15223 for marking of the individual and group packaging, for the decoding of the symbols see the Table below. Additionally, information in a foreign language can be applied on the marking, namely: «Type Transfusion - Luer Lock» (*translation from English: «Тип Трансфузионная – Люэр Лок»*); «Transfusion» (*translation from English: «Трансфузионная»*); «needle free» (*translation from English: «инъекционный порт, безыгольный»*).

Symbol	Meaning of symbol
	Do not re-use
	Caution

	Consult instructions for use
LOT	Batch number
STERILE EO	Sterilization by ethylene oxide
	Use-by date
	Date of manufacture
	DEHP-free
	Latex-free
Prime Stop	Prime-Stop
	20 drops per ml
	Do not use if package is damaged
	tubing length, cm
VOL	Filling/storage volume per metre tube length
	Infusion Filter
	Non-pyrogenic
	Pressure
REF	Catalog number
	The mark of conformity to the Declaration of conformity medical devices in Russian Federation
	Manufacturer
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Country of manufacture
MD	Medical Device
	«Keep dry»
	«Keep away from sunlight»

CE mark

CE mark – the conformity mark of Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification body in the European Union

Manufacturer

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



www.bbraun.com

Date of issue and if appl. revision date

Date of issue: 03.2023.

Инструкция по применению

Наименование изделия

Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) и Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, варианты исполнения:

14. Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, трансфузионная (арт.: 8700350-20, 8700350, 8700350-26) 100 шт./уп., с инструкцией по применению.

15. Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс, трансфузионная (арт.: 8700360) 100 шт./уп., с инструкцией по применению.

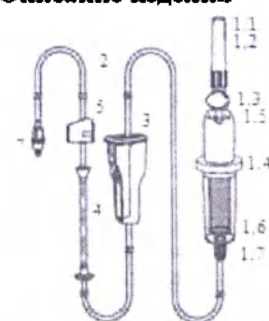
(далее по тексту «Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus), трансфузионная»)

Назначение

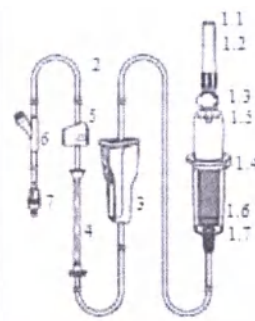
Предназначена для непрерывного или прерывистого в/в введения с помощью совместимого насоса (основной способ) и под действием силы гравитации (дополнительный способ).

Предназначена только для в/в введения крови и препаратов крови (трансфузии).

