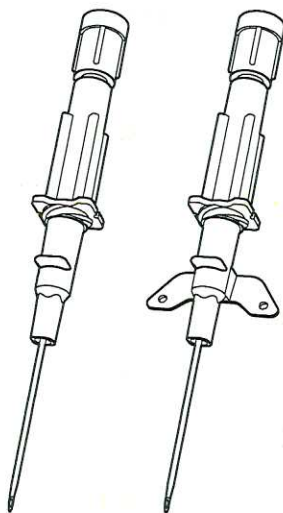


**Introcan[®], Introcan[®]-W,
Introcan[®] Certo, Introcan[®]-W Certo**



B | BRAUN

 **B. Braun Melsungen AG**
34209 Melsungen
Germany

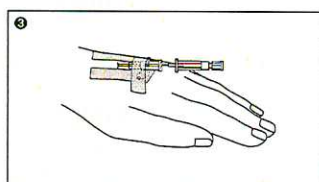
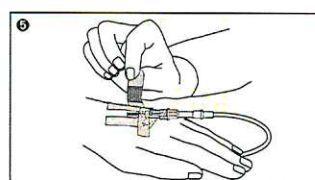
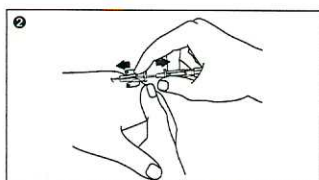
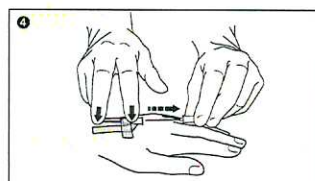
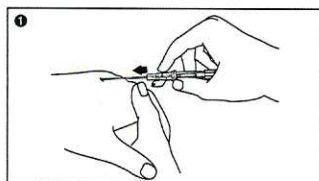
GB Indwelling I.V. cannula made of FEP or PUR, radio-opaque, with or without fixation wings

6

RU Канюля инфузионная для внутривенного доступа, из ФЭП или ПУР, рентгеноконтрастная, с фиксирующими крылышками или без

8

GB Directions
RU Указания





LOT

GB Do not re-use	Consult instruction for use	Batch number
RU Запрет на повторное применение	Обратитесь к инструкции по применению	Номер серии

 **B. Braun Melsungen AG**
34209 Melsungen
Germany



STERILE



Caution	Sterile	Use-by date	Manufacturer	Date of manufacture
Осторожно! Обратитесь	Стерильно	Использовать до	Производитель	Дата изготовления
к инструкции по применению				


B. BRAUN
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

GB Instructions for use

Materials used

Introcan®, **Introcan®-W**:

FEP, PP, ABS, chrome-nickel steel

Introcan® Certo, **Introcan®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, chrome-nickel steel

Indications

Creation of a secure peripheral venous, central venous or arterial (with FEP only) access. Blood transfusions or infusion of I. V. solutions suitable for administration via peripheral veins. Intermittent intravenous drug administration. Prophylactic creation of a secure venous access in patients who may require urgent intravenous drug administration, in particular prior to diagnostic or therapeutic procedures. Intermittent blood sampling, especially from arterial (only for FEP) sites.

Invasive (intra-arterial) measurement of arterial blood pressure (with FEP only).

14-22 gauge catheters may be used with power injectors for which the maximum pressure setting is 300 psi/21 bar. Facilitate the placement of Vascular Access Devices such as guidewires, indwelling central venous catheters, peripherally inserted central catheters, and midline catheters into the vascular system.

Contraindications

Introcan® I. V. Catheter should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials employed.

Risks

Depending on how long the cannula is left in situ, on the type and amount of infusions or injections administered, and on individual predisposition, thrombophlebitis may occur in the accessed vein.

For FEP only: In arterial puncture, the artery may occlude in rare cases due to thrombotic or embolic complications, resulting in ischaemia.

Duration of use

Change according to CDC Guidelines and / or Hospital or Institutional protocols. The puncture site should be checked at regular intervals. Introcan® I. V. Catheter should be removed in the event of local or systemic signs of infection.

Warnings

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

After withdrawal, do not reintroduce the steel needle into the catheter, as the latter may be cut off, leading to catheter embolism.

For FEP only: Always clearly mark arterial lines to avoid inadvertent injection. Verify adequate collateral circulation prior to arterial puncture.

Prior to use with power injectors, ensure that secure connection exists between the catheter and power injector. Patency of catheter must be established prior to use with power injector.

Use only if packaging is intact. Do not resterilise.

Application

NOTE:

Do not rotate catheter prior to insertion.

