КОПИЯ

Instructions for Use

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

These documents have to be submitted for introduction of modification in the registration documentation for medical device «Catheter intravenous safety Vasofix® Safety (Vasofix® Safety) with injection port»

The legal manufacturer of **Vasofix® Safety** according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices is

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

Manufacturing site is:

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

List of contents

- Declaration on Instructions for Use
- Russian specific version of the Instructions for Use for «Catheter intravenous safety Vasofix® Safety (Vasofix® Safety) with injection port»

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.
Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

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

B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care

34209 Melsungen
Germany

Contact: Ulrich Jedelhauser

Fon: +4916090676994
Fax:
Email: ulrich.jedelhauser@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.com

Date: August 16, 2022

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Declaration on Instructions for Use

With this letter we

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

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

Vasofix® Safety

herewith declare that we provide the following Russian specific version of Instructions for Use (IFU):

Instructions for Use
Catheter intravenous safety Vasofix® Safety (Vasofix® Safety) with injection port
Date of issue: 08.2022

to update the documents of the Registration Dossier № 4153 issued 2010-01-28 of the above mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device and submission of the above mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian Federation.

For and on behalf of

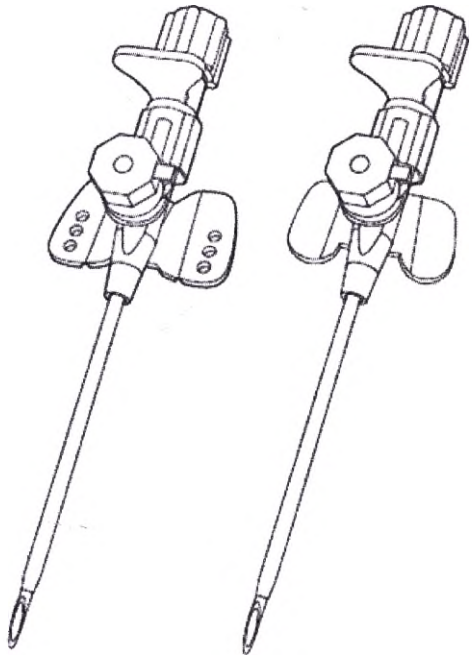
B. Braun Melsungen AG

i. A.
Aida Sadykova
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

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

Инструкция по применению

«Катетер внутривенный безопасный Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety) с инъекционным портом»



B|BRAUN www.bbraun.com

Назначение

Медицинское изделие «Катетер внутривенный безопасный Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety) с инъекционным портом» представляет собой периферический
катетер для обеспечения внутривенного доступа для кратковременного использования. Оно предназначено для:

- минимизации травм от случайных уколов иглой благодаря самоактивирующейся защитной клипсе;
- срочных безыгольных болюсных инъекций через инъекционный порт;
- улучшения стабилизации катетера и минимизации подвижности катетера с помощью фиксирующих крылышек.

Данное изделие предназначено для одноразового использования. Изделие поставляется стерильным и апирогенным

Описание и основные характеристики

Внутривенный катетер, предназначенный для минимизации случайных уколов иглой, изготовлен из полиуретана, рентгеноконтрастный. Только для одноразового использования, с инъекционным портом.

Рис. 1: До извлечения иглы

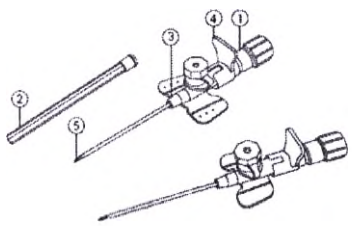
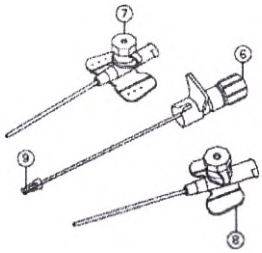


Рис. 2: После извлечения иглы



1) Камера обратного тока
2) Защитный колпачок
3) Павильон катетера
4) Упорная планка (пальцевой упор)
5) Срез иглы-проводника
6) Заглушка
7) Инъекционный порт
8) Фиксирующие крылышки
9) Самоактивирующаяся защитная клипса (пассивный защитный механизм)

Медицинское изделие «Катетер внутривенный безопасный Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety) с инъекционным портом» (далее по тексту – Катетер Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety)) представляет собой периферический рентгенконтрастный катетер с иглой-проводником. Трубка катетера имеет четыре продольные рентгеноконтрастные полосы. Павильон катетера имеет крылышки, предназначенные для легкой фиксации на коже пациента, также он оснащен блокирующей крышкой для защиты инъекционного порта от микробной контаминации. Катетер Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety)» с номинальной эффективной длиной катетерной трубки более 25 мм имеет перфорацию на крылышках.