Описание изделия



8700350-20, 8700350, 8700350-26

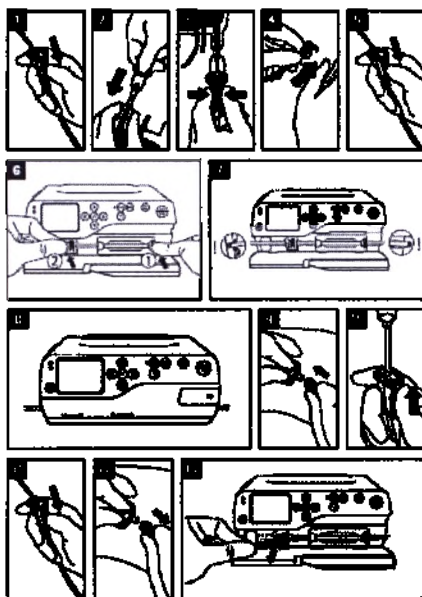


8700360

1 – Капельная камера, которая состоит из: 1.1 защитный колпачок для наконечника (сохраняет стерильность медицинского изделия до его использования); 1.2 прокалывающий наконечник (обеспечивает легкое прокалывание различных портов инфузионных контейнеров); 1.3 вентиляционный канал с крышкой и воздушным фильтром - обеспечивает дополнительную защиту от загрязнения; 1.4 соединительное кольцо - обеспечивает плотное соединение верхней и нижней части капельной камеры; 1.5 встроенный в верхнюю часть капельной камеры каплеуловитель имеет стандартные характеристики: 20 капель = 1 мл +/- 0,1 мл (дистиллированная вода); 1.6 нижняя часть капельной камеры эластичная, соответственно может использоваться для нагнетания раствора в капельную камеру; 1.7 фильтр для крови (200 мкм) – встроен в нижнюю часть капельной камеры. 2 – Трубка - предназначена для введения заданных объемов растворов пациенту, прозрачная (ПВХ). 3 – Роликовый зажим имеет разъем для крепления трубки, которая может использоваться для временного прерывания инфузии и разъем для безопасной утилизации наконечника после завершения инфузии. 4 - Перистальтический сегмент – изготовлен из силикона и при воздействии на него перистальтического механизма насоса обеспечивает равномерное однонаправленное движение вводимого раствора, с заданной скоростью. Для правильного размещения магистрали внутри насоса предусмотрено: фиксаторы (входной/выходной) и посадочные места внутри насоса, имеющие соответствующую форму и цветовую кодировку и графическое изображение («звездочки»), для предупреждения перекручивания трубки в процессе установки магистрали в насос. 5 - Зажим против свободного тока жидкости позволяет перекрыть гибкую трубку для остановки потока раствора при необходимости. 6 - Инъекционный порт безыгольный (Y-порт) - предназначен для дополнительного болюсного введения лекарств. 7 - Коннектор Люэр лок (тип male) с защитным колпачком - Коннектор Люэр лок - обеспечивает герметичность соединения магистрали и катетера пациента. (за счет наличия внутреннего резьбового соединения); защитный колпачок с гидрофобной мембраны Prime-Stop, что позволяет заполнить магистраль без снятия колпачка и оставить коннектор стерильным до подсоединения магистрали к пациенту.

Используемые материалы медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения: ABS, акриловый сополимер/нетканый нейлон, боросиликатное стекловолокно, HIPS, MABS, PSU/PVP, PA, PC, PE, PP, PS, PVC, SBC/SBS, SIL.

Указания по применению при использовании с совместимым насосом (основной способ)



1. Выберите Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus), трансфузионную в соответствии с планируемой процедурой.
2. Проверьте срок годности и целостность упаковки магистральной. Не используйте при повреждении упаковки, а также после окончания срока годности.
3. Проверьте название, срок годности, физические свойства и дозировку крови или лекарства.
4. Вскройте индивидуальную упаковку, извлеките и разверните Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus), трансфузионную, соблюдая правила асептики.
5. Закройте роликовый зажим (рис. 1).
6. Обработайте порт пакета или флакона, снимите защитный колпачок с наконечника и проколите порт (рис. 2).
7. Сжимая нижнюю часть капельной камеры, заполните ее достаточным количеством крови или препарата крови (рис. 3).
8. При введении из спадающих полимерных флаконов или пакетов, крышка вентиляционного канала наконечника должна быть закрыта, а при введении из стеклянных флаконов крышку вентиляционного канала следует открыть.
9. Откройте роликовый зажим и заполните магистраль (рис. 4).
10. Затем закройте роликовый зажим (рис. 5)
11. Установите магистраль согласно инструкции по применению к используемому перистальтическому насосу. Откройте дверцу насоса, потянув за рычаг дверцы. Вставьте зеленый предохранительный зажим магистральной в зеленое гнездо насоса, убедившись, что кнопка надежно захватывает его (рис. 6 поз. 2). Закрепите оранжевый фиксатор в оранжевом гнезде насоса. (рис. 6 поз. 1),
12. Вставьте инфузионную линию в датчик воздуха слева и в предохранительный зажим насоса справа. (рис. 7).
13. После установки магистральной закройте дверцу насоса, одновременно оттягивая рычаг дверцы (рис. 8).
14. Подсоедините магистраль к катетеру пациента (рис. 9).
15. Откройте роликовый зажим (рис. 10)
16. Задайте параметры при помощи насоса и начните введение.
17. Перед извлечением магистральной из насоса закройте роликовый зажим (рис. 11) и отсоедините магистраль от катетера пациента (рис. 12).
18. Откройте дверцу насоса, потянув за рычаг дверцы и извлеките магистраль (рис. 13).