1. After disinfection of the puncture site and removal of the protective cap, puncture a suitable vein. If venipuncture was successful, blood will immediately be visible inside the transparent grip part.
2. Advance the catheter further into the vein, while slightly withdrawing the steel needle.
3. For peripheral venous access:
Use adhesive tape, secure catheter to the skin. The steel needle still in situ minimizes spillage of blood.
4. Before removing the steel needle, compress the vein at the tip of catheter to prevent spillage of blood. Remove needle by pulling needle straight back with a swift, continuous motion parallel to the skin (minimize rotation of needle). Dis-

pose of needle immediately into sharps container.

5. When used for peripheral access: Connect to infusion line and cover puncture site with a sterile dressing.

6. If used to facilitate placement of a Vascular Access:

Device follow manufacturer's instructions for use of the specific device being placed.

RU Инструкция по применению

Наименование изделия:

канюля инфузионная для внутривенного доступа

Используемые материалы

Интрокан, Интрокан-W:

ФЭП, ПП, АБС, хромоникелевая сталь

Интрокан Церто, Интрокан-W Церто: ПУР, ПП, АБС, хромоникелевая сталь

Показания

Обеспечение надежного периферического венозного, центрального венозного или артериального (только ФЭП) доступа.

Переливание крови или в/в инфузия растворов, совместимых с введением через периферические вены. Повторное внутривенное введение лекарств.

Предварительное обеспечение надежного венозного доступа при потенциальной необходимости экстренного внутривенного введения лекарств, в частности, перед диагностическими и лечебными процедурами. Повторный забор крови, особенно из артерии (только ФЭП). Инвазивное (интра-артериальное) измерение артериального давления (только ФЭП).

Катетеры 14-22 G могут использоваться вместе с инфузионными насосами, максимальное допустимое давление 300 psi / 21 bar. Постановка принадлежностей для сосудистого доступа, таких как проводники, постоянные центральные венозные катетеры, периферически устанавливаемые центральные катетеры и срединные катетеры (midline), в сосудистую систему.

Противопоказания

В/в катетер Интрокан не должен применяться у пациентов с известной гиперчувствительностью к используемым материалам.

Факторы риска

В зависимости от длительности нахождения катетера in situ, вида и объема инфузии или инъекции и индивидуальной предрасположенности пациента, возможно развитие тромбофлебита пунктируемой вены.

Только для ФЭП: При артериальной пункции в редких случаях возможна окклюзия артерии, обусловленная тромботическими или эмболическими осложнениями, приводящая к ишемии.

Продолжительность применения

Меняйте катетер согласно рекомендациям органов здравоохранения или протоколу больницы (института). Регулярно осматривайте место пункции. При появлении признаков местного или системного инфицирования, немедленно удалите катетер.

Внимание

Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.

После извлечения иглы, не вводите ее об-

ратно в катетер, так как это может привести к срезанию катетера и последующей катетерной эмболии.

Только для ФЭП: Всегда четко маркируйте артериальную линию, чтобы избежать случайной инъекции. Перед пункцией артерии, убедитесь в наличии достаточного коллатерального кровообращения.

Перед применением с инфузионными насосами, проверьте наличие надежного соединения между катетером и насосом. Прокладимость катетера должна быть проверена до начала работы насоса.

Не используйте при повреждении упаковки. Не стерилизуйте повторно.

Указания по применению

Примечание:

Не вращайте катетер перед введением.

1. После дезинфекции места пункции и снятия защитного колпачка, пунктируйте выбранную вену. При успешной пункции кровь сразу же появится в прозрачной камере павильона.
2. Слегка вытянув иглу, продвиньте катетер далее в вену.
3. При пункции периферической вены: Используя лейкопластырь, зафиксируйте катетер на коже. До этого момента не извлекайте иглу из катетера, это уменьшит вытекание крови из катетера.
4. Перед извлечением иглы, пережмите вену у кончика катетера для предупреждения кровотечения. Быстрым непре-

рывным движением параллельно коже извлеките иглу из катетера (избегайте вращения иглы). Сразу же поместите иглу в контейнер для отходов.

5. При использовании для периферического доступа: подсоедините инфузионную систему и закройте место пункции стерильной повязкой.
6. При использовании для постановки принадлежностей для сосудистого доступа: Используйте катетер соответственно рекомендациям производителя используемых принадлежностей.

Manufacturing site (производственная площадка):
B. Braun Medical Ind. Sdn Bhd., Bayan Lepas
Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia

Уполномоченная организация (импортер) на территории Республики Беларусь: ОДО "Леир", 220090
г. Минск, Логойский тракт, 20//214. Тел/ факс: +375 17 3931614

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

CE 0123 0319 15327506



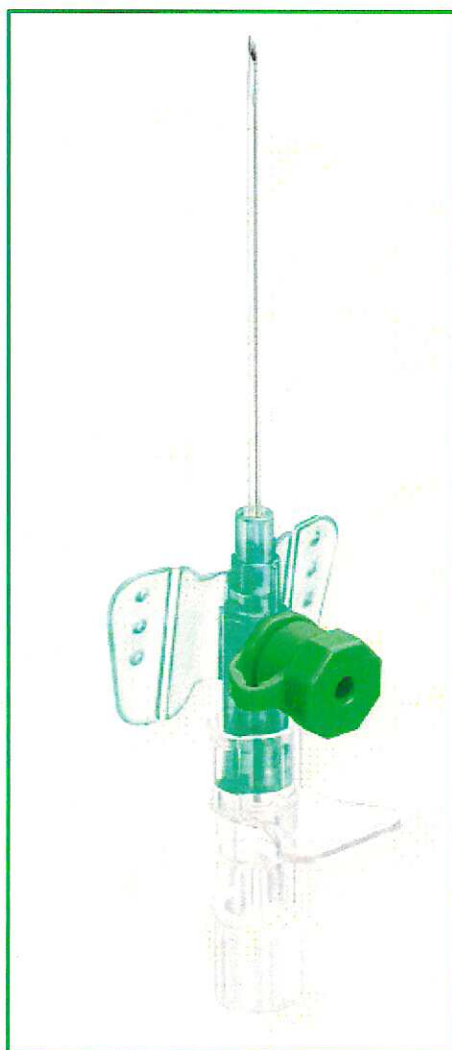
B. Braun Melsungen
AG 34212 Melsungen
Germany
www.bbraun.com



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Инструкция по применению

«Внутривенные канюли с инъекционным портом «Вазофикс» (Vasofix)»



B | BRAUN

www.bbraun.com


B | BRAUN B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Назначение

Медицинское изделие «Внутривенные канюли с инъекционным портом «Вазофикс» (Vasofix)» (далее по тексту – «Канюли Вазофикс (Vasofix)») предназначено для создания безопасного периферического венозного доступа. «Канюли Вазофикс (Vasofix)» должны использоваться квалифицированным медицинским персоналом у взрослых, детей и новорожденных.

Описание и основные характеристики

Медицинское изделие «Канюли Вазофикс (Vasofix)» представлено следующими вариантами исполнения:

1. «Вазофикс Браунюля» (Vasofix Braunüle): 14G × 50 мм (кат. № 4268210B), 16G × 50 мм (кат. № 4268172B), 17G × 45 мм (кат. № 4268156B), 18G × 45 мм (кат. № 4268130B), 18G × 33 мм (кат. № 4268334B), 20G × 33 мм (кат. № 4268113B), 22G × 25 мм (кат. № 4268091B).
2. «Вазофикс Церто» (Vasofix Certo): 14G × 50 мм (кат. № 4269225), 16G × 50 мм (кат. № 4269179), 17G × 45 мм (кат. № 4269152), 18G × 45 мм (кат. № 4269136), 18G × 33 мм (кат. № 4269330), 20 G × 33 мм (кат. № 4269110), 20G × 25 мм (кат. № 4269217), 22G × 25 мм (кат. № 4269098), 24G × 19 мм (кат. № 4269071).

Медицинское изделие «Канюли Вазофикс (Vasofix)» представляет собой периферический рентгенконтрастный катетер с внутренней иглой. Трубка катетера имеет четыре рентгеноконтрастные полосы, расположенные по всей ее длине. Павильон катетера имеет крылышки, предназначенные для легкой фиксации на теле пациента, также он оснащен крышкой для защиты от микробной контаминации. Для «Канюль Вазофикс (Vasofix)» с номинальной эффективной длиной катетерной трубки более 25 мм павильон катетера имеет перфорацию на крылышках.

Внутренняя игла имеет трехгранный срез, пальцевой упор и овальные вырезы для фиксации иглы при пункции. Павильон иглы включает в себя камеру обратного тока крови, которая позволяет визуально наблюдать за появлением крови, подтверждающим, что игла-проводник вошла в сосуд.

Калибровочный размер катетера (G)	Цветовой код	Номинальный наружный диаметр трубки катетера (мм), согласно зарубежному стандарту ISO 10555-1	Номинальный наружный диаметр трубки катетера (мм), согласно межгосударственному стандарту ГОСТ ISO 10555-1	Номинальная эффективная длина трубки катетера (мм)	Номинальная эффективная длина трубки катетера (дюйм)	Номинальная скорость потока (мл/мин)
14	оранжевый	2,2	2,2	50	2	343
16	серый	1,7	1,70	50	2	196
17	белый	1,5	1,50	45	1 ¾	128
18	темно-зеленый	1,3	1,30	45	1 ¾	96
	темно-зеленый	1,3	1,30	33	1 ¼	103
20	розовый	1,1	1,10	33	1 ¼	61
	розовый	1,1	1,10	25	1	65
22	темно-синий	0,9	0,90	25	1	36
24	желтый	0,7	0,70	19	¾	22

Используемые материалы

Материалами медицинского изделия «Канюли Вазофикс (Vasofix)», контактирующими с организмом человека, являются:

- 1) Вариант исполнения «Вазофикс Браунюля» (Vasofix Braunüle): фторированный этилен-пропилен с полосами из фторированного этилен-пропилена с добавлением бария сульфата, раствор полиорганосилоксана, аустеничная нержавеющая сталь, нержавеющий сплав, полипропилен, силиконовый каучук, полиэтилен низкой плотности с красителем или полиэтилен низкой плотности с красителем и с пленкой для горячего штампования, высокоочищенное вазелиновое масло, сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола, сополимер бутадиена и стирола.
- 2) Вариант исполнения «Вазофикс Церто» (Vasofix Certo): полимер полиуретана с полосами из полимера полиуретана, полиамида и бария сульфата осаждённого, раствор полиорганосилоксана, аустеничная нержавеющая сталь, нержавеющий сплав, полипропилен с красителем, полипропилен, силиконовый каучук, полиэтилен низкой плотности с красителем или полиэтилен низкой плотности с красителем и с пленкой для горячего штампования, высокоочищенное вазелиновое масло, сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола, сополимер бутадиена и стирола.

Показания к применению

Трансфузия или инфузия растворов для внутривенного введения, предназначенных для вливания через периферические вены. Прерывистое внутривенное введение лекарств. Профилактическое создание безопасного венозного доступа у пациентов, которым может потребоваться срочное внутривенное введение лекарств, в частности, перед диагностикой или терапевтическими процедурами.

Предупреждения

- Повторное использование одноразовых изделий потенциально опасно для пациента и пользователя. Это может привести к контаминации и/или ухудшению функциональных возможностей изделия. Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия могут повлечь за собой ущерб здоровью, заболевание или смерть пациента.
- После извлечения не вставляйте повторно стальную иглу-проводник в катетер, так как последний может быть срезан, что приведет к катетерной эмболии.
- Используйте только в случае, если упаковка не повреждена.
- Не стерилизовать повторно.
- Метод стерилизации: см. на упаковке.

Риски применения

Тромбофлебит может возникнуть в зависимости от времени нахождения канюли в вене, типа и объема инфузий или инъекций, и от индивидуальной предрасположенности.

В случае проведения медицинских манипуляций неквалифицированным персоналом возможно развитие осложнений.

Противопоказания

«Канюли Вазофикс (Vasofix)» не должны применяться у пациентов с гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

Возможные осложнения

Инфильтрация, экстравазация, катетерная эмболия или воздушная эмболия, флебит и тромбофлебит, тромбоз, инфекции циркулирующей крови, вызванные введением катетера, закупорка катетера, повреждение катетера, инфекционные заболевания медицинского персонала, непреднамеренная пункция артерий, прокол вены, различные формы контаминации, лекарственная несовместимость или ошибки лечения.

Побочные действия

Клинически значимых побочных эффектов не выявлены.

Перечень побочных действий, связанных с применением «Канюль Вазофикс (Vasofix)», включает известные побочные действия, связанные с проведением внутривенной терапии.

Условия и продолжительность применения

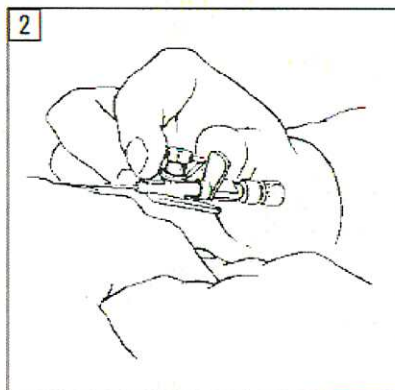
Для кратковременного применения (менее чем 30 дней).

Место прокола должно проверяться через равные промежутки времени.

«Канюли Вазофикс (Vasofix)» должны быть удалены в случае локальных или системных признаков инфекции.