Игла-проводник имеет трехгранный срез, используется для прокола венозных сосудов. Павильон илы имеет пальцевой упор и овальные вырезы для фиксации иглы при пункции. Павильон иглы включает в себя камеру обратного тока крови, которая позволяет визуализировать появление крови, подтверждающее успешную венепункцию. Дополнительно имеется самоактивирующаяся защитная клипса, которая автоматически срабатывает при извлечении иглы из павильона катетера. Она закрывает кончик иглы для предотвращения травм, вызванных случайным уколом

Калибровочный размер катетера (G)	Цветовой код	Номинальный наружный диаметр трубки катетера (мм)	Номинальная эффективная длина трубки катетера (мм)	Номинальная эффективная длина трубки катетера (дюйм)	Номинальная скорость потока (мл/мин)
14	оранжевый	2,2	50	2	343
16	серый	1,7	50	2	196
17	белый	1,5	45	1 ¾	128
18	темно-зеленый	1,3	45	1 ¾	96
	темно-зеленый	1,3	33	1 ¼	103
20	розовый	1,1	33	1 ¼	61
	розовый	1,1	25	1	65
22	темно-синий	0,9	25	1	36
24	желтый	0,7	19	¾	22

Катетер Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety) может быть использован совместно с изделиями, имеющими коннектор Люэр/Люэр Лок, который соответствует стандарту ISO 80369-7.

Используемые материалы

Основными материалами медицинского изделия «Катетер Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety)», контактирующими с организмом человека, являются: ПУР с полосами из ПУР, ПА и бария сульфата, раствор силиконов, нержавеющая сталь, ПП с красителем, ПП, силиконовый каучук, ПЭНП с красителем или ПЭНП с красителем и с пленкой для горячего штампования, высокоочищенное вазелиновое масло, МАБС, СБС.

Компоненты изделия не содержат латекс, ПВХ или ДЭГФ.

Показания к применению

Катетер Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety) вводится в периферическую венозную систему пациента для краткосрочного использования для

- забора образцов венозной крови, или
- введения инфузионных растворов, компонентов крови или фармацевтических препаратов (например, с растворителем или без него) в соответствии с инструкцией лекарственного препарата/раствора.

Группа пациентов и Потенциальные пользователи

Широкое применение у различных групп пациентов при условии правильно выбранного сосудистого доступа, срока годности инфузионного раствора и продолжительности инфузионной терапии.

Катетер предназначен для использования квалифицированными медицинским персоналом, прошедшими обучение по использованию периферических внутривенных катетеров в соответствии с национальным регулированием

Меры предосторожности и Предупреждения

- При работе со всеми пациентами соблюдайте стандартные меры предосторожности. Соблюдение асептики, тщательная обработка кожи и постоянная защита места введения имеют важное значение.
- Необходимо придерживаться общих мер предосторожности согласно требованиям Центров контроля заболеваний и профилактики / Управления по технике безопасности и гигиене труда по предостережению

трансмиссионной передачи патогенов при установке в/в катетера по уходу за ним, чтобы избежать риска контакта с инфицированной кровью.