Совместимым инфузионным насосом является инфузионный волюметрический насос Инфузомат® компакт плюс (Infusomat® compact plus (РУ № № РЗН 2022/16352), в соответствии с инструкцией по применению производителя насоса.

Указания по применению при гравитационном введении (дополнительный способ)

Выполните инструкции из пунктов 1-10. указания по применению при использовании с совместимым насосом.

11. Подсоедините магистраль к катетеру пациента (рис. 9).
12. Установите необходимую скорость инфузии при помощи регулировки роликового зажима. Периодически

контролируйте скорость потока в течение всего времени введения.

13. После завершения инфузии закройте роликовый зажим (рис. 11) и отсоедините магистраль от катетера пациента (рис. 12).

Стерильность

Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена. Смотрите информацию на индивидуальной упаковке. Не используйте при повреждении упаковки. Осмотрите упаковку изделия и убедитесь, что её стерильность не нарушена.

Принцип действия

Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus), трансфузионная, используется для введения крови и препаратов крови (цельной крови, эритроцитарной и тромбоцитарной массы, человеческого альбумина, гранулоцитов, плазмы и компонентов плазмы (свежезамороженной плазмы, компонентов плазмы в стабильном состоянии, криопреципитата), хранящихся в спадающих пакетах для крови или неспадающих флаконах непосредственно в сердечно-сосудистую систему пациента. Введение с помощью совместимого насоса (основной способ) и под действием силы гравитации (дополнительный способ).

Показания

Трансфузию необходимо проводить по клиническим показаниям, пациентам с острой или хронической кровопотерей, или с объективными признаками или симптомами тромбоцитопении, нарушения свертываемости крови и/или анемией.

Введение крови и препаратов крови следует осуществлять в соответствии с научно обоснованными показаниями, чтобы обеспечить безопасность пациента, оптимальный исход терапии и исключить неоправданное применение трансфузионной терапии.

Целевая группа пациентов

Медицинское изделие может быть использовано для всех пациентов, которым назначена трансфузионная терапия. Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus), трансфузионную можно применять у взрослых, детей и новорожденных в больничных.

Выбор используемого насоса и магистрали производится в соответствии с государственным регулированием и/или внутрибольничными протоколами.

Целевая группа пользователей

Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus), трансфузионная предназначена для использования только специалистами, имеющими соответствующее разрешение согласно государственному регулированию (квалифицированные медицинские специалисты согласно действующему законодательству, прошедшие специальное обучение работе с изделием, только по указанию врача).

Противопоказания

Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus), трансфузионная не является взаимозаменяемой с инфузионными магистралями. Если не использовать специальные магистрали для проведения трансфузии, возможно возникновение дополнительных рисков для пациента, от отсутствия необходимой фильтрации до увеличения риска гемолиза и недостаточного введения.

Никакие другие растворы или лекарства нельзя добавлять к крови или препаратам крови, или вводить с ними через одну магистраль (за исключением введения раствора для промывки, напр. NaCl 0.9%, после трансфузии).

Риски применения/Побочные действия

Общими осложнениями, связанными с использованием трансфузионных магистралей, являются: местная и генерализованная инфекция, утечка, эмболия твердыми частицами, воздушная эмболия и перегиб трубки, который может привести к снижению скорости или полной остановке введения.

Общие риски трансфузионной терапии включают побочные действия со стороны иммунной системы, такие как: внутрисосудистый и внесосудистый гемолиз, фебрильные негемолитические реакции, уртикарию, аллергические реакции и анафилаксию, а также неиммунологические побочные действия, такие как заражение, механический гемолиз и бактериальную контаминацию.

