

TO THE
FEDERAL SERVICE ON SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Covering letter

Date: February 15th, 2024

With this letter we

B. BRAUN MEDICAL, 26, rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France, as the responsible / legal manufacturer of the medical device

Surecan® needle for access ports

herewith declare that we provided the IFU in English language with Annex 1 to the IFU:

1. IFU for *Surecan® Winged without Y-site / Surecan® Winged with Y-site needle for access ports, Angled Surecan® needle for access ports and Straight Surecan® needle for access ports*

The Annex 1 to the IFU contains next items*:

- 1.1. Name of the medical device
- 1.2. Name of manufacturer and manufacturing site
- 1.3. Intended use
- 1.4. Indication
- 1.5. Duration of application
- 1.6. Target user group, conditions of application
- 1.7. Transport and storage conditions
- 1.8. Shelf life of the medical device
- 1.9. Standards compliance
- 1.10. Additional symbols
- 1.11. Warranty/Reclamations
- 1.12. Disposal or removal of a medical device
- 1.13. Date of information release

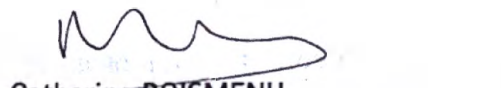
*- the description of data, see at Annex 1 to the present IFU.

to update of the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices *Surecan® needle for access ports* without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

Additionally, herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 04-9960/24 issued on February 13, 2024 by Roszdravnadzor. Given that we submit for your attention and consideration the abovementioned document.

For and on behalf of B. BRAUN MEDICAL


Sylvie PLUMET
Competence Center Chasseneuil,
Director
B. Braun Medical


Catherine BOISMENU
Competence Center Chasseneuil,
Deputy Director in charge of Quality and
delegated Regulatory Affairs
B. Braun Medical

Chambre de Commerce et d'Industrie de la Vienne

Vu exclusivement pour certification matérielle
de la signature de

Sylvie PLUMET
Catherine BOISMENU
(seen exclusively to certify the above signature)

Pour le président, Eve CASSIER

Poitiers, le

20 FEV. 2024 019

B|BRAUN

Surecan® Winged without Y-site / Surecan® Winged with Y-site needle for access ports, Angled Surecan® needle for access ports and Straight Surecan® needle for access ports

Application

Winged Surecan® and Angled Surecan® needles are indicated for administration of fluids and drugs as well as for blood sampling and blood transfusion through an implantable access port. Surecan® Straight needles are indicated for bolus injections and maintenance of the port when no other needle is present in the port.

Angled Surecan® may be used up to 24 hours (short term) while Winged Surecan® needles may be used for mid to long term infusion up to 7 days in the absence of infection, redness, swelling or pain and in accordance with local country or professional guidelines.

Winged Surecan® needles (without Y site only), and Angled Surecan® are also indicated for Contrast Enhanced Computerised Tomography (CECT) using high pressure injection in conjunction with a power injectable implanted access port.

For power injection of contrast media, the maximum recommended pressure is 325psi (22,4 bars).

The needles should be removed from the port at the end of the treatment cycle.

MR Information

General Information

According to IEC Standard 60601-2-33(2008), the scanner must be operated in Normal Operating Mode (defined as the mode of operation of the MR system in which none of the outputs have a value that causes physiological stress to the patient):

- The whole body averaged specific absorption rate (SAR) must be ≤ 2.0 W/kg
- The head SAR must be < 3.2 W/kg

Device Information



MR Conditional

The Surecan® Winged / Surecan® Winged with Y-site was determined to be MR-Conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. Non-clinical testing demonstrated that the Surecan® Winged / Surecan® Winged with Y-site is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla and 1.5-Tesla
- Maximum spatial gradient magnetic field of 710 Gauss/cm or less
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg for 15 minutes of scanning

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the Surecan® Winged / Surecan® Winged with Y-site produced the maximum temperature rise during MRI performed for 15-min (i.e., per pulse sequence) in 3-Tesla (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems, as:

MRI Condition	MR System Reported, Maximum Whole Body Average SAR (W/kg)	Calorimetry Value (W/kg)	Highest Temperature Change	Time for MRI (per pulse sequence)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the

Surecan® Winged / Surecan® Winged with Y-site. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Contraindications

- DO NOT USE, if the presence of an access port-related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- DO NOT USE, if local tissue factors will prevent proper device stabilisation and/or access.
- DO NOT USE, in case of known allergy to the materials contained in the device.

Main raw materials:

-Winged Surecan®: materials of the main elements of MD: Stainless steel type AISI 304 (cannula), Polyurethane (infusion tube), materials of supplementary elements (according to the model): Polypropylene, Polyvinyl Chloride without DEHP (material of wings for fixation), Polyamide, Polystyrol, Polyisoprene

-Angled Surecan®: Stainless steel type AISI 304 (cannula), Polypropylene (Luer connector)

-Surecan® Straight: Stainless steel type AISI 304 (cannula), Polypropylene (Luer connector)

Risks/ Side Effects

Care must be taken to avoid any potential adverse events not directly linked to the product (e.g. infection, leakage, needle stick injuries).

Carefully read all instructions prior to use and follow your local standard infection control precautions.

General Warnings

- Verify needle length is correct based on port reservoir depth, tissue thickness, and the thickness of any dressing beneath the base of the needle; if too long, the needle and/or port may be damaged at insertion (e.g. the needle could bend especially with small gauge needles) if too short, the needle may not completely pierce the port septum, and medication may be delivered into surrounding tissue and/or the needle may be blocked.
- Fully tighten all connections before use. Failure to attach an end cap after removing a male Luer locking end cap can result in an embolism or bleeding.
- Failure to use the device correctly when removing the needle from the port site could result in the needle tip re-emerging from the base, resulting in an accidental needle-stick with a contaminated needle. A needle-stick with a contaminated needle may cause infectious disease.
- Handle and discard in accordance with accepted medical practice and all applicable regulations. After use, this product is a potential biohazard.
- The device is not re-usable nor designed to be re-used. Any re-use would definitely compromise the performance and safety of the device.
- Care must be taken to avoid accidental needle pricks during needle removal.
- Follow all instructions, contraindications, warnings and cautions for all infusates, ports, IV pumps, IV sets and needle-less systems, as specified by the respective manufacturer.
- Confirm correct needle placement in the port reservoir by aspiration of blood before infusion of any substance. If there is doubt regarding proper needle placement, perform a radiographic dye procedure to confirm placement per local protocol.
- If the drug solution leaks or bleeding occurs, the needle should be removed.

Warning for high flow rate / high pressure injection

Applicable for Surecan® Winged needle without Y-site and Angled Surecan® needle for access ports.

- Always verify that the access port implanted is power injectable.

- Always verify that the port and catheter are functional by aspirating 2mL of blood into a syringe and injecting 5mL of sodium chloride (NaCl) 0.9% into the port/catheter before attempting to start an infusion of medication.
- Do not exceed the maximum recommended pressure indicated on the needle (325psi – 22.4 bars) and access port maximum flow rate recommended by the manufacturer as device failure may occur.
- Contrast media should be warmed to 37°C (98.6°F) before use. Failure to do so will result in up to 50% lower flow rates and/or device failure.
- Depending on the technical characteristics of the injector system, the target flow rate might not be attained.
- Ensure that the needle is correctly placed in the port, securely taped to the skin and covered with an adhesive dressing before starting high pressure injection.
- Vigorously flush the access port and needle using a 10 ml or larger syringe and sterile sodium chloride (NaCl) 0.9% prior to and immediately following the completion of power injection studies.

Cautions

- Store at room temperature, protected from light.
- Avoid freezing and excessive heat.
- Single use only, do not re-sterilise the product, and destroy after use.
- The device and its accessories are not re-usable nor designed to be re-used. Any re-use would definitely compromise the performance and safety of the device.
- The product is sterilized using ethylene oxide and is sterile and non-pyrogenic, undamaged, individual packages.
- Do not use this product if it appears damaged or if the package has been previously opened or damaged.
- Check the expiry date before use and never use a device past the expiry date.
- Do not remove from unit carton until ready for use.
- This product should only be used by experienced personnel, and under aseptic conditions.
- This product may generate artifacts if left in place during an MRI scan.
- Avoid excessive manipulation once the needle is in the port.
- Do not remove and reinsert the needle into the port.

Instructions for Use

Needle insertion:

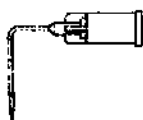
1. Prepare port site for sterile needle insertion.
2. Attach a 10 ml syringe containing sodium chloride (NaCl) 0.9% to the proximal Luer lock connection of the safety non-coring needle. Prime and flush the infusion set.
3. Stabilize the port by holding with two fingers, then gently insert the needle perpendicular to the port membrane so as not to damage the needle tip.
4. Check the penetrability of the needle.
5. Bandage and secure the needle insertion site according to facility protocol (if an opaque dressing is used, daily inspection of the needle site is recommended). Ensure proper needle placement in the port reservoir by aspirating blood before injecting solutions.
6. Initiate the injection, infusion or blood collection procedure according to facility protocol.

Needle removal:

1. After completion of treatment, flush the port per institutional protocol. Stabilise the port by securely holding the base down.
2. Then remove the needle and dispose in a sharps container.

Angled Surecan® needle for access ports

Capable for power injection of contrast media at pressure 325psi (22.4 bars).



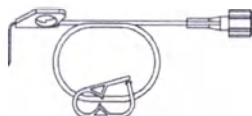
Main technical characteristics:

Cat. number	Needle designation	Angle cut °	Strength of the connection* between the cannula and the Luer connector	Color coding (Luer Connector)
04438000	19G (1,1 mm) x 15 mm	13°±1°	The detachment force should be higher than: 19G: 69N 20G: 54N 22G: 40N	According to ISO 6009 (GOST R ISO 6009) depending on the nominal outer diameter of the needle tube: 19G: Cream, 20G: Yellow, 22G: Black
04439430	19G (1,1 mm) x 20 mm	13°±1°		
04439406	19G (1,1 mm) x 25 mm	13°±1°		
04439929	20G (0,9 mm) x 15 mm	11°±1°		
04439937	20G (0,9 mm) x 20 mm	11°±1°		
04439945	20G (0,9 mm) x 25 mm	11°±1°		
04434862	20G (0,9 mm) x 35 mm	11°±1°		
04439813	22G (0,7 mm) x 15 mm	11°±1°		
04439821	22G (0,7 mm) x 20 mm	11°±1°		
04439830	22G (0,7 mm) x 25 mm	11°±1°		
04434870	22G (0,7 mm) x 35 mm	11°±1°		

*Strength of the connection in accordance with ISO 7864; the standard requirement applies to models with a hub (Luer connector) and needle tube (cannula) connection.

Surecan® Winged without Y-site needle for access ports

Capable for power injection of contrast media at pressure 325psi (22.4 bars).



Main technical characteristics:

Cat. number	Needle designation	Angle cut	Infusion tube			Wings for fixation	Closing cone	Color coding (Clamp)
			Inner diameter	Outer diameter	Total length			
04438286	19G (1,1 mm) x 15 mm	13°±1°	Ø 1,15 ± 0,05 mm	Ø 2,25 ± 0,05 mm	Effective length + Length of hidden technical part: 185 +15 (±10) mm	Width: 30 ± 2 mm Length: 21 ± 2 mm	+	According to ISO 6009 (GOST R ISO 6009) depending on the nominal outer diameter of the needle tube: 19G: Brown*, 20G: Yellow, 22G: Black *For 19G, brown was used instead of "cream" (a color that was difficult for users to recognize).
04438294	19G (1,1 mm) x 20 mm	13°±1°	Ø 1,15 ± 0,05 mm					
04438308	19G (1,1 mm) x 25 mm	13°±1°	Ø 1,15 ± 0,05 mm					
04438332	20G (0,9 mm) x 15 mm	11°±1°	Ø 0,97 ± 0,05 mm					
04438340	20G (0,9 mm) x 20 mm	11°±1°	Ø 0,97 ± 0,05 mm					
04438359	20G (0,9 mm) x 25 mm	11°±1°	Ø 0,97 ± 0,05 mm					
04438367	20G (0,9 mm) x 30 mm	11°±1°	Ø 0,97 ± 0,05 mm					
04438375	22G (0,7 mm) x 12 mm	11°±1°	Ø 0,78 ± 0,05 mm					
04438383	22G (0,7 mm) x 15 mm	11°±1°	Ø 0,78 ± 0,05 mm					
04448391	22G (0,7 mm) x 20 mm	11°±1°	Ø 0,78 ± 0,05 mm					
04448405	22G (0,7 mm) x 25 mm	11°±1°	Ø 0,78 ± 0,05 mm					

The needle outer diameter in gauges (G) is marked on the needle clamp.