- Используйте только при неповрежденной упаковке. Это изделие сохраняет стерильность до вскрытия или нарушения целостности упаковки.
- Не используйте повторно. Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациента и пользователя. Это может привести к загрязнению и/или ограничению функциональных возможностей. Загрязнение и/или ограниченная функциональность изделия могут привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.
- При неудачной попытке введения внутривенного катетера сначала удалите иглу-проводник, чтобы активировать защитный механизм, затем удалите катетер из пациента и утилизируйте иглу-проводник и катетер.
- Никогда не вводите иглу-проводник в катетер повторно после ее частичного или полного извлечения, поскольку это может привести к прокалыванию и/или срезанию катетера.
- Не пытайтесь обойти защитный механизм
- Если защитный механизм не сработал, что является маловероятным, направьте иглу-проводник острием от тела и пальцев и немедленно утилизируйте ее в специальный непрокалываемый контейнер. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать травм от укола иглой.
- При уколе иглой, сразу же сообщите об этом и выполните установленные инструкции.
- Только использование коннекторов Люэр слип и Люэр Лок, соответствующих стандартам ISO, обеспечивает надлежащее функционирование.
- Соединения Люэр слип нельзя оставлять без присмотра виду возможного разъединения.
- Соблюдайте крайнюю осторожность, чтобы не повредить, не проколоть, не срезать или не разорвать катетер. Для этого не сгибайте катетер и/или иглу-проводник во время введения, продвижения или извлечения иглы-проводника.
- Не используйте ножницы или острые инструменты в месте введения катетера или вокруг него.
- При появлении крови, промойте изделие в соответствии с внутрибольничным протоколом
- Контролируйте герметичность всех соединений в течение всей инфузионной терапии.
- Катетеры можно использовать при входном давлении до 3 бар
- Катетеры могут применяться для установки изделий сосудистого доступа, таких как проводников, имплантируемых центральных венозных катетеров (ЦВК), периферически вводимых центральных катетеров (PICC) и средних катетеров (Midline) в сосудистой системе

Противопоказания

- Катетер Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety) не должен применяться у пациентов с установленной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.
- Катетер Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety) не должен использоваться для артериального доступа, подкожного доступа и инъекций под высоким давлением.

Остаточные риски и побочные эффекты

Основные риски, связанные с внутривенными катетерами: инфильтрация, экстравазация, протекание, воздушная эмболия, флебит, тромбофлебит, тромбоз, инфекции циркулирующей крови, вызванные введением катетера, местные инфекции, воспаление, закупорка катетера, повреждение катетера, катетерная эмболия и образование сгустков.

Стерилизация

Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена.
Не стерилизовать повторно!
Не использовать при повреждённой упаковке.

Способ применения

Соблюдайте правила асептики. Не проворачивайте павильон катетера перед введением.

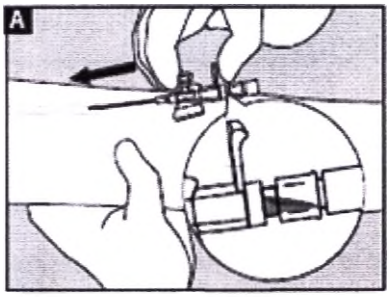
1. Убедитесь в наличии всего необходимого для установки и фиксации катетера.

2. Выберите и подготовьте место пункции в соответствии с утвержденными инструкциями

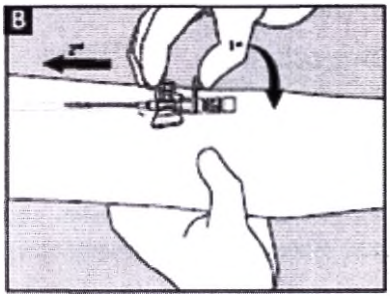
3. Наложите жгут

4. Аккуратно снимите защитный колпачок, двигая его кнаружи.

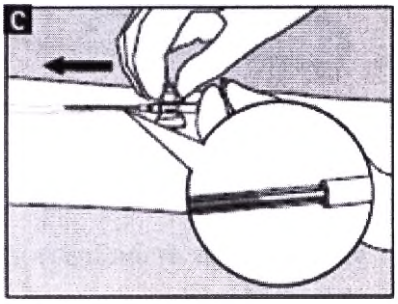
5. Зафиксируйте сосуд путем легкого натягивания кожи над ним и начните пункцию. Следите за появлением крови в камере обратного тока для подтверждения попадания иглы-проводника в сосуд (рис. A)



6. Уменьшите угол пункции и слегка продвиньте катетер вместе с иглой-проводником в вену, чтобы гарантировать нахождение кончика катетера в сосуде (рис. B)

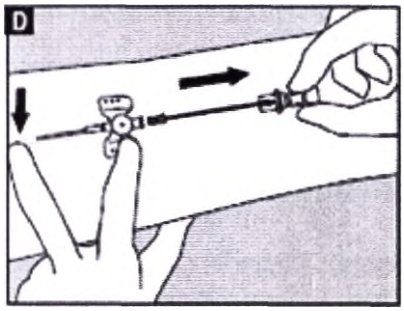


7. Используя инъекционный порт, продвиньте катетер по игле-проводнику (примерно на 1/8" или 3 мм) и следите за появлением крови между иглой-проводником и катетером для подтверждения нахождения катетера в сосуде (рис. C). После подтверждения продолжайте продвигать катетер по игле-проводнику в сосуд.



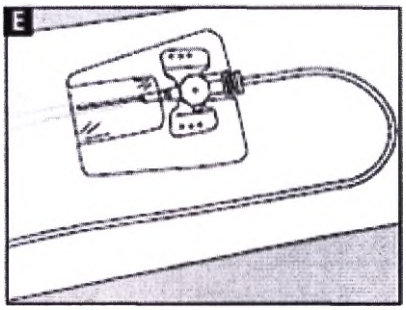
8. Снимите жгут.

9. Перед удалением иглы-проводника пережмите вену у кончика катетера, предотвращая вытекание крови. Одновременно стабилизируйте корпус катетера, предотвращая смещение катетера при извлечении иглы-проводника. Осторожно и плавно извлеките иглу-проводник полностью непрерывным движением (минимизируя смещение иглы). Защитная металлическая клипса автоматически закроет острие иглы-проводника при её выходе из павильона катетера (рис. D).

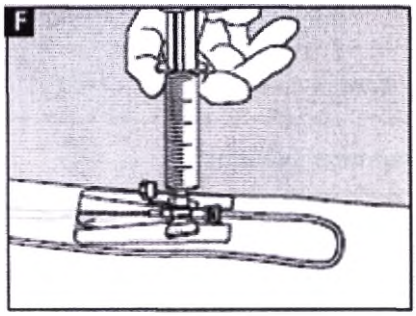


10. Немедленно утилизируйте иглу-проводник в специальный непрокалываемый контейнер.

11. Присоедините инфузионную линию или другое изделие и наложите на место пункции стерильную прозрачную повязку (рис. E) в соответствии с утвержденными инструкциями.



12. Для болюсного введения лекарства откройте инъекционный порт и вставьте наконечник шприца в порт легким вкручивающим движением (рис. F). Порт открывается и закрывается автоматически. После инъекции немедленно закройте блокирующую крышку инъекционного порта.



13. После удаления катетера утилизируйте его согласно национальным рекомендациям и/или утвержденной инструкции.

Длительность применения

- Длительность применения зависит от выбранной терапии в соответствии инструкцией (SPC) лекарственного препарата/раствора и должна соответствовать национальным рекомендациям и протоколам лечебного учреждения (но не более 30 дней)
- Место прокола должно проверяться через равные интервалы.

  Катетер должен быть удалён в случае местных или системных признаков инфекции

Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Катетер Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety)» составляет 5 лет с даты изготовления

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:

-20 °С - +40°С
Относительная влажность воздуха: до 80%
Атм. давление: 900 гПа – 1100 гПа

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Хранение:

+15°С - +25°С
Относительная влажность воздуха до 80%
Атм. давление: 900 гПа – 1100 гПа

Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения использовать до указанного на упаковке срока годности.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
LOT	Номер серии
REF	Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки*
	Апирогенно*
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
LATEX	Не содержит латекс
PVC	Не содержит ПВХ*
PHT DEHP	Не содержит ДЭГФ*

Символ	Расшифровка
	Устройство защиты от укола иглой
CE 0123	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка»*
	Не допускать воздействия солнечного света*
	Беречь от влаги*
	Одинарная стерильная барьерная система*
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой*
	Страна изготовления*
MD	Медицинское изделие*

*при наличии

Гарантийные обязательства/Рекламации

Компания Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) гарантирует соответствие медицинского изделия «Катетер внутривенный безопасный Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety) с инъекционным портом» 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 на территории Российской Федерации медицинского изделия «Катетер внутривенный безопасный Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety) с инъекционным портом», производства Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany), обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел./факс: (812) 320-40-04; e-mail: office.spb@bbraun.com.

Утилизация

Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия «Катетер внутривенный безопасный Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety) с инъекционным портом» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации по санитарным правилам и нормам по классу Б.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по санитарным правилам и нормами по классу А.

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

Клиническая преимущества и характеристики

Н/п

Примечания для пользователя

Если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в национальный упомолномоченный орган

Дополнительный раздел предусмотренный для активных медицинских изделий

Н/п

Производитель

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

Произведено

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/ Б. Браун Медикал Индастриз Сдн. Бхд., Байан Лепас Фри Индастриэл Зоун, 11900 Пенанг, Малайзия.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел./факс: (812) 320-40-04.

Дата выпуска информации: 08.2022

Nr. 1292/2022 des Urkundenverzeichnisses

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

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

und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.
Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von den Erschienenen verneint.

Melsungen, 16. August 2022

Notar

Инструкция по применению

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

Настоящие документы должны быть предоставлены в целях внесения изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие «Катетер внутривенный безопасный Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety) с инъекционным портом».

Ответственным/законным производителем **Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety)** в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, является

Б. Браун Мельзунген АГ
(B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германия

Производственная площадка:

Б. Браун Медикал Индастриз Сдн. Бхд. (B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.)
Байан Лепас Фри Индастриэл Зоун
11900 Пенанг
Малайзия

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Инструкция по применению,
«Катетер внутривенный безопасный Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety) с инъекционным портом»

От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

По поручению
<подписано>
Аида Садыкова
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований систем для внутривенных инфузий

По поручению
<подписано>
Ольга Зигманн
Администратор отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований систем для внутривенных инфузий

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

34209 Мельзунген
Германия

Контакт: Ульрих Йедельхаузер

Тел.: +4916090676994

Факс:
E-mail: ulrich.jedelhauser@bbraun.com
Сайт: http://www.bbraun.de

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата: 16 августа 2022 г.

Декларация об Инструкции по применению

Мы,

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германия

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях группы изделий

Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety)

настоящим заявляем, что предоставляем следующую Инструкцию по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению медицинского изделия
«Катетер внутривенный безопасный Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety) с инъекционным портом»
Дата выпуска информации: 08.2022

в целях внесения изменений в регистрационное досье № 4153 от 28.01.2010 г. на вышеуказанное медицинское изделие в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, показаний к применению, назначения и принципа действия медицинского изделия и представлением вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

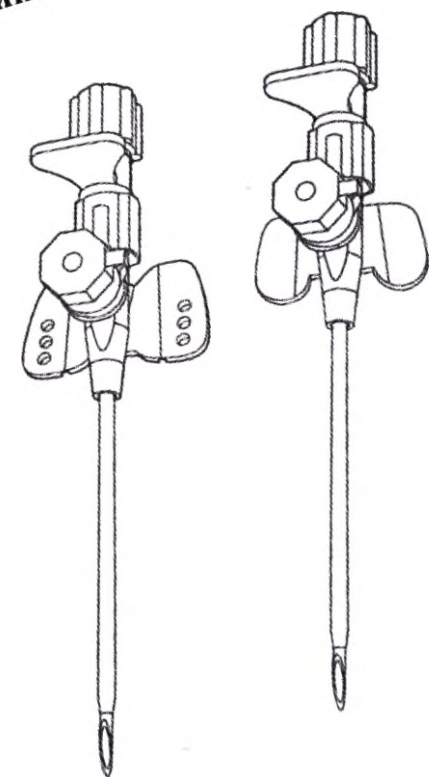
От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

По поручению
<подписано>
Аида Садыкова
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований систем для внутривенных инфузий

По поручению
<подписано>
Ольга Зигманн
Администратор отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований систем для внутривенных инфузий

Инструкция по применению

«Катетер внутривенный безопасный Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety) с инъекционным портом»



B|BRAUN www.bbraun.com

(на русском языке)

№ 1292/2022 в реестре документов

Настоящим заверяю вышестоящие подписи, прилагаемые к наименованию компании «Б. Браун Мельзунген АГ», поставленные в моем присутствии
1. госпожи Аиды Садыковой,
2. госпожи Ольги Зигманн,
находящихся по юридическому адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия,
личности которых мной удостоверены.

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

Мельзунген, 16 августа 2022 г.

Тисненая печать: **Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене**

<подписано>

Нотариус

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого августа две тысячи двадцать второго 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/77-2022-12-638**.

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

Е.В.Алехин

ПОДПИСЬ ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листов.

Гербовая печать нотариуса

Гербовая печать нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листов.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого августа две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-12-639**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Компьютерная система "Экспресс"