Во многих случаях побочные действия выявляются в течение первых 5-15 минут после начала трансфузии, но они также могут развиваться и в любое другое время, в том числе после окончания введения. По этой причине необходимо обеспечить надлежащее наблюдение за пациентом во время и после трансфузии. Немедленно остановите введение при любых признаках развития побочных действий.

Меры предосторожности

- Перед использованием визуально проверьте медицинское изделие на предмет наличия повреждений.
- Повторное закрытие коннектора Люэр лок защитным колпачком не допускается.
- Всегда соблюдайте указания инструкций производителя по применению инфузионных насосов.
- При введении под давлением без использования насоса предварительно удалите воздух из флакона или пакета. Соблюдайте общие меры предосторожности.
- Следите за надежностью соединений на протяжении всей трансфузии.

Предупреждения

Не использовать при повреждении упаковки или изделия, если они контаминированы, а также если защитные колпачки не зафиксированы или отсутствуют.

Не использовать повторно: Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациента и пользователя. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность изделия могут привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.

Длительность применения

Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus), трансфузионную необходимо заменять в соответствии с государственным регулированием и/или внутрибольничными протоколами, но не реже чем через каждые 6 часов.

Основные технические характеристики

Артикул	Общая длина изделия (± 150 мм) / Длина магистрали от перистальтического сегмента до коннектора Люэр Лок, мм (± 100 мм)	Объем заполнения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C в соотв. с EN ISO 8536-8	Объем хранения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C/2 бар в соотв. с EN ISO 8536-8	Трубка (материал, цвет)	Фильтр для крови (200 мкм)	У-порт безыгольный
8700350, 8700350-20, 8700350-26	2400 / 1500	6	7	ПВХ, бесцвет.	+	-
8700360	3000 / 2000	6	7	ПУР, бесцвет.	+	+

Внешний x внутренний диаметр трубки - 4.1 x 3.0 мм (± 0,2 мм)

Устойчивость к давлению до 2,0 бар

Коннекторы Люэр Лок соответствуют требованиям стандартов EN ISO 80369-7 / EN ISO 80369-20.

Прокалывающий наконечник капельной камеры соответствует требованиям стандартов EN ISO 8536-4 / EN ISO 8536-8.

Комплект поставки медицинского изделия

Комплектом поставки медицинского изделия «Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus), трансфузионная» является групповая упаковка, в которую входит медицинское изделие в индивидуальной упаковке – 100 шт.

Групповая упаковка сопровождается инструкцией по применению на бумажном носителе – 1 шт.

Условия транспортировки, эксплуатации и хранения

Эксплуатация: +10°C - +40°C влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Транспортировка: -20°C - +40°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Хранение: +15°C - +25°C, влажность до 80 %, атм. давление 900 мбар - 1100 мбар

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04.

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям. Используйте специальный разъем на роликовом зажиме для утилизации наконечника.

Утилизация медицинского изделия 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.

Информация для потребителя

Если при использовании изделия или в результате такового произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также уполномоченным официальным органам.

При необходимости вы можете запросить дополнительные инструкции по применению у производителя или найти их на официальном сайте B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия: на верхней части капельной камеры может быть нанесено: - логотип фирмы-производителя (на латинице «B|Braun»). Для маркировки индивидуальной и групповой упаковки медицинского изделия используются символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223, расшифровку символов см. в Таблице ниже. Дополнительно на маркировку может быть нанесена информация на иностранном языке, а именно: «Type Transfusion - Luer Lock» (перевод с англ.: «Тип Трансфузионная – Люэр Лок»); «Transfusion» (перевод с англ.: «Трансфузионная»); «needle free» (перевод с англ.: «инъекционный порт, безыгальный»).