Surecan® Winged with Y-site needle for access ports



Main technical characteristics:

Cat. number	Needle designation	Angle cut	Infusion tube: 1 - from wings to Y-connector 2 - from Y-connector to Luer Lock connector			Wings for fixation	Closing cone	Color coding (clamp)
			Inner diameter	Outer diameter	Total length			
04448430	19G (1,1 mm) x 20 mm	13° ± 1°	∅ 1,15 ± 0,05 mm	∅ 2,25 ± 0,05 mm	Effective length + Length of hidden technical part: 1: 95 + 10 (± 10) mm 2: 82 + 16 (± 10) mm	Width: 30 ± 2 mm Length: 21 ± 2 mm		According to ISO 6009 (GOST R ISO 6009) depending on the nominal outer diameter of the needle tube: 19G: Brown*, 20G: Yellow, 22G: Black *For 19G, brown was used instead of "cream" (a color that was difficult for users to recognize).
04448448	19G (1,1 mm) x 25 mm	13° ± 1°	∅ 1,15 ± 0,05 mm					
04448472	20G (0,9 mm) x 15 mm	11° ± 1°	∅ 0,97 ± 0,05 mm					
04448480	20G (0,9 mm) x 20 mm	11° ± 1°	∅ 0,97 ± 0,05 mm					
04448499	20G (0,9 mm) x 25 mm	11° ± 1°	∅ 0,97 ± 0,05 mm					
04448529	22G (0,7 mm) x 15 mm	11° ± 1°	∅ 0,78 ± 0,05 mm					
04448537	22G (0,7 mm) x 20 mm	11° ± 1°	∅ 0,78 ± 0,05 mm					
04448545	22G (0,7 mm) x 25 mm	11° ± 1°	∅ 0,78 ± 0,05 mm					
04448553	22G (0,7 mm) x 30 mm	11° ± 1°	∅ 0,78 ± 0,05 mm					

The needle outer diameter in gauges (G) is marked on the needle clamp.

Straight Surecan® needle for access ports



Main technical characteristics:

Cat. number	Needle designation	Angle cut *	Strength of the connection* between the cannula and the Luer connector	Color coding (Luer Connector)
04439953	20G (0,9 mm) x 40 mm	11° ± 1°	The detachment force should be higher than: 20G: 54N, 22G: 40N, 24G: 34N.	According to ISO 6009 (GOST R ISO 6009) depending on the nominal outer diameter of the needle tube: 20G: Yellow, 22G: Black, 24G: Light purple (lilac).
04439998	20G (0,9 mm) x 70 mm			
04440000	20G (0,9 mm) x 90 mm			
04439848	22G (0,7 mm) x 30 mm			
04439414	24G (0,55 mm) x 25 mm			

*Strength of the connection in accordance with ISO 7864; the standard requirement applies to models with a hub (Luer connector) and needle tube (cannula) connection.

 Do not re-use	 DEHP-free	 Catalogue number
-------------------	---------------	----------------------

LOT Batch code	 Use by date	 Manufacturer
STERILE EO Sterilized using ethylene oxide	 Date of manufact ure	



B|BRAUN



B. Braun Medical
26 rue Armandou
92210 Saint-Cloud
FRANCE
Information:
Fax: 33 5 49 52 88 77

No	Item	Description									
1.1	Name of the medical device	Surecan® needle for access ports, models: 1. Straight Surecan® needle for access ports, cat. no.: 04439953, 04439998, 04440000, 04439848, 04439414. 2. Angled Surecan® needle for access ports, cat. no.: 04438000, 04439430, 04439406, 04439929, 04439937, 04439945, 04434862, 04439813, 04439821, 04439830, 04434870. 3. Surecan® Winged needle without Y-site for access ports, cat. no.: 04448286, 04448294, 04448308, 04448332, 04448340, 04448359, 04448367, 04448375, 04448383, 04448391, 04448405. 4. Surecan® Winged with Y-site for access ports, cat. no.: 04448430, 04448448, 04448472, 04448480, 04448499, 04448529, 04448537, 04448545, 04448553.									
1.2	Name of manufacturer and manufacturing site	<u>Manufacturer:</u> B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France <u>Manufacturing site:</u> B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia									
1.3	Intended use	Surecan® needle for access ports are devices intended for insertion into the septum of a subcutaneously implanted port for the injections, infusions, aspiration of fluids and drugs into the port.									
1.4	Indication	Surecan® needle for access ports are devices intended for insertion into the septum of a subcutaneously implanted port for the injections, infusions, aspiration of fluids and drugs into the port. When used with ports that are indicated for power injection of contrast media into the central venous system, Surecan® Winged needle without Y-site and Angled Surecan® needle are also indicated for power injection of contrast media. For power injection of contrast media, the maximum recommended pressure is 325psi (22.4 bars).									
1.5	Duration of application	Straight Surecan® needle is device intended for the injections, aspiration of fluids and drugs and maintenance of the port when no other needle is present in the port. Angled Surecan® needle may be used for insertion into the septum of a subcutaneously implanted port for the infusions up to 24 hours (short term) while Surecan® Winged / Surecan® Winged with Y-site needle may be used for mid to long term infusion up to 7 days in the absence of infection, redness, swelling or pain and in accordance with local country or professional guidelines.									
1.6	Target user group, conditions of application	Surecan® needle for access ports, should only be used by healthcare practitioners who have experience with the technical and clinical requirements of needles use in inpatient/ambulatory application.									
1.7	Transport and storage conditions	<table><tr><td></td><td>Transport</td><td>Storage</td></tr><tr><td>Temperature</td><td>from -18°C to +40°C</td><td>from +15°C to +25°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>Up to 80 %</td><td>Up to 80 %</td></tr></table>		Transport	Storage	Temperature	from -18°C to +40°C	from +15°C to +25°C	Relative humidity	Up to 80 %	Up to 80 %
	Transport	Storage									
Temperature	from -18°C to +40°C	from +15°C to +25°C									
Relative humidity	Up to 80 %	Up to 80 %									
1.8	Shelf life of the medical device	The shelf life of Straight Surecan®, Angled Surecan®, Surecan® Winged without/with Y-site needle for access ports is 5 years.									
1.9	Standards compliance	The production has a certified quality management system in accordance with EN ISO 13485.									
1.10	Additional symbols	Additional symbols that may be labeled on the medical device packaging <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>MR</td><td>Single sterile</td><td>Country of</td><td>Medical</td></tr></table>					MR	Single sterile	Country of	Medical	
											
MR	Single sterile	Country of	Medical								

		Conditional  Fragile, handle carefully	barrier system^{1, 2}  This side up	manufacture¹	device¹
		¹ If available. ² On the marking, the symbol may be combined with the symbol "Sterilized using ethylene oxide", e.g.: 			
1.11	Warranty/Reclamations	B. BRAUN MEDICAL., France guarantees the compliance of the medical device "Surecan® needle for access ports" with the requirements under the conditions of storage and transportation during the entire shelf life, and shall not be liable for any misuse of the product. Liability claims resulting from improper handling or use of the medical device or use in combination with other medical devices or accessories will be rejected. For questions regarding the circulation of the medical device "Surecan® needle for access ports" in the territory of the Russian Federation, please contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation: Limited Liability Company "B.Braun Medical" (LLC "B.Braun Medical") registered address¹: 191040, St. Petersburg, inner-city territory of the city of federal subject significance, the municipal district of Vladimir district, Pushkinskaya Street, building 10 letter A, office 40-N tel: (812) 320-40-04, fax: (812) 320-50-71, e-mail: office.spb.ru@bbraun.com ¹ - Since the intracity district, as well as other additions to the format of municipal division, is not an address-forming element, the labeling of a medical product can indicate the address of the location of the authorized organization (importer) in the Russian Federation in the form of: 10 Pushkinskaya St., St. Petersburg, 191040.			
1.12	Disposal or removal of a medical device	Disposal of the medical device is carried out in accordance with the requirements of the protocols of the medical organization and national regulations. Disposal of the medical device: "Surecan® needle for access ports" after use is carried out in accordance with the requirements for medical waste management established by SanPiN 2.1.3684-21 <u>for class B</u> and other regulations of the Russian Federation. Unused medical device, unused packages shall be disposed of in accordance with the procedure for disposal of solid domestic waste established by the legislation of the Russian Federation <u>for class A</u> SanPiN 2.1.3684-21. If you have any questions regarding the disposal of the medical device, please contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.			
1.13	Date of information release	February 2024			

B|BRAUN

Игла Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора / и с Y-коннектором (Surecan® Winged / Surecan® Winged with Y-site) к портам, Игла Сурекан изогнутая (Angled Surecan®) к портам и Игла Сурекан прямая (Straight Surecan®) к портам

Применение

Игла Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора / и с Y-коннектором (Surecan® Winged / Surecan® Winged with Y-site) к портам, игла Сурекан изогнутая (Angled Surecan®) к портам предназначены для пункции мембраны имплантируемых порт-систем для введения жидкостей и лекарственных препаратов, а также для забора и переливания крови через имплантируемые порт-системы. Игла Сурекан прямая (Straight Surecan®) к портам предназначена для проведения инъекций, аспирации жидкостей и лекарственных растворов и промывания порт-системы, если другой иглы не установлено.

Игла Сурекан изогнутая (Angled Surecan®) к портам предназначена для пункции мембраны имплантируемых порт-систем для проведения краткосрочных инфузий не более 24 часов, игла Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора / и с Y-коннектором (Surecan® Winged / Surecan® Winged with Y-site) к портам предназначена в том числе для инфузий средней продолжительности и длительных, но не более 7 дней при условии отсутствия покраснения, отека, боли и признаков инфекции, а также в соответствии с правилами и нормами, утвержденными в лечебном учреждении.

Игла Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора (Surecan® Winged) к портам и игла Сурекан изогнутая (Angled Surecan®) к портам в том числе предназначены для введения контрастного вещества под давлением при проведении Компьютерной Томографии (КТ) через совместимые порт-системы с поддержкой высокого давления.

Для введения контрастного вещества под давлением через иглу максимальное рекомендуемое давление составляет 22,4 бар (325 psi).

Игла должна быть удалена из порт-системы после окончания инфузии.

Информация о МР сканировании

Общая информация

В соответствии со стандартом IEC 60601-2-33 (2008) сканер должен эксплуатироваться в нормальном режиме работы (определяемом как режим эксплуатации системы магнитно-резонансного сканирования, при котором используемая мощность и все его параметры не оказывает влияния на физиологический статус пациента):

- общая мощность поглощенной дозы (SAR) для всего организма пациента должна быть $\leq 2,0$ Вт/кг;
- мощность поглощенной дозы (SAR) для головы пациента должна быть $< 3,2$ Вт/кг.

Информация об изделии



MP совместимый при определенных условиях

Игла Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора / и с Y-коннектором (Surecan® Winged / Surecan® Winged with Y-site) к портам соответствуют условиям магнитно-резонансного сканирования в соответствии с терминологией, принятой Американским Обществом по тестированию и материалам (ASTM); международное обозначение: F2503-08. Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других устройств на предмет безопасности при магнитно-резонансном сканировании. Неклинические испытания показали, игла Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора / и с Y-коннектором (Surecan® Winged / Surecan® Winged with Y-site) к портам соответствуют условиям магнитно-резонансного сканирования. Пациент с этим изделием может безопасно проходить сканирование непосредственно после установки иглы при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 Тесла и 1,5 Тесла.
- Максимальное пространственное градиентное магнитное поле 710 Гаусс/см или менее.
- Максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR), усредненная по всему телу за 15 мин сканирования – 2,9 Вт/кг.

Повышение температуры, связанное с магнитно-резонансным исследованием

В ходе неклинических исследований изделие игла Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора / и с Y-коннектором (Surecan® Winged / Surecan® Winged with Y-site) к портам произвело следующее максимальное повышение температуры на протяжении 15-минутного магнитно-резонансного сканирования (т.е. посредством последовательности импульсов) с помощью системы мощностью 3 Тесла (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), данные по которой приведены в таблице:

Условия МРИ	Отчет МР-системы, максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR), усредненная по всему телу (Вт/кг)	Калориметрическое значение (Вт/кг)	Максимальное изменение температуры	Время проведения МРИ (посредством последовательности импульсов)
3-Тл / 128-МГц	2.9	2.7	2.0 °C	15 мин

Информация об артефактах

Качество изображения при магнитно-резонансном сканировании может быть некорректным, если интересующая область находится в той же области или относительно близко к положению иглы Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора / и с Y-коннектором (Surecan® Winged / Surecan® Winged with Y-site) к портам. С учетом этого могут потребоваться оптимизация проводимого исследования, либо корректировка параметров МР- сканирования с учетом наличия данной иглы.

Противопоказания

- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ при наличии инфекции, а также известной или предполагаемой бактериемии или септицемии в области имплантации порт-системы
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если какие-либо местные причины не позволяют установить иглу в порт, стабилизировать ее положение и/или получить к ней доступ

- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ при наличии у пациента известных аллергических реакций на материалы, из которых изготовлено изделие.

Основные материалы:

- игла Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора / и с Y-коннектором (Surecan® Winged / Surecan® Winged with Y-site) к портам: материалы основных элементов МИ: нержавеющая сталь AISI 304 (канюля), полиуретан (инфузионная трубка); материалы вспомогательных элементов МИ (в зависимости от варианта исполнения): полипропилен, поливинилхлорид без ДЭГФ (материал изготовления крыльев для фиксации), полиамид, полистирол, полиизопрен;
- игла Сурекан изогнутая (Angled Surecan®) к портам: нержавеющая сталь тип AISI 304 (канюля), полипропилен (Люэр коннектор);
- игла Сурекан прямая (Straight Surecan®) к портам: нержавеющая сталь тип AISI 304 (канюля), полипропилен (Люэр коннектор).

Риски / Побочные действия

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать любые потенциальные нежелательные явления, которые напрямую не связаны с использованием изделия (такие как инфекции, образование утечки, травмы от укола иглой).

Перед использованием изделия следует внимательно прочитать инструкцию и соблюдать стандартные меры предосторожности, установленные местными регулирующими органами в области инфекционного контроля.

Предупреждения

- Убедитесь в том, что длина иглы соответствует глубине расположения порта, толщине подкожно-жировой клетчатки и основанию иглы. Если игла слишком длинная, это может привести к повреждению иглы и (или) порта (например: игла может согнуться; особенно малого диаметра). Если игла слишком короткая, она не сможет полностью проколоть мембрану порта, в результате чего лекарственный препарат попадет в окружающие кожные ткани и (или) игла может быть заблокирована.
- Перед использованием полностью затяните все соединения или безыгольные коннекторы. Для предотвращения эмболии или кровотечения защитный колпачок должен быть надет сразу же после снятия колпачка с наконечника Люэр.
- Неправильное извлечение иглы из порта может привести к повторному высвобождению кончика иглы в результате чего повышается вероятность случайных уколов контаминированной иглой. Травма контаминированной иглой может стать причиной инфекционного заболевания.
- Использование и утилизация изделия должны осуществляться в соответствии с принятыми в медицинской практике стандартами и всеми применимыми нормативными требованиями. После использования данное изделие является потенциально биологически опасным.
- Необходимо соблюдать осторожность для того, чтобы избежать случайных уколов иглой во время ее извлечения.
- Следуйте всем инструкциям, противопоказаниям, предупреждениям и предостережениям соответствующих производителей инфузионных растворов, портов, инфузионных насосов, внутривенных наборов и безыгольных систем.
- Проверьте правильность размещения иглы в имплантируемой порт-системе путем аспирации крови до введения любых растворов. Если есть сомнения относительно правильного размещения иглы, следует выполнить процедуру рентгенографического исследования.
- В случае утечки раствора препарата или наличия кровотечения иглу необходимо извлечь.

Предупреждения при введении под давлением/с высокой скоростью потока
(применимо для иглы Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора (Surecan® Winged) к портам, иглы Сурекан изогнутой (Angled Surecan®) к портам.

- Перед каждым использованием убедитесь в том, что имплантируемая порт-система поддерживает возможность введения вещества под давлением.
- Всегда проверяйте, чтобы порт и катетер находились в рабочем состоянии. Для этого наберите в шприц 2 мл крови и введите 5 мл 0,9%-го раствора хлорида натрия (0,9% NaCl) в порт или катетер, прежде чем начать введение лекарственного препарата.
- Не превышайте рекомендованное давление (325 psi / 22,4 бар) и максимальную рекомендованную изготовителем скорость введения через имплантируемую порт-систему и иглу, т.к. это может привести к повреждению изделий.
- Перед применением контрастное вещество должно быть подогрето до 37 °C (98,6 °F). Несоблюдение данного требования приведет к снижению скорости введения до 50 % и (или) повреждению изделия.
- В зависимости от технических характеристик системы введения контрастного вещества, требуемая скорость потока не всегда может быть достигнута.
- Перед началом введения под высоким давлением убедитесь в том, что игла правильно установлена в порт, надежно зафиксирована на коже и закрыта адгезивной повязкой.
- Порт-система и игла должны быть промыты при помощи шприца объемом 10 мл или более, используя стерильный 0,9% р-р хлорида натрия (0,9% NaCl) перед и после введения контрастного вещества под давлением.

Предостережения

- Хранить при комнатной температуре в защищенном от света месте.
- Избегайте замораживания и воздействия высоких температур.
- Только для однократного применения, не стерилизовать повторно, после использования утилизировать.
- Это изделие и его компоненты не могут использоваться повторно и не предназначены для этого. Повторное использование неизбежно поставит под угрозу эффективность и безопасность применения этого изделия.
- Изделие стерилизовано с использованием оксида этилена и является стерильным и апиrogenным в индивидуальной упаковке.
- Перед использованием следует проверить целостность упаковки. Не используйте это изделие, если оно повреждено или же если его индивидуальная упаковка повреждена или же была открыта ранее.
- Проверьте срок годности перед использованием и никогда не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Не извлекайте изделие из индивидуальной упаковки до тех пор, пока не будете готовы к использованию.
- Это изделие должно использоваться только опытным персоналом в асептических условиях с соблюдением стандартных мер предосторожности, в соответствии с соблюдением санитарно-эпидемиологического режима.
- Использование этого изделия во время МР-сканирования может стать причиной образования артефактов изображения.
- Избегайте лишних манипуляций с иглой после ее установки в порт.
- Не извлекайте иглу и не устанавливайте ее повторно в порт.

Инструкции по использованию

Введение иглы:

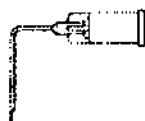
1. Подготовьте место расположения порта для введения стерильной иглы.
2. Подсоедините шприц объемом 10 мл, заполненный 0,9% р-ром хлорида натрия (0,9% NaCl) к Люэр коннектору со стороны проксимального конца иглы типа Губера. Заполните и промойте набор для инфузии.
3. Стабилизируйте порт, придерживая двумя пальцами, затем аккуратно введите иглу перпендикулярно мембране порта, чтобы не повредить кончик иглы.
4. Проверьте проходимость иглы.
5. Наложите повязку и обеспечьте безопасность места введения иглы согласно протоколу лечебного учреждения (при использовании непрозрачной повязки рекомендуется ежедневно осматривать место нахождения иглы). Убедитесь в правильности размещения иглы в резервуаре порта путем аспирации крови перед введением растворов.
6. Начните процедуру инъекции, инфузии или забора крови согласно протоколу лечебного учреждения.

Извлечение иглы:

1. После завершения лечения промойте порт в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Стабилизируйте положение порта, придерживая его двумя пальцами
2. Затем извлеките иглу и утилизируйте в контейнер для острых предметов.

Игла Сурекан изогнутая (Angled Surecan®) к портам

Поддерживает возможность введения контрастного вещества под давлением 22,4 бар (325 psi)



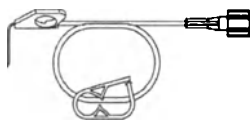
Основные технические характеристики:

Кат. номер	Условное обозначение иглы	Срез под углом	Прочность соединения* между канюлей и Люэр коннектором	Цветовое кодирование (Люэр коннектор)
04438000	19G (1,1 мм) x 15 мм	13°±1°	Сила отсоединения должна быть выше, чем: 19G: 69Н 20G: 54Н 22G: 40Н	В соответствии с ISO 6009 (ГОСТ Р ИСО 6009) в зависимости от номинального наружного диаметра трубки иглы: 19G: Кремовый, 20G: Желтый, 22G: Черный
04439430	19G (1,1 мм) x 20 мм	13°±1°		
04439406	19G (1,1 мм) x 25 мм	13°±1°		
04439829	20G (0,9 мм) x 15 мм	11°±1°		
04439837	20G (0,9 мм) x 20 мм	11°±1°		
04439945	20G (0,9 мм) x 25 мм	11°±1°		
04434862	20G (0,9 мм) x 35 мм	11°±1°		
04439813	22G (0,7 мм) x 15 мм	11°±1°		
04439821	22G (0,7 мм) x 20 мм	11°±1°		
04439830	22G (0,7 мм) x 25 мм	11°±1°		
04434870	22G (0,7 мм) x 35 мм	11°±1°		

*Прочность соединения в соответствии с ISO 7864; требование стандарта применимо к вариантам исполнения, имеющим соединение головки иглы (Люэр коннектор) и трубки иглы (канюля).

Игла Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора (Surecan® Winged) к портам

Поддерживает возможность введения контрастного вещества под давлением 22,4 бар (325 psi)

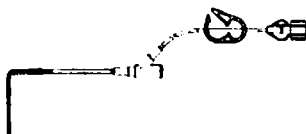


Основные технические характеристики:

Кат. номер	Условное обозначение иглы	Срез под углом	Инфузионная трубка			Крылья для фиксации	Защитный колпачок	Цветовое кодирование (зажим)
			Внутренний диаметр	Внешний диаметр	Общая длина			
04438286	19G (1,1 мм) x 15 мм	13° ± 1°	Ø 1,15 ± 0,05 мм	Ø 2,25 ± 0,05 мм	Эффективная длина + Длина скрытой технической части: 185 + 15 (± 10) мм	Ширина: 30 ± 2 мм Длина: 21 ± 2 мм	+	В соответствии с ISO 6009 (ГОСТ Р ИСО 6009) в зависимости от номинального наружного диаметра трубки иглы: 19G: Коричневый*, 20G: Желтый, 22G: Черный *Для 19G вместо «кремового» цвета (цвет, который с трудом распознавался пользователями) был использован коричневый цвет.
04438294	19G (1,1 мм) x 20 мм	13° ± 1°	Ø 1,15 ± 0,05 мм					
04438308	19G (1,1 мм) x 25 мм	13° ± 1°	Ø 1,15 ± 0,05 мм					
04438332	20G (0,9 мм) x 15 мм	11° ± 1°	Ø 0,97 ± 0,05 мм					
04438340	20G (0,9 мм) x 20 мм	11° ± 1°	Ø 0,97 ± 0,05 мм					
04438359	20G (0,9 мм) x 25 мм	11° ± 1°	Ø 0,97 ± 0,05 мм					
04438367	20G (0,9 мм) x 30 мм	11° ± 1°	Ø 0,97 ± 0,05 мм					
04438375	22G (0,7 мм) x 12 мм	11° ± 1°	Ø 0,78 ± 0,05 мм					
04438383	22G (0,7 мм) x 15 мм	11° ± 1°	Ø 0,78 ± 0,05 мм					
04448391	22G (0,7 мм) x 20 мм	11° ± 1°	Ø 0,78 ± 0,05 мм					
04448405	22G (0,7 мм) x 25 мм	11° ± 1°	Ø 0,78 ± 0,05 мм					

Маркировка наружного диаметра иглы в калибрах (G) нанесена на зажиме иглы.

Игла Сурекан с крыльями для фиксации и с Y-коннектором (Surecan® Winged with Y-site) к портам



Основные технические характеристики:

Кат. номер	Условное обозначение иглы	Срез под углом	Инфузионная трубка: 1 - от крыльев до Y-коннектора 2 - от Y-коннектора до Люэр Лок коннектора с наружной резьбой			Крылья для фиксации	Защитный колпачок	Цветовое кодирование (зажим)
			Внутренний диаметр	Внешний диаметр	Общая длина			
04448430	19G (1,1 мм) x 20 мм	13° ± 1°	Ø 1,15 ± 0,05 мм	Ø 2,25 ± 0,05 мм	Эффективная длина + Длина скрытой технической части: 1: 95 + 10 (± 10) мм 2: 82 + 16 (± 10) мм	Ширина: 30 ± 2 мм Длина: 21 ± 2 мм	+	В соответствии с ISO 6009 (ГОСТ Р ИСО 6009) в зависимости от номинального наружного диаметра трубки иглы: 19G: Коричневый*, 20G: Желтый, 22G: Черный *Для 19G вместо «кремового» цвета (цвет, который с трудом распознавался пользователями) был использован коричневый цвет.
04448448	19G (1,1 мм) x 25 мм	13° ± 1°	Ø 1,15 ± 0,05 мм					
04448472	20G (0,9 мм) x 15 мм	11° ± 1°	Ø 0,97 ± 0,05 мм					
04448480	20G (0,9 мм) x 20 мм	11° ± 1°	Ø 0,97 ± 0,05 мм					
04448499	20G (0,9 мм) x 25 мм	11° ± 1°	Ø 0,97 ± 0,05 мм					
04448529	22G (0,7 мм) x 15 мм	11° ± 1°	Ø 0,78 ± 0,05 мм					
04448537	22G (0,7 мм) x 20 мм	11° ± 1°	Ø 0,78 ± 0,05 мм					
04448545	22G (0,7 мм) x 25 мм	11° ± 1°	Ø 0,78 ± 0,05 мм					
04448553	22G (0,7 мм) x 30 мм	11° ± 1°	Ø 0,78 ± 0,05 мм					

Маркировка наружного диаметра иглы в калибрах (G) нанесена на зажиме иглы.

Игла Сурекан прямая (Straight Surecan®) к портам



Основные технические характеристики:

Кат. номер	Условное обозначение иглы	Срез под углом	Прочность соединения*	Цветовое кодирование (Люэр коннектор)
------------	---------------------------	----------------	-----------------------	---------------------------------------

			между канюлей и Люэр коннектором	
04439953	20G (0,9 мм) x 40 мм	11°±1°	Сила отсоединения должна быть выше, чем: 20G: 54Н, 22G: 40Н, 24G: 34Н.	В соответствии с ISO 6009 (ГОСТ Р ИСО 6009) в зависимости от номинального наружного диаметра трубки иглы: 20G: Желтый, 22G: Черный, 24G: Светло-фиолетовый (сиреневый).
04439998	20G (0,9 мм) x 70 мм			
04440000	20G (0,9 мм) x 90 мм			
04439848	22G (0,7 мм) x 30 мм			
04439414	24G (0,55 мм) x 25 мм			

*Прочность соединения в соответствии с ISO 7864; требование стандарта применимо к вариантам исполнения, имеющим соединение головки иглы (Люэр коннектор) и трубки иглы (канюля).

		
Запрет на повторное применение	Не содержит ДЭГФ	Каталожный номер
		
Код партии	Использовать до	Изготовитель
		
Стерилизация оксидом этилена	Дата изготовления	



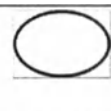
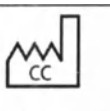
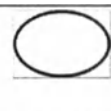
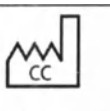
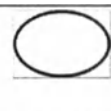
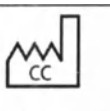
B|BRAUN



B. Braun Medical
26 rue Armand
92210 Saint-Cloud
FRANCE
Information:
Fax: 33 5 48 52 00 77

Приложение 1

№	Наименование добавляемого пункта	Описание									
1.1	Наименование медицинского изделия	Игла "Сурекан" (Surecan®) к портам, варианты исполнения: 1. Игла Сурекан прямая (Straight Surecan®) к портам, кат. номер: 04439953, 04439998, 04440000, 04439848, 04439414. 2. Игла Сурекан изогнутая (Angled Surecan®) к портам, кат. номер: 04438000, 04439430, 04439406, 04439929, 04439937, 04439945, 04434862, 04439813, 04439821, 04439830, 04434870. 3. Игла Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора (Surecan® Winged) к портам, кат. номер: 04448286, 04448294, 04448308, 04448332, 04448340, 04448359, 04448367, 04448375, 04448383, 04448391, 04448405. 4. Игла Сурекан с крыльями для фиксации и с Y-коннектором (Surecan® Winged with Y-site) к портам, кат. номер: 04448430, 04448448, 04448472, 04448480, 04448499, 04448529, 04448537, 04448545, 04448553.									
1.2	Наименование производителя и места производства	<u>Производитель:</u> B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France / Б. БРАУН МЕДИКАЛ, 26 рю Арманго, 92210 Сен-Клу, Франция <u>Место производства:</u> B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia									
1.3	Назначение	Игла "Сурекан" (Surecan®) к портам предназначена для пункции мембраны имплантируемых порт-систем для проведения инъекций, инфузий, аспирации жидкостей и лекарственных растворов.									
1.4	Показания к применению	Игла Сурекан (Surecan®) предназначена для пункции мембраны имплантируемых порт-систем для проведения инъекций, инфузий, аспирации жидкостей и лекарственных растворов. При использовании с портами, которые приспособлены для введения контрастного вещества под давлением в центральную венозную систему с диагностической целью, игла Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора (Surecan® Winged) и игла Сурекан изогнутая (Angled Surecan®) также может быть использована для введения выбранного контрастного вещества. Для введения контрастного вещества под давлением через иглу максимальное рекомендуемое давление составляет 22,4 бар (325 psi).									
1.5	Длительность применения	Игла Сурекан прямая (Straight Surecan®) к портам предназначена для проведения инъекций, аспирации жидкостей и лекарственных растворов и промывания порт-системы, если другой иглы не установлено. Игла Сурекан изогнутая (Angled Surecan®) к портам предназначена для пункции мембраны имплантируемых порт-систем для проведения краткосрочных инфузий не более 24 часов, игла Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора / и с Y-коннектором (Surecan® Winged / Surecan® Winged with Y-site) к портам предназначены в том числе для инфузий средней продолжительности и длительных, но не более 7 дней при условии отсутствия покраснения, отека, боли и признаков инфекции, а также в соответствии с правилами и нормами, утвержденными в лечебном учреждении.									
1.6	Целевая группа пользователей, условия применения	Использовать иглы "Сурекан" (Surecan®) к портам может только медицинский персонал, обученный технике и клиническим аспектам применения игл к имплантируемым порт-системам в условиях стационара/амбулаторно.									
1.7	Условия транспортировки и хранения	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Транспортировка</th><th>Хранение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура</td><td>от -18°C до +40°C</td><td>от +15°C до +25°C</td></tr> <tr> <td>Относительная</td><td>до 80 %</td><td>до 80 %</td></tr> </tbody> </table>		Транспортировка	Хранение	Температура	от -18°C до +40°C	от +15°C до +25°C	Относительная	до 80 %	до 80 %
	Транспортировка	Хранение									
Температура	от -18°C до +40°C	от +15°C до +25°C									
Относительная	до 80 %	до 80 %									

		влажность воздуха																		
1.8	Срок годности медицинского изделия	Срок годности Иглы прямой (Straight Surecan®) к портам, Иглы Сурекан изогнутой (Angled Surecan®) к портам, Иглы Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора / и с Y-коннектором (Surecan® Winged / Surecan® Winged with Y-site) к портам составляет 5 лет.																		
1.9	Соответствие стандартам	Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества в соответствии со стандартом EN ISO 13485.																		
1.10	Дополнительные символы	Дополнительные символы, которые могут быть нанесены на упаковку медицинского изделия <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>МР совместимый при определенных условиях</td><td>Одинарная стерильная барьерная система^{1,2}</td><td>Страна изготовления¹</td><td>Медицинское изделие¹</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Хрупкое, обращаться осторожно</td><td>Вверх</td><td></td><td></td></tr></table> 1 При наличии. 2 На маркировке символ может быть совмещен с символом «Стерилизация оксидом этилена», например: 							МР совместимый при определенных условиях	Одинарная стерильная барьерная система ^{1,2}	Страна изготовления ¹	Медицинское изделие ¹					Хрупкое, обращаться осторожно	Вверх		
																				
МР совместимый при определенных условиях	Одинарная стерильная барьерная система ^{1,2}	Страна изготовления ¹	Медицинское изделие ¹																	
																				
Хрупкое, обращаться осторожно	Вверх																			
1.11	Гарантийные обязательства/Рекламации	Компания Б. БРАУН МЕДИКАЛ, Франция (B. BRAUN MEDICAL., France) гарантирует соответствие медицинского изделия «Игла "Сурекан" (Surecan®) к портам», предъявляемым требованиям при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению. Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, а также использования его в сочетании с другими медицинскими изделиями или принадлежностями, будут отклонены. По вопросам обращения медицинского изделия «Игла "Сурекан" (Surecan®) к портам» на территории Российской Федерации обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») юридический адрес¹: 191040, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Владимирский округ, ул. Пушкинская, д.10, лит. А, помещ. 40-Н тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71, e-mail: office.spb.ru@bbraun.com 1- Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке мед.изделия может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10																		
1.12	Порядок утилизации или уничтожения медицинского	Утилизация медицинского изделия осуществляется в соответствии с требованиями протоколов лечебного																		

	изделия	учреждения и национальных нормативно-правовых актов. Утилизация медицинского изделия: «Игла "Сурекап" (Surecap®) к портам» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными 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. При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.
1.13	Дата выпуска информации	Февраль 2024 г.

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо

Дата: 15 февраля 2024 года

Настоящим письмом мы,

«Б. БРАУН МЕДИКАЛ» (B. BRAUN MEDICAL), 26, Рю Арманго, 92210 Сен-Клу, Франция (26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France), как ответственный/официальный производитель медицинского изделия

Игла «Сурекан» (Surecan®) к портам

уведомляем о предоставлении инструкции по применению (ИПП) на английском языке с Приложением 1 к ИПП:

1. ИПП для Иглы Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора / и с Y-коннектором (Surecan® Winged / Surecan® Winged with Y-site) к портам, Иглы Сурекан изогнутой (Angled Surecan®) к портам и Иглы Сурекан прямой (Straight Surecan®) к портам

Приложение 1 к ИПП содержит следующие пункты:*

- 1.1. Наименование медицинского изделия
- 1.2. Наименование производителя и места производства
- 1.3. Назначение
- 1.4. Показания к применению
- 1.5. Длительность применения
- 1.6. Целевая группа пользователей, условия применения
- 1.7. Условия транспортировки и хранения
- 1.8. Срок годности медицинского изделия
- 1.9. Соответствие стандартам
- 1.10. Дополнительные символы
- 1.11. Гарантийные обязательства/Рекламации
- 1.12. Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия
- 1.13. Дата выпуска информации

* — описание данных см. в Приложении 1 к настоящему ИПП.

с целью обновления документов регистрационного досье в связи с совершенствованием свойств и характеристик медицинского изделия Игла «Сурекан» (Surecan®) к портам, при неизменности функционального назначения, предполагаемого использования и принципа действия медицинского изделия, и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации.

Кроме того, настоящим заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 04-9960/24, от 13 февраля 2024 года. С учетом вышеизложенного мы представляем Вашему вниманию вышеуказанный документ.

От имени и по поручению «Б. БРАУН МЕДИКАЛ» (B. BRAUN MEDICAL)

<подписано>

Сильви ПЛЮМЕ (Sylvie PLUMET)

Директор Центра исследований и разработок
Шасней

«Б. Браун Медикал» (B. Braun Medical)

<подписано>

Катрин БУАМЕНЮ (Catherine BOISMENU)

Представитель Центра исследований и разработок Шасней, заместитель
директора по качеству и уполномоченный представитель отдела нормативно-
правового регулирования «Б. Браун Медикал» (B. Braun Medical)

Рег. № в Торгово-промышленном реестре г. Нантер: 562 050 856
Уставный капитал: 31 000 000 евро
Код основного вида деятельности предприятия (APE): 3250 A

26, Рю Арманго,
92210, Сен-Клу

Почтовый адрес

Тел.: +33(0)1 41 10 53 00
Факс: +33(0)1 41 10 53 99

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

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-1-892.

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

Е.В.Алехин

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

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

Подпись



Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-1-893.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

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



Подпись

TO THE
 FEDERAL SERVICE ON SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
 (ROSZDRAVNADZOR)

Covering letter

Date: February 15th, 2024

With this letter we

B. BRAUN MEDICAL, 26, rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France, as the responsible/ legal manufacturer of the medical device

Surecan® needle for access ports

herewith declare that we provided the IFU in English language with Annex 1 to the IFU:

1. IFU for *Surecan® Safety II*

The Annex 1 to the IFU contains next items*:

- 1.1. Name of the medical device
- 1.2. Name of manufacturer and manufacturing site
- 1.3. Intended use
- 1.4. Indication
- 1.5. Duration of application
- 1.6. Target user group, conditions of application
- 1.7. Transport and storage conditions
- 1.8. Shelf life of the medical device
- 1.9. Main technical characteristics
- 1.10. Standards compliance
- 1.11. Additional symbols
- 1.12. Warranty/Reclamations
- 1.13. Disposal or removal of a medical device
- 1.14. Date of information release

*- the description of data, see at Annex 1 to the present IFU.

to update of the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices *Surecan® needle for access ports* without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

Additionally, herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 04-9960/24 issued on February 13, 2024 by Roszdravnadzor. Given that we submit for your attention and consideration the abovementioned document.

For and on behalf of B. BRAUN MEDICAL

Sylvie PLUMET

Competence Center Chasseneuil,
 Director
 B. Braun Medical

Chambre de Commerce et d'Industrie de la Vienne

Vu exclusivement pour certification matérielle
 de la signature de



Sylvie PLUMET
Catherine BOISMENU
 (seen exclusively to certify the above signature)

Pour le président, Eve CASSIER

Poitiers, le

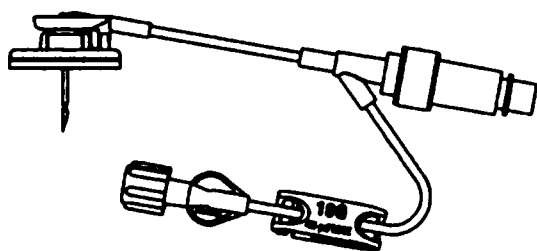
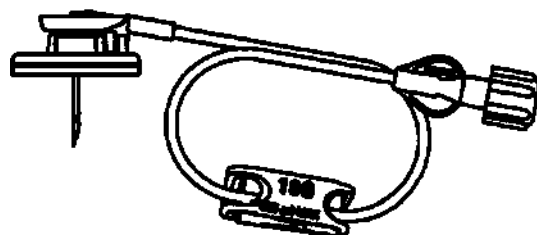
20 FEV. 2024

PLUMET 02:0

Catherine BOISMENU

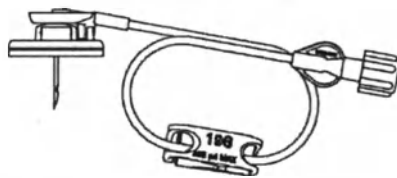
Catherine BOISMENU
 Competence Center Chasseneuil,
 Deputy Director in charge of Quality and
 delegated Regulatory Affairs B. Braun Medical

Surecan® Safety II



B | BRAUN

Surecan® Safety II



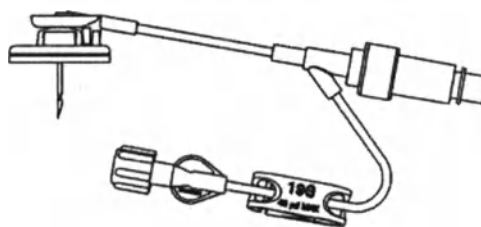
fr - Surecan® Safety II
de - Surecan® Safety II
es - Surecan® Safety II
it - Surecan® Safety II
sv - Surecan® Safety II
pt - Surecan® Safety II
ru - Игла Сурекан Сэйфти II
(Surecan® Safety II)
nl - Surecan® Safety II
no - Surecan® Safety II
da - Surecan® Safety II
fi - Surecan® Safety II
pl - Surecan® Safety II
el - Surecan® Safety II

tr - Surecan® Safety II
cs - Surecan® Safety II
th - เข็ม Surecan® รุ่น เซฟตี้ II
ko - Surecan® Safety II
vi - Surecan® Safety II
ro - Surecan® Safety II
bg - Surecan® Safety II
et - Surecan® Safety II
hu - Surecan® Safety II
lt - Surecan® Safety II
sk - Surecan® Safety II
zh - Surecan® Safety II
uk - Сурікан Сейфті II
(Surecan® Safety II)

References

04447042	19G x 12 mm
04447000	19G x 15 mm
04447001	19G x 20 mm
04447002	19G x 25 mm
04447003	19G x 32 mm
04447004	19G x 38 mm
04447043	20G x 12 mm
04447005	20G x 15 mm
04447006	20G x 20 mm
04447007	20G x 25 mm
04447008	20G x 32 mm
04447009	20G x 38 mm
04447044	22G x 12 mm
04447010	22G x 15 mm
04447011	22G x 20 mm
04447012	22G x 25 mm
04447013	22G x 32 mm

Surecan® Safety II with Caresite Y

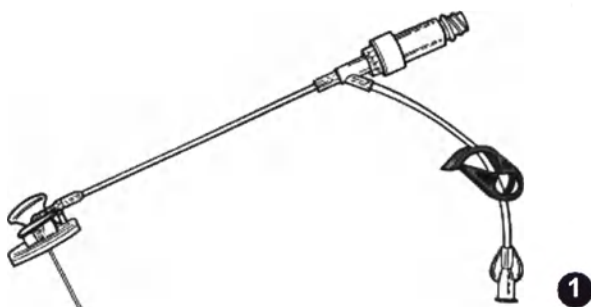


fr - Surecan® Safety II avec
Caresite et site Y
de - Surecan® Safety II mit Y-
Caresite
es - Surecan® Safety II con
Caresite Y
it - Surecan® Safety II con Caresite
Y
sv - Surecan® Safety II med
Caresite Y
pt - Surecan® Safety II com
Caresite Y
ru - Игла Сурекан Сэйфти II с Y-
коннектором и с клапаном
Кеасайт (Surecan® Safety II
Caresite Y)
nl - Surecan® Safety II met
Caresite Y
no - Surecan® Safety II med
Caresite Y
da - Surecan® Safety II med
Caresite Y
fi - Surecan® Safety II ja Caresite Y
pl - Surecan® Safety II z Caresite Y
el - Surecan® Safety II με Caresite
τύπου Y

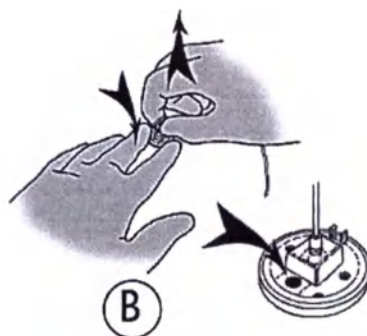
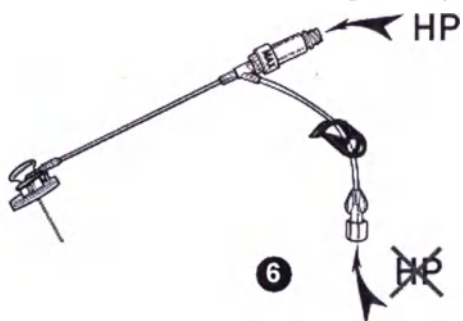
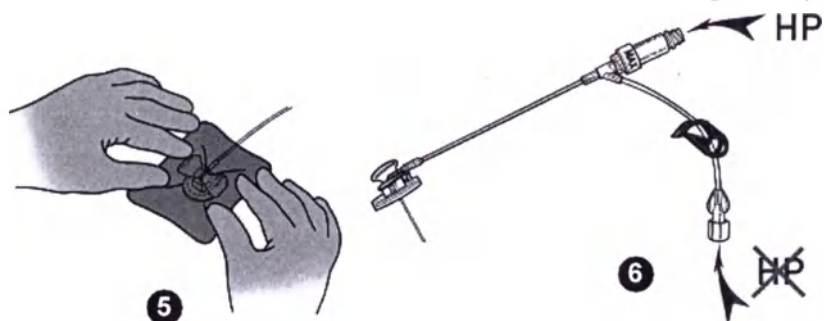
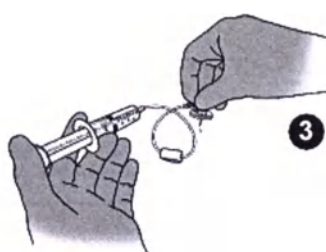
tr - Caresite Y'li Surecan® Safety II
cs - Surecan® Safety II s Caresitem
Y
th - เข็มหัวรีแคนรุ่นเซฟตี้ II
พร้อมมาลูลูลตราไซส์ชนิดมีสายแยก
ko - Surecan® Safety II 와 Caresite
Y
vi - Surecan® Safety II với Caresite
Y
ro - Surecan® Safety II cu Caresite
Y
bg - Surecan® Safety II с Caresite
Y
et - Surecan® Safety II klapiga
Caresite Y
hu - Surecan® Safety II Caresite Y
szeleppel lt - „Surecan® Safety II”
su „Caresite Y”
sk - Surecan® Safety II s Caresite v
tvare Y
zh - Surecan® Safety II 帶 Caresite
Y 的
uk - Сурікан Сейфті (Surecan
Safety®) із Керсайт (Caresite) та
Y-подібним конектором

References

04447057	19G x 12 mm
04447045	19G x 15 mm
04447046	19G x 20 mm
04447047	19G x 25 mm
04447048	19G x 32 mm
04447049	19G x 38 mm
04447058	20G x 12 mm
04447050	20G x 15 mm
04447051	20G x 20 mm
04447052	20G x 25 mm
04447053	20G x 32 mm
04447059	22G x 12 mm
04447054	22G x 15 mm
04447055	22G x 20 mm
04447056	22G x 25 mm



Surecan® Safety II
with Caresite Y



B | BRAUN

Surecan® Safety II

Power-injectable safety non-coring needle for Access Ports

Application:

The Surecan® Safety II power-injectable safety non-coring needle is a device intended for insertion into the septum of a subcutaneously implanted port for the injections, infusions, aspiration of fluids and drugs into the port. The Surecan® Safety II safety feature is manually activated during needle removal, and is designed to aid in the prevention of accidental needle-sticks. When used with ports that are indicated for power injection of contrast media into the central venous system, the Surecan® Safety II needle is also indicated for power injection of contrast media.

A long term access port needle (Surecan® Safety II) may be used from 24 hours for up to 7 days, in the absence of infection, redness, swelling or pain and in accordance with local country or professional guidelines.

For power injection of contrast media, the maximum recommended pressure is 325psi (22.4 bars).

The needle should be removed from the port at the end of the treatment cycle.

MR Information

General Information

According to IEC Standard 60601-2-33(2008), the scanner must be operated in Normal Operating Mode (defined as the mode of operation of the MR system in which none of the outputs have a value that causes physiological stress to the patient):

- The whole body averaged specific absorption rate (SAR) must be ≤ 2.0 W/kg
- The head SAR must be < 3.2 W/kg

Device Information



MR Conditional

The Surecan® Safety II was determined to be MR-Conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Non-clinical testing demonstrated that the Surecan® Safety II is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla and 1.5-Tesla
- Maximum spatial gradient magnetic field of 710 Gauss/cm or less
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg for 15

minutes of scanning

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the Surecan® Safety II produced the maximum temperature rise during MRI performed for 15-min (i.e., per pulse sequence) in 3-Tesla (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems, as:

MRI Condition	MR System Reported, Maximum Whole Body Average SAR (W/kg)	Calorimetry Value (W/kg)	Highest Temperature Change	Time for MRI (per pulse sequence)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Surecan® Safety II. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Contraindications:

- DO NOT USE, if the presence of an access port-related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- DO NOT USE, if local tissue factors will prevent proper Surecan® Safety II device stabilisation and/or access.
- DO NOT USE, in case of known allergy to the materials contained in the device (main raw materials: Stainless steel type AISI 304 (cannula), Polyurethane (infusion tube), materials of supplementary elements (according to the model): Polyvinyl Chloride without DEHP, Silicone, Polycarbonate, Polystyrol).

Risks/ Side Effects:

Care must be taken to avoid any potential adverse events not directly linked to the product (e.g. infection, leakage, needle stick injuries).

Carefully read all instructions prior to use and follow your local standard infection control precautions.

General Warnings:

- Do not alter this device (e.g. by pulling on the tubing).
- Verify needle length is correct based on port reservoir depth, tissue thickness, and the thickness of any dressing beneath the base of the needle; if too long, the needle and/or port may be damaged at insertion (e.g. the needle could bend especially with small gauge needles) if too short, the needle may not completely pierce the port septum, and medication may be delivered into surrounding tissue and/or the needle may be blocked.
- Fully tighten all connections before use. Failure to attach an end cap after removing a male Luer locking end cap can result in an embolism or bleeding.
- Failure to use the device correctly when removing the needle from the port site could result in the needle tip re-emerging from the base, resulting in an accidental needle-stick with a contaminated needle. A needle-stick with a contaminated needle may cause infectious disease.
- Handle and discard in accordance with accepted medical practice and all applicable

regulations. After use, this product is a potential biohazard.

- The device is not re-usable nor designed to be re-used. Any re-use would definitely compromise the performance and safety of the device.

Warning for high flow rate / high pressure injection:

- Always verify that the access port implanted is power injectable. For needles with Caresite Y, only perform high pressure injection through the Caresite (Fig. 6).
- Always verify that the port and catheter are functional by aspirating 2mL of blood into a syringe and injecting 5mL of sodium chloride (NaCl) 0.9% into the port/catheter before attempting to start an infusion of medication. If there is any doubt regarding proper needle placement, perform a radiograph with contrast media to confirm placement per local protocol.
- Do not exceed the maximum recommended pressure indicated on the needle (325psi – 22.4 bars) and access port maximum flow rate recommended by the manufacturer as device failure may occur.
- Contrast media should be warmed to 37°C (98.6°F) before use. Failure to do so will result in up to 50% lower flow rates and/or device failure.
- Depending on the technical characteristics of the injector system, the target flow rate might not be attained.
- Ensure that the needle is correctly placed in the port, securely taped to the skin and covered with an adhesive dressing before starting high pressure injection.
- Vigorously flush the Surecan® Safety II needle using a 10 ml or larger syringe and sterile sodium chloride (NaCl) 0.9% prior to and immediately following the completion of power injection studies.
- The Surecan® Safety II indication for power injection of contrast media implies the ability of the system to withstand the procedure, but does not imply appropriateness of the procedure for a particular patient. A suitably trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure.

Cautions:

- Store at room temperature, protected from light.
- Avoid freezing and excessive heat.
- Single use only, do not re-sterilise the product, and destroy after use.
- The product is sterilized using ethylene oxide and is sterile and non-pyrogenic, undamaged, individual packages.
- Check the expiry date before use and never use a device past the expiry date.
- Do not use this product if it appears damaged or if the package has been previously opened or damaged.
- Do not remove from unit carton until ready for use.
- Use only under aseptic conditions.
- Only qualified healthcare practitioners should insert, manipulate and remove these devices.
- Follow all instructions, contraindications, warnings and cautions for all infusates, ports, IV pumps, IV sets and needle-less systems, as specified by the respective manufacturer.
- Confirm correct needle placement in the port reservoir by aspiration of blood before infusion of any substance. If there is doubt regarding proper needle placement, perform

a radiographic dye procedure to confirm placement per local protocol.

- Do not remove and reinsert the needle into the port.
- Avoid excessive manipulation once the needle is in the port.
- Do not access the needle-less Y-injection site valve with a needle. Valve puncture may result in an embolism.

Instructions for Use:

Use aseptic technique. Refer to the numbered illustrations when using this device.

Needle insertion:

1. Prepare port site for sterile needle insertion. (fig. 2)
2. Attach a 10 ml syringe containing sodium chloride (NaCl) 0.9% to the proximal Luer lock connection of the safety non-coring needle. Grasp the wings and remove the needle cover. Prime and flush the infusion set. (fig. 3)
3. Insert the needle perpendicular into the port septum. (fig. 4) You may position the base on the skin as needed.
4. Verify patency. Dress and secure the site per institutional protocol. (fig. 5) Begin injection, infusion, or blood aspiration per institutional procedure.

Needle removal:

1. After completion of treatment, flush the port per institutional protocol. Stabilise the port by securely holding the base down. (fig. A)
2. Firmly pull the wings up until you feel a firm stop (fig. B) and the needle is locked in the safety position. A green dot on the base of the needle confirms safety device deployment.
3. Dispose of set in a sharps container

 en - Do not re-use	 en - Do not re-sterilize	 en - Keep away from rain
 en - Keep away from sunlight		 en - Do not use if package is damaged
 en - MR Conditional		 en - Caution, consult accompanying documents
 en - Batch code	 en - Latex-free	 en - DEHP-free
 en - Sterilized using ethylene oxide	 en - Date of manufacture	 en - Catalogue number
 en - Use by date		 en - Manufacturer

CE
0459

B|BRAUN



B. Braun Medical
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCE

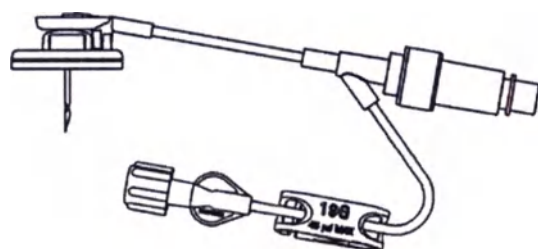
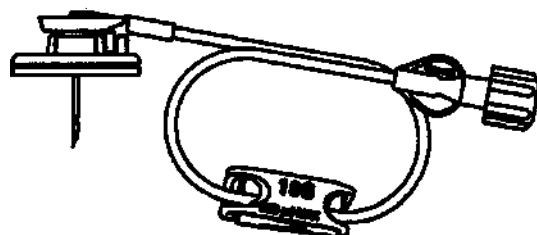
Information:
Fax: 33 5 49 52 88 77

No	Item	Description																																																	
1.1	Name of the medical device	Surecan® needle for access ports, models: 1. Surecan® Safety II needle for access ports, cat. no.: 04447042, 04447000, 04447001, 04447002, 04447003, 04447004, 04447043, 04447005, 04447006, 04447007, 04447008, 04447009, 04447044, 04447010, 04447011, 04447012, 04447013. 2. Surecan® Safety II with Caresite Y for access ports, cat. no.: 04447057, 04447045, 04447046, 04447047, 04447048, 04447049, 04447058, 04447050, 04447051, 04447052, 04447053, 04447059, 04447054, 04447055, 04447056. When referring to these products together, the abbreviation "Surecan® Safety II Needle(-s)" is used throughout the IFU.																																																	
1.2	Name of manufacturer and manufacturing site	<u>Manufacturer</u> : B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France <u>Manufacturing site</u> : B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia																																																	
1.3	Intended use	Surecan® needle for access ports are devices intended for insertion into the septum of a subcutaneously implanted port for the injections, infusions, aspiration of fluids and drugs into the port.																																																	
1.4	Indication	Surecan® needle for access ports are devices intended for insertion into the septum of a subcutaneously implanted port for the injections, infusions, aspiration of fluids and drugs into the port. When used with ports that are indicated for power injection of contrast media into the central venous system, the Surecan® Safety II needles are also indicated for power injection of contrast media. For power injection of contrast media, the maximum recommended pressure is 325psi (22.4 bars). The Surecan® Safety II safety feature is manually activated during needle removal, and is designed to aid in the prevention of accidental needle-sticks.																																																	
1.5	Duration of application	Surecan® Safety II needle for access ports may be used up to 7 days, in the absence of infection, redness, swelling or pain and in accordance with local country or professional guidelines.																																																	
1.6	Target user group, conditions of application	Surecan® needle for access ports, should only be used by healthcare practitioners who have experience with the technical and clinical requirements of needles use in inpatient/ambulatory application.																																																	
1.7	Transport and storage conditions	<table><tr><td></td><td>Transport</td><td>Storage</td></tr><tr><td>Temperature</td><td>from -18°C to +40°C</td><td>from +15°C to +25°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>Up to 80 %</td><td>Up to 80 %</td></tr></table>		Transport	Storage	Temperature	from -18°C to +40°C	from +15°C to +25°C	Relative humidity	Up to 80 %	Up to 80 %																																								
	Transport	Storage																																																	
Temperature	from -18°C to +40°C	from +15°C to +25°C																																																	
Relative humidity	Up to 80 %	Up to 80 %																																																	
1.8	Shelf life of the medical device	The shelf life of Surecan® Safety II needle for access ports is 5 years. The shelf life of Surecan® Safety II with Caresite Y for access ports needle to ports is 3 years.																																																	
1.9	Main technical characteristics	The needle designation (nominal needle tube outside diameter expressed in gauges, nominal needle tube length expressed in mm) is shown above. The needle outer diameter in gauges (G) is also marked on the needle clamp. <table><tr><td>Model</td><td colspan="3">Surecan® Safety II</td><td colspan="3">Surecan® Safety II with Caresite Y</td></tr><tr><td>Gauges (G)</td><td>19G</td><td>20G</td><td>22G</td><td>19G</td><td>20G</td><td>22G</td></tr><tr><td>Metric size (mm)</td><td>1,1</td><td>0,9</td><td>0,7</td><td>1,1</td><td>0,9</td><td>0,7</td></tr><tr><td>Angle cut °, ± 1°</td><td>13°</td><td>11°</td><td>11°</td><td>13°</td><td>11°</td><td>11°</td></tr><tr><td>Infusion tube:</td><td colspan="3">from the wings to the Luer Lock connector</td><td colspan="3">1 - from the wings to the Y-connector 2 - from the Y-connector to the Luer Lock connector</td></tr><tr><td>Length (mm) ± 10</td><td colspan="3">200</td><td colspan="3">1: 105 2: 98</td></tr><tr><td>Outer</td><td colspan="6">Ø2.25</td></tr></table>	Model	Surecan® Safety II			Surecan® Safety II with Caresite Y			Gauges (G)	19G	20G	22G	19G	20G	22G	Metric size (mm)	1,1	0,9	0,7	1,1	0,9	0,7	Angle cut °, ± 1°	13°	11°	11°	13°	11°	11°	Infusion tube:	from the wings to the Luer Lock connector			1 - from the wings to the Y-connector 2 - from the Y-connector to the Luer Lock connector			Length (mm) ± 10	200			1: 105 2: 98			Outer	Ø2.25					
Model	Surecan® Safety II			Surecan® Safety II with Caresite Y																																															
Gauges (G)	19G	20G	22G	19G	20G	22G																																													
Metric size (mm)	1,1	0,9	0,7	1,1	0,9	0,7																																													
Angle cut °, ± 1°	13°	11°	11°	13°	11°	11°																																													
Infusion tube:	from the wings to the Luer Lock connector			1 - from the wings to the Y-connector 2 - from the Y-connector to the Luer Lock connector																																															
Length (mm) ± 10	200			1: 105 2: 98																																															
Outer	Ø2.25																																																		

		<table><tr><td>diameter (mm) ±0,05</td><td colspan="6"></td></tr><tr><td>Inner diameter (mm) ±0,05</td><td>Ø1,15</td><td>Ø0,97</td><td>Ø0,78</td><td>Ø1,15</td><td>Ø0,97</td><td>Ø0,78</td></tr><tr><td>Wings for fixation</td><td colspan="6">width: 30,6 ± 0,1 mm</td></tr><tr><td>Caresite valve</td><td colspan="3">-</td><td colspan="3">+</td></tr><tr><td>Closing cone</td><td colspan="6">+</td></tr><tr><td>Color coding (clamp)</td><td colspan="6">According to ISO 6009 (GOST R ISO 6009) depending on the nominal outer diameter of the needle tube: 19G: Brown*, 20G: Yellow, 22G: Black *For the 19G, brown was used instead of "cream" (a color that was difficult for users to recognize).</td></tr></table>	diameter (mm) ±0,05							Inner diameter (mm) ±0,05	Ø1,15	Ø0,97	Ø0,78	Ø1,15	Ø0,97	Ø0,78	Wings for fixation	width: 30,6 ± 0,1 mm						Caresite valve	-			+			Closing cone	+						Color coding (clamp)	According to ISO 6009 (GOST R ISO 6009) depending on the nominal outer diameter of the needle tube: 19G: Brown*, 20G: Yellow, 22G: Black *For the 19G, brown was used instead of "cream" (a color that was difficult for users to recognize).					
diameter (mm) ±0,05																																												
Inner diameter (mm) ±0,05	Ø1,15	Ø0,97	Ø0,78	Ø1,15	Ø0,97	Ø0,78																																						
Wings for fixation	width: 30,6 ± 0,1 mm																																											
Caresite valve	-			+																																								
Closing cone	+																																											
Color coding (clamp)	According to ISO 6009 (GOST R ISO 6009) depending on the nominal outer diameter of the needle tube: 19G: Brown*, 20G: Yellow, 22G: Black *For the 19G, brown was used instead of "cream" (a color that was difficult for users to recognize).																																											
1.10	Standards compliance	The production has a certified quality management system in accordance with EN ISO 13485.																																										
1.11	Additional symbols	Additional symbols that may be labeled on the medical device packaging <table><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Single sterile barrier system^{1, 2}</td><td>Country of manufacture¹</td><td>Medical device¹</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Fragile, handle carefully</td><td>This side up</td><td></td></tr></table> ¹ If available. ² On the marking, the symbol may be combined with the symbol "Sterilized using ethylene oxide", e.g.:				Single sterile barrier system ^{1, 2}	Country of manufacture ¹	Medical device ¹				Fragile, handle carefully	This side up																															
Single sterile barrier system ^{1, 2}	Country of manufacture ¹	Medical device ¹																																										
Fragile, handle carefully	This side up																																											
1.12	Warranty/ Reclamations	B. BRAUN MEDICAL., France guarantees the compliance of the medical device "Surecan® needle for access ports" with the requirements under the conditions of storage and transportation during the entire shelf life, and shall not be liable for any misuse of the product. Liability claims resulting from improper handling or use of the medical device or use in combination with other medical devices or accessories will be rejected. For questions regarding the circulation of the medical device "Surecan® needle for access ports" in the territory of the Russian Federation, please contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation: Limited Liability Company "B.Braun Medical" (LLC "B.Braun Medical") registered address¹: 191040, St. Petersburg, inner-city territory of the city of federal subject significance, the municipal district of Vladimir district, Pushkinskaya Street, building 10 letter A, office 40-N tel: (812) 320-40-04, fax: (812) 320-50-71, e-mail: office.spb.ru@bbraun.com ¹ - Since the intracity district, as well as other additions to the format of municipal division, is not an address-forming element, the labeling of a medical product can indicate the address of the location of the authorized organization (importer) in the Russian Federation in the form of: 10 Pushkinskaya St., St. Petersburg, 191040.																																										
1.13	Disposal or removal of a medical device	Disposal of the medical device is carried out in accordance with the requirements of the protocols of the medical organization and national regulations. Disposal of the medical device: " Surecan® needle for access ports" after use is carried out in accordance with the requirements for medical waste management established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and other																																										

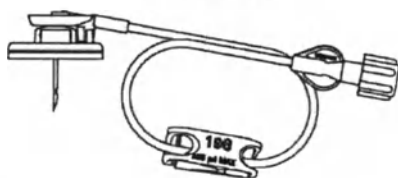
		regulations of the Russian Federation. Unused medical device, unused packages shall be disposed of in accordance with the procedure for disposal of solid domestic waste established by the legislation of the Russian Federation <u>for class A</u> SanPiN 2.1.3684-21. If you have any questions regarding the disposal of the medical device, please contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.
1.14	Date of information release	February 2024

Surecan® Safety II



B | BRAUN

Surecan® Safety II



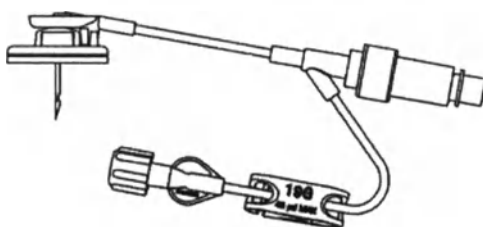
fr - Surecan® Safety II
de - Surecan® Safety II
es - Surecan® Safety II
it - Surecan® Safety II
sv - Surecan® Safety II
pt - Surecan® Safety II
ru - Игла Сурекан Сэйфти II
(Surecan® Safety II)
nl - Surecan® Safety II
no - Surecan® Safety II
da - Surecan® Safety II
fi - Surecan® Safety II
pl - Surecan® Safety II
el - Surecan® Safety II

tr - Surecan® Safety II
cs - Surecan® Safety II
th - เข็ม Surecan® รุ่น เซฟตี้ II
ko - Surecan® Safety II
vi - Surecan® Safety II
ro - Surecan® Safety II
bg - Surecan® Safety II
et - Surecan® Safety II
hu - Surecan® Safety II
lt - Surecan® Safety II
sk - Surecan® Safety II
zh - Surecan® Safety II
uk - Сурікан Сейфті II
(Surecan® Safety II)

Кат. номера

04447042	19G x 12 MM
04447000	19G x 15 MM
04447001	19G x 20 MM
04447002	19G x 25 MM
04447003	19G x 32 MM
04447004	19G x 38 MM
04447043	20G x 12 MM
04447005	20G x 15 MM
04447006	20G x 20 MM
04447007	20G x 25 MM
04447008	20G x 32 MM
04447009	20G x 38 MM
04447044	22G x 12 MM
04447010	22G x 15 MM
04447011	22G x 20 MM
04447012	22G x 25 MM
04447013	22G x 32 MM

Surecan® Safety II with Caresite Y

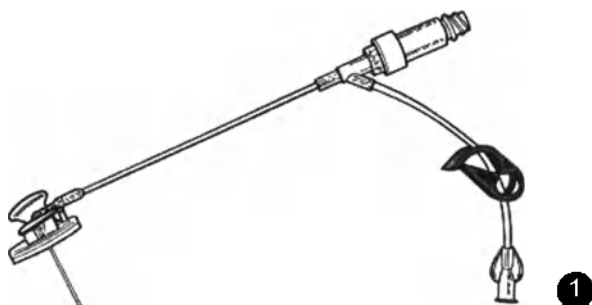


fr - Surecan® Safety II avec
Caresite et site Y
de - Surecan® Safety II mit Y-
Caresite
es - Surecan® Safety II con
Caresite Y
it - Surecan® Safety II con Caresite
Y
sv - Surecan® Safety II med
Caresite Y
pt - Surecan® Safety II com
Caresite Y
ru - Игла Сурекан Сэйфти II с Y-
коннектором и с клапаном
Кеасайт (Surecan® Safety II
Caresite Y)
nl - Surecan® Safety II met
Caresite Y
no - Surecan® Safety II med
Caresite Y
da - Surecan® Safety II med
Caresite Y
fi - Surecan® Safety II ja Caresite Y
pl - Surecan® Safety II z Caresite Y
el - Surecan® Safety II με Caresite
τύπου Y

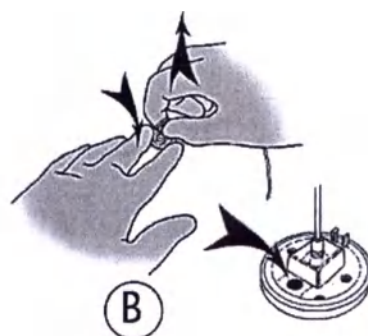
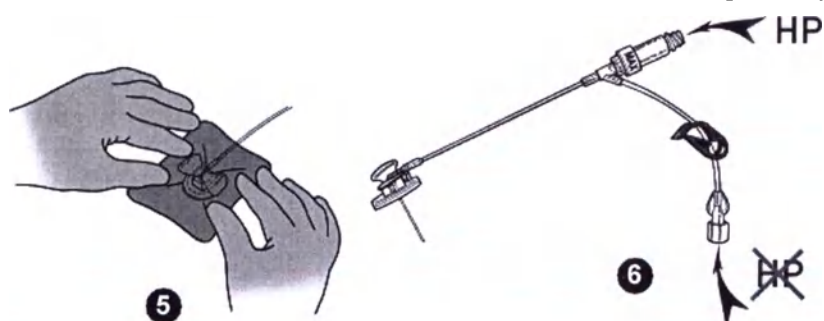
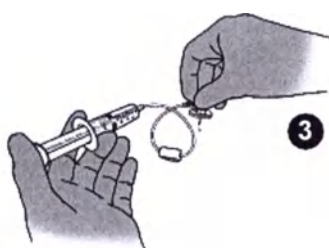
tr - Caresite Y'li Surecan® Safety II
cs - Surecan® Safety II s Caresitem
Y
th - เข็มซัวร์แคนรุ่นเซฟตี้ II
พร้อมวาล์วอุดตราไซส์ชนิดมีสายแยก
ko - Surecan® Safety II 와 Caresite
Y
vi - Surecan® Safety II với Caresite
Y
ro - Surecan® Safety II cu Caresite
Y
bg - Surecan® Safety II с Caresite
Y
et - Surecan® Safety II klapiga
Caresite Y
hu - Surecan® Safety II Caresite Y
szeleppel lt - „Surecan® Safety II”
su „Caresite Y”
sk - Surecan® Safety II s Caresite v
tvare Y
zh - Surecan® Safety II 帶 Caresite
Y 的
uk - Сурікан Сейфті (Surecan
Safety®) із Керсайт (Caresite) та
Y-подібним конектором

Кат. номера

04447057	19G x 12 MM
04447045	19G x 15 MM
04447046	19G x 20 MM
04447047	19G x 25 MM
04447048	19G x 32 MM
04447049	19G x 38 MM
04447058	20G x 12 MM
04447050	20G x 15 MM
04447051	20G x 20 MM
04447052	20G x 25 MM
04447053	20G x 32 MM
04447059	22G x 12 MM
04447054	22G x 15 MM
04447055	22G x 20 MM
04447056	22G x 25 MM



Surecan® Safety II
with Caresite Y



B|BRAUN

Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II)

Безопасная бескерновая игла для имплантируемых портов для введения под давлением

Применение:

Безопасная бескерновая игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) с поддержкой высокого давления предназначена для пункции мембраны имплантируемых порт-систем для проведения инъекций, инфузий, аспирации жидкостей и лекарственных растворов. Функция безопасности Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) выполняется вручную во время извлечения иглы и предназначена для предотвращения случайных травм иглой. При использовании с портами, которые приспособлены для введения контрастного вещества под давлением в центральную венозную систему с диагностической целью, игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) также может быть использована для введения выбранного контрастного вещества.

Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) может использоваться до 7 дней, при отсутствии покраснения, отека, боли и признаков инфекции, а также в соответствии с правилами и нормами, утвержденными в лечебном учреждении.

Для введения контрастного вещества под давлением через иглу максимальное рекомендуемое давление составляет 22,4 бар (325 psi).

Игла должна быть удалена из порт-системы после окончания инфузии.

Информация о МР сканировании

Общая информация

В соответствии со стандартом IEC 60601-2-33(2008) сканер должен эксплуатироваться в нормальном режиме работы (определяемом как режим эксплуатации системы магнитного-резонансного сканирования, при котором используемая мощность не оказывает влияния на физиологический статус пациента):

- Общая мощность поглощенной дозы (SAR) для всего организма пациента должна быть $\leq 2,0$ Вт/кг
- Мощность поглощенной дозы (SAR) для головы пациента должна быть $< 3,2$ Вт/кг

Информация об изделии



MR совместимый при определенных условиях

Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) соответствует условиям магнитно-резонансного сканирования в соответствии с терминологией, принятой Американским Обществом по тестированию и материалам (ASTM); международное обозначение: F2503-08. Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других устройств на предмет безопасности при магнитно-резонансном сканировании.

Неклинические испытания показали, что игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) соответствует условиям магнитно-резонансного сканирования. Пациент с этим устройством может безопасно проходить магнитно-резонансное сканирование непосредственно после установки иглы при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 тесла и 1,5 тесла.
- Максимальное пространственное градиентное магнитное поле 710 гаусс/см или менее.
- Максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR), усредненная по всему телу за 15 мин сканирования - 2.9 Вт/кг.

Повышение температуры, связанное с магнитно-резонансным исследованием

При неклинических испытаниях изделие игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) произвело следующее максимальное повышение температуры на протяжении 15-минутного магнитно-резонансного сканирования (т.е. посредством последовательности импульсов) с помощью системы мощностью 3 Тесла (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), данные по которой приведены в таблице:

Условия МРИ	Отчет МР-системы, максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR), усредненная по всему телу (Вт/кг)	Калориметрическое значение (Вт/кг)	Максимальное изменение температуры	Время проведения МРИ (посредством последовательности импульсов)
3-T / 128-МГц	2.9	2.7	2.0 °C	15 мин

Информация об артефактах

Качество изображения при магнитно-резонансном сканировании может быть некорректным, если интересующая область находится в той же области или относительно близко к положению иглы Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II). С учетом этого могут потребоваться оптимизация проводимого исследования, либо корректировка параметров МР- сканирования с учетом наличия данной иглы.

Противопоказания:

- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ при наличии инфекции, а также известной или предполагаемой бактериемии, или септицемии в области имплантации порт-системы.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если какие-либо местные причины не позволяют установить иглу Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) в порт, стабилизировать

- ее положение и/или получить к ней доступ.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если есть аллергические реакции на материалы, содержащиеся в МИ (материалы основных элементов МИ: нержавеющая сталь тип AISI 304 (1.4301) (канюля), полиуретан (инфузионная трубка); материалы вспомогательных элементов МИ (в зависимости от варианта исполнения): поливинилхлорид без ДЭГФ, силикон, поликарбонат, полистирол).

Риски / Побочные эффекты:

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать любые потенциальные нежелательные явления, которые напрямую не связаны с этим изделием (такие как инфекции, образование утечки, травмы от укола иглой).

Перед использованием изделия следует внимательно прочитать инструкцию и соблюдать стандартные меры предосторожности, установленных местными регулирующими органами в области инфекционного контроля.

Предупреждения:

- Не пытайтесь изменить данное изделие (например, потянув за трубку).
- Убедитесь в том, что длина иглы соответствует глубине расположения порта, толщине подкожно-жировой клетчатки и основанию иглы. Если игла слишком длинная, это может привести к повреждению иглы и (или) порта (например: игла может согнуться, особенно малого диаметра). Если игла слишком короткая, она не сможет полностью проколоть мембрану порта, в результате чего лекарственный препарат попадет в окружающие кожные ткани и (или) игла может быть заблокирована.
- Перед использованием полностью затяните все соединения или безыгольные коннекторы. Для предотвращения эмболии или кровотечения защитный колпачок должен быть надет сразу же после снятия колпачка с наконечника Люэр.
- Неправильное извлечение иглы из порта может привести к повторному выходу кончика иглы из блокирующего основания, что приведет к случайной травме контаминированной иглой. Травма контаминированной иглой может привести к инфекционному заболеванию.
- Использование и утилизация изделия должны осуществляться в соответствии с принятыми в медицинской практике стандартами и всеми применимыми нормативными требованиями. После использования данное изделие является потенциально биологически опасным.
- Данное изделие не предназначено для повторного использования и не может использоваться повторно. Повторное использование неизбежно поставит под угрозу эффективность и безопасность применения этого изделия.

Предупреждения при введении под давлением/с высокой скоростью потока:

- Перед каждым использованием убедитесь в том, что имплантируемая порт-система поддерживает возможность введения вещества под давлением. Для

игл с безыгольным клапаном Кеасайт (Caresite®) и с Y-коннектором введение раствора под высоким давлением проводить строго через клапан Кеасайт (Caresite®) рис. 6.

- Всегда проверяйте, чтобы порт и катетер находились в рабочем состоянии. Для этого наберите в шприц 2 мл крови и введите 5 мл 0,9%-го раствора хлорида натрия (0,9% NaCl) в порт/катетер, прежде чем начать введение лекарственного препарата. Если есть сомнения относительно правильности расположения иглы, проведите рентгенографию с контрастированием для подтверждения.
- Не превышайте рекомендованное давление (325 psi / 22,4 бар) и максимальную рекомендованную изготовителем скорость введения через имплантируемую порт-систему и иглу, т.к. это может привести к повреждению изделий.
- Перед использованием контрастное вещество должно быть подогрето до 37°C (98,6°F). Несоблюдение данного требования приведет к снижению скорости введения до 50% и (или) повреждению изделия.
- В зависимости от технических характеристик системы введения контрастного вещества, требуемая скорость потока не всегда может быть достигнута.
- Перед началом введения под высоким давлением убедитесь в том, что игла правильно установлена в порт, надежно зафиксирована на коже и закрыта адгезивной повязкой.
- Пульсирующей техникой промойте через иглу Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) при помощи шприца объемом 10 мл или более, используя стерильный 0,9% р-р хлорида натрия (0,9% NaCl) перед и после введения контрастного вещества под давлением.
- Использование иглы Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) для введения контрастного вещества под давлением предполагает возможность поддержки высокого давления, но не означает целесообразность проведения данной процедуры для конкретного пациента. Врач, имеющий соответствующую квалификацию, несет ответственность за оценку состояния здоровья пациента и соответствие его статуса назначаемой процедуре инъекций под давлением.

Предостережения:

- Хранить при комнатной температуре в защищенном от света месте.
- Избегайте замораживания и воздействия высоких температур.
- Только для однократного применения, не стерилизовать повторно, после использования утилизировать.
- Изделие стерилизовано с использованием оксида этилена и является стерильным и апирогенным в индивидуальной упаковке.
- Проверьте срок годности перед использованием и никогда не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Перед использованием следует проверить целостность упаковки. Не используйте это изделие, если оно повреждено или же если его индивидуальная упаковка повреждена или же была открыта ранее.
- Не извлекайте изделие из индивидуальной упаковки до тех пор, пока не

- будете готовы к использованию.
- Используйте только в асептических условиях.
 - Только специально обученный персонал может вводить иглу, проводить манипуляции и извлекать иглу из порта.
 - Следуйте всем инструкциям, противопоказаниям, предупреждениям и предостережениям соответствующих производителей инфузионных растворов, портов, инфузионных насосов, внутривенных наборов и безыгольных систем.
 - Проверьте правильность размещения иглы в имплантируемой порт-системе путем аспирации крови до введения любых растворов. Если есть сомнения относительно правильного размещения иглы, следует выполнить процедуру рентгенографического исследования.
 - Не извлекайте иглу и не устанавливайте ее повторно в порт.
 - Избегайте излишних манипуляций с иглой после ее установки в порт.
 - Не устанавливайте иглу в безыгольный клапан Y-коннектора. Прокалывание клапана может привести к эмболии.

Инструкция по использованию:

Используйте асептическую технику. При использовании данного изделия обращайтесь к пошаговой инструкции.

Введение иглы:

1. Подготовьте место расположения порта для введения стерильной иглы. (Рис. 2).
2. Подсоедините шприц объемом 10 мл, заполненный 0,9% р-ром хлорида натрия (0,9% NaCl) к Люэр коннектору со стороны проксимального конца иглы Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II). Возьмите иглу за крылышки и снимите защитный тубус с острия иглы. Заполните и промойте набор для инфузии. (Рис. 3).
3. Введите иглу в мембрану порта перпендикулярно ей. (Рис. 4). Вы можете расположить основание на коже так, как это необходимо.
4. Проверьте проходимость. Наложите повязку и обеспечьте безопасность места введения в соответствии с протоколом лечебного учреждения. (Рис. 5). Начните процедуру инъекции, инфузии или забора крови в соответствии с процедурой лечебного учреждения.

Извлечение иглы:

1. После завершения лечения промойте порт в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Зафиксируйте положение порта, надежно удерживая его основание. (Рис. А).
2. Уверенно потяните крылья вверх до упора (Рис. В) и блокировки острия иглы в безопасную позицию. Зеленая точка на основании иглы свидетельствует об активации механизма безопасности.
3. Утилизируйте в контейнер для острых предметов.

 ru - Запрет на повторное применение	 ru - Не стерилизовать повторно	 ru - Беречь от влаги
 ru - Не допускать воздействия солнечного света		 ru - Не использовать при повреждении упаковки
 ru - MR совместимый при определенных условиях		 ru - Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
 ru - Код партии	 ru - Не содержит латекса	 ru - Не содержит ДЭФ
 ru - Стерилизация оксидом этилена	 ru - Дата изготовления	 ru - Каталожный номер
 ru - Использовать до		 ru - Изготовитель



B|BRAUN



B. Braun Medical
28 rue Armand-Jud
92210 Saint-Cloud
FRANCE

Information:
Fax: 33 5 48 52 88 77

№	Наименование добавляемого пункта	Описание																					
1.1	Наименование медицинского изделия	Игла "Сурекан" (Surecan®) к портам, варианты исполнения: 1. Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) к портам, кат. номер: 04447042, 04447000, 04447001, 04447002, 04447003, 04447004, 04447043, 04447005, 04447006, 04447007, 04447008, 04447009, 04447044, 04447010, 04447011, 04447012, 04447013. 2. Игла Сурекан Сэйфти II с Y-коннектором и с клапаном Кеасайт (Surecan® Safety II with Caresite Y) к портам, кат. номер: 04447057, 04447045, 04447046, 04447047, 04447048, 04447049, 04447058, 04447050, 04447051, 04447052, 04447053, 04447059, 04447054, 04447055, 04447056. При совместном упоминании по тексту инструкции используется сокращение «Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II)»																					
1.2	Наименование производителя и места производства	Производитель: B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France / Б. БРАУН МЕДИКАЛ, 26 рю Арманго, 92210 Сен-Клу, Франция Место производства: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia																					
1.3	Назначение	Игла "Сурекан" (Surecan®) к портам предназначена для пункции мембраны имплантируемых порт-систем для проведения инъекций, инфузий, аспирации жидкостей и лекарственных растворов.																					
1.4	Показания к применению	Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) показана для пункции мембраны имплантируемых порт-систем для проведения инъекций, инфузий, аспирации жидкостей и лекарственных растворов. При использовании с портами, которые приспособлены для введения контрастного вещества под давлением в центральную венозную систему с диагностической целью, игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) также может быть использована для введения выбранного контрастного вещества. Для введения контрастного вещества под давлением через иглу максимальное рекомендуемое давление составляет 22,4 бар (325 psi). Функция безопасности Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) выполняется вручную во время извлечения иглы и предназначена для предотвращения случайных травм иглой.																					
1.5	Длительность применения	Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) может использоваться до 7 дней, при отсутствии покраснения, отека, боли и признаков инфекции, а также в соответствии с правилами и нормами, утвержденными в лечебном учреждении.																					
1.6	Целевая группа пользователей, условия применения	Использовать иглы "Сурекан" (Surecan®) к портам может только медицинский персонал, обученный технике и клиническим аспектам применения игл к имплантируемым порт-системам в условиях стационара/амбулаторно.																					
1.7	Условия транспортировки и хранения	<table><tr><td></td><td>Транспортировка</td><td>Хранение</td></tr><tr><td>Температура</td><td>от -18°C до +40°C</td><td>от +15°C до +25°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность воздуха</td><td>до 80 %</td><td>до 80 %</td></tr></table>		Транспортировка	Хранение	Температура	от -18°C до +40°C	от +15°C до +25°C	Относительная влажность воздуха	до 80 %	до 80 %												
	Транспортировка	Хранение																					
Температура	от -18°C до +40°C	от +15°C до +25°C																					
Относительная влажность воздуха	до 80 %	до 80 %																					
1.8	Срок годности медицинского изделия	Срок годности Иглы Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) к портам составляет 5 лет. Срок годности Иглы Сурекан Сэйфти II с Y-коннектором и с клапаном Кеасайт (Surecan® Safety II with Caresite Y) к портам составляет 3 года.																					
1.9	Основные технические характеристики	Условное обозначение иглы (номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в калибрах, номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм) представлены выше. Маркировка наружного диаметра иглы в калибрах (G) также нанесена на зажиме иглы. <table><tr><td>Вариант исполнения</td><td colspan="3">Surecan® Safety II</td><td colspan="3">Surecan® Safety II with Caresite Y</td></tr><tr><td>Калибр (G)</td><td>19G</td><td>20G</td><td>22G</td><td>19G</td><td>20G</td><td>22G</td></tr><tr><td>Метрический размер (мм)</td><td>1,1</td><td>0,9</td><td>0,7</td><td>1,1</td><td>0,9</td><td>0,7</td></tr></table>	Вариант исполнения	Surecan® Safety II			Surecan® Safety II with Caresite Y			Калибр (G)	19G	20G	22G	19G	20G	22G	Метрический размер (мм)	1,1	0,9	0,7	1,1	0,9	0,7
Вариант исполнения	Surecan® Safety II			Surecan® Safety II with Caresite Y																			
Калибр (G)	19G	20G	22G	19G	20G	22G																	
Метрический размер (мм)	1,1	0,9	0,7	1,1	0,9	0,7																	

		<table><tr><td>Срез под углом °, ± 1°</td><td>13°</td><td>11°</td><td>11°</td><td>13°</td><td>11°</td><td>11°</td></tr><tr><td>Инфузионная трубка:</td><td colspan="3">от крыльев до Люэр Лок коннектора с наружной резьбой</td><td colspan="3">1 - от крыльев до Y- коннектора 2 - от Y-коннектора до Люэр Лок коннектора с наружной резьбой</td></tr><tr><td>Длина (мм) ± 10</td><td colspan="3">200</td><td colspan="3">1: 105 2: 98</td></tr><tr><td>Внешний диаметр (мм) ±0,05</td><td colspan="6">Ø2,25</td></tr><tr><td>Внутренний диаметр (мм) ±0,05</td><td>Ø1,15</td><td>Ø0,97</td><td>Ø0,78</td><td>Ø1,15</td><td>Ø0,97</td><td>Ø0,78</td></tr><tr><td>Крылья для фиксаци</td><td colspan="6">ширина: 30,6 ± 0,1 мм</td></tr><tr><td>Клапан Кеасайт</td><td colspan="3">-</td><td colspan="3">+</td></tr><tr><td>Защитный колпачок</td><td colspan="6">+</td></tr><tr><td>Цветовое кодирование (зажим)</td><td colspan="6">В соответствии с ISO 6009 (ГОСТ Р ИСО 6009) в зависимости от номинального наружного диаметра трубки иглы: 19G: Коричневый*, 20G: Желтый, 22G: Черный *Для 19G вместо «кремового» цвета (цвет, который с трудом распознавался пользователями) был использован коричневый цвет.</td></tr></table>	Срез под углом °, ± 1°	13°	11°	11°	13°	11°	11°	Инфузионная трубка:	от крыльев до Люэр Лок коннектора с наружной резьбой			1 - от крыльев до Y- коннектора 2 - от Y-коннектора до Люэр Лок коннектора с наружной резьбой			Длина (мм) ± 10	200			1: 105 2: 98			Внешний диаметр (мм) ±0,05	Ø2,25						Внутренний диаметр (мм) ±0,05	Ø1,15	Ø0,97	Ø0,78	Ø1,15	Ø0,97	Ø0,78	Крылья для фиксаци	ширина: 30,6 ± 0,1 мм						Клапан Кеасайт	-			+			Защитный колпачок	+						Цветовое кодирование (зажим)	В соответствии с ISO 6009 (ГОСТ Р ИСО 6009) в зависимости от номинального наружного диаметра трубки иглы: 19G: Коричневый*, 20G: Желтый, 22G: Черный *Для 19G вместо «кремового» цвета (цвет, который с трудом распознавался пользователями) был использован коричневый цвет.					
Срез под углом °, ± 1°	13°	11°	11°	13°	11°	11°																																																											
Инфузионная трубка:	от крыльев до Люэр Лок коннектора с наружной резьбой			1 - от крыльев до Y- коннектора 2 - от Y-коннектора до Люэр Лок коннектора с наружной резьбой																																																													
Длина (мм) ± 10	200			1: 105 2: 98																																																													
Внешний диаметр (мм) ±0,05	Ø2,25																																																																
Внутренний диаметр (мм) ±0,05	Ø1,15	Ø0,97	Ø0,78	Ø1,15	Ø0,97	Ø0,78																																																											
Крылья для фиксаци	ширина: 30,6 ± 0,1 мм																																																																
Клапан Кеасайт	-			+																																																													
Защитный колпачок	+																																																																
Цветовое кодирование (зажим)	В соответствии с ISO 6009 (ГОСТ Р ИСО 6009) в зависимости от номинального наружного диаметра трубки иглы: 19G: Коричневый*, 20G: Желтый, 22G: Черный *Для 19G вместо «кремового» цвета (цвет, который с трудом распознавался пользователями) был использован коричневый цвет.																																																																
1.10	Соответствие стандартам	Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества в соответствии со стандартом EN ISO 13485.																																																															
1.11	Дополнительные символы	<table><tr><td colspan="7">Дополнительные символы, которые могут быть нанесены на упаковку медицинского изделия</td></tr><tr><td></td><td></td><td colspan="5"></td></tr><tr><td>Одиарная стерильная барьерная система^{1,2}</td><td>Страна изготовления¹</td><td colspan="5">Медицинское изделие¹</td></tr><tr><td></td><td></td><td colspan="5"></td></tr><tr><td>Хрупкое, обращаться осторожно</td><td>Вверх</td><td colspan="5"></td></tr></table> ¹ При наличии. ² На маркировке символ может быть совмещен с символом «Стерилизация оксидом этилена», например: 						Дополнительные символы, которые могут быть нанесены на упаковку медицинского изделия														Одиарная стерильная барьерная система ^{1,2}	Страна изготовления ¹	Медицинское изделие ¹												Хрупкое, обращаться осторожно	Вверх																												
Дополнительные символы, которые могут быть нанесены на упаковку медицинского изделия																																																																	
																																																																	
Одиарная стерильная барьерная система ^{1,2}	Страна изготовления ¹	Медицинское изделие ¹																																																															
																																																																	
Хрупкое, обращаться осторожно	Вверх																																																																
1.12	Гарантийные обязательства/Рекламации	Компания Б. БРАУН МЕДИКАЛ, Франция (B. BRAUN MEDICAL., France) гарантирует соответствие медицинского изделия «Игла "Сурекан" (Surecan®) к портам», предъявляемым требованиям при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению. Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, а также использования его в сочетании с другими медицинскими изделиями или принадлежностями, будут отклонены. По вопросам обращения медицинского изделия «Игла "Сурекан" (Surecan®) к портам» на территории Российской Федерации																																																															

		обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») юридический адрес¹: 191040, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Владимирский округ, ул. Пушкинская, д.10, лит. А, помещ. 40-Н тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71, e-mail: office.spb.ru@bbraun.com ¹. Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке мед.изделия может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10
1.13	Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация медицинского изделия осуществляется в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов. Утилизация медицинского изделия: «Игла "Сурекан" (Surecan®) к портам» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными 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. При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.
1.14	Дата выпуска информации	Февраль 2024 г.

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо

Дата: 15 февраля 2024 года

Настоящим письмом мы,

«Б. БРАУН МЕДИКАЛ» (B. BRAUN MEDICAL), 26, Рю Арманго, 92210 Сен-Клу, Франция (26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France), как ответственный/ официальный производитель медицинского изделия

Игла «Сурекан» (Surecan®) к портам

уведомляем о предоставлении инструкции по применению (ИПП) на английском языке с Приложением 1 к ИПП:

1. ИПП для Иглы Сурекан® Сэйфти II (Surecan® Safety II)

<Штамп: Торгово-промышленная палата г. Вьена
Свидетельствуется исключительно для подтверждения
вышеуказанной подписи

Сильви Плюме (Sylvie Plumet)

Катрин Буаменю (Catherine Boismenu)

Свидетельствуется исключительно для подтверждения
вышеуказанной подписи

От имени президента Евы КАССЬЕ (Eve CASSIER)>
<подписано>

<Штамп: Пуатье,
20 ФЕВРАЛЯ 2024 ГОДА> <подписано> <Штамп: 020>

Приложение 1 к ИПП содержит следующие пункты:*

- 1.1. Наименование медицинского изделия
- 1.2. Наименование производителя и места производства
- 1.3. Назначение
- 1.4. Показания к применению
- 1.5. Длительность применения
- 1.6. Целевая группа пользователей, условия применения
- 1.7. Условия транспортировки и хранения
- 1.8. Срок годности медицинского изделия
- 1.9. Основные технические характеристики
- 1.10. Соответствие стандартам
- 1.11. Дополнительные символы
- 1.12. Гарантийные обязательства/Рекламации
- 1.13. Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия
- 1.14. Дата выпуска информации

* — описание данных см. в Приложении 1 к настоящему ИПП.

с целью обновления документов регистрационного досье в связи с совершенствованием свойств и характеристик медицинского изделия Игла «Сурекан» (Surecan®) к портам, при неизменности функционального назначения, предполагаемого использования и принципа действия медицинского изделия, и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации.

Кроме того, настоящим заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 04-9960/24, от 13 февраля 2024 года. С учетом вышеизложенного мы представляем Вашему вниманию вышеуказанный документ.

От имени и по поручению «Б. БРАУН МЕДИКАЛ» (B. BRAUN MEDICAL)

<подписано>

Сильви ПЛЮМЕ (Sylvie PLUMET)

Директор Центра исследований и разработок
Шасней

«Б. Браун Медикал» (B. Braun Medical)

<подписано>

Катрин БУАМЕНЮ (Catherine BOISMENU)

Представитель Центра исследований и разработок Шасней, заместитель
директора по качеству и уполномоченный представитель отдела нормативно-
правового регулирования «Б. Браун Медикал» (B. Braun Medical)

Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-1-894.

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

Е.В.Алехин

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 лист(-а,-ов)

Подпись



Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-1-895.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2600 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 лист(-а,-ов)



Подпись

Подпись