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Дата изготовления
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит латекс
	Prime-Stop
	20 капель в миллилитре жидкости
	Не использовать при повреждении упаковки
	Длина трубки, см
	Объем заполнения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C в соотв. с EN ISO 8536-9 / объем хранения (мл) на 1 м полимерной трубки при 40 °C/2 бар в соотв. с EN ISO 8536-9
	Фильтр для жидкости с порами размером
	Апирогенно

	Давление
	Гравитация
	Номер по каталогу
	Знак соответствия при декларировании в РФ
	Производитель
	Одинарная стерильная барьерная система
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Страна изготовления
	Медицинское изделие
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

СЕ марка

СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

Производитель

Производитель: 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

Дата выпуска

Дата выпуска: 03.2023.

Nr. 475/2023 des Urkundenverzeichnisses

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

1. der Frau Aida Sadykova,

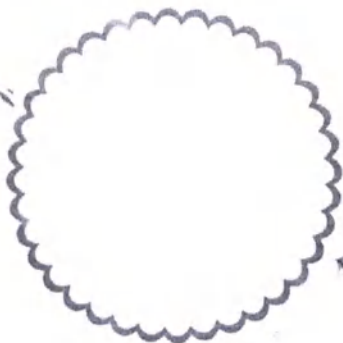
2. der Frau Olga Siegmann,

beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,
D-34212 Melsungen,

und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.

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

Melsungen, 29. März 2023



N o t a r

**«Б. Браун Мельзунген АГ»
(B. Braun Melsungen AG)**
Подразделение Хоспитал Кза
(Division Hospital Care)
Мельзунген, 34209 (34209 Melsungen)

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

Контактное Д-р Даниэла Шуль (Daniela
лицо: Schul)
Тел.: +4915114384269
Факс: -
Эл. почта: daniela.schul@bbraun.com
Веб-сайт: <http://www.bbraun.de>
Дата: 29 марта 2023 г.

СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом мы,

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

в качестве ответственного/законного производителя в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, относящихся к группе изделий

Магистраль Инфузомат® Плюс (Infusomat® Plus) и Магистраль Инфузомат® плюс СэйфСет (Infusomat® plus SafeSet) для использования с насосом Инфузомат® компакт плюс

настоящим заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-5475/23, которое было направлено Росздравнадзором 02 февраля 2023 года. С учетом замечаний Росздравнадзора предоставляем на рассмотрение следующий обновленный документ:

инструкции по применению (специальная версия инструкций по применению (ИПП) на английском и русском языках)

Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus) (Группа: Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus), тип: трансфузионная)

Дата выпуска: 03.2023

для регистрации указанных медицинских изделий и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Председатель надзорного
совета:
Д-р Аннетте Беллер (Annette
Beller)

Исполнительный совет:
Маркус Штротманн (Markus Strotmann)
(Председатель)
Приват-доцент Д-р Штефан Руперт
(Stefan Ruppert)
Юрген Штиль (Jürgen Stihl)

Головной офис: Мельзунген
Судебный реестр:
Местный суд г. Фришлар
Раздел В реестра компаний 11 000
Per. № WEEE: DE 42690900

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

Страница 2 письма от 29 марта 2023 г.

В случае каких-либо расхождений между английским и русским переводами настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От лица компании

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Аида Садыкова (Aida Sadykova)

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

Уполномоченное лицо

<подписано>

Ольга Зигманн (Olga Siegmann)

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

№ 475/2023 нотариального реестра

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 Аиды Садыковой (Aida Sadykova),

2. Г-жи Ольги Зигманн (Olga Siegmann),

находящихся по юридическому адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, D-34212, Мельзунген (Carl-Braun-Straße 1, D-34212 Melsungen),

личности, которых были мной удостоверяемы.

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

Мельзунген, 29 марта 2023 года

<подписано>

Нотариус

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса
Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран
Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-7-1358.

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



Q/и

О.Н.Мыгыш



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

Q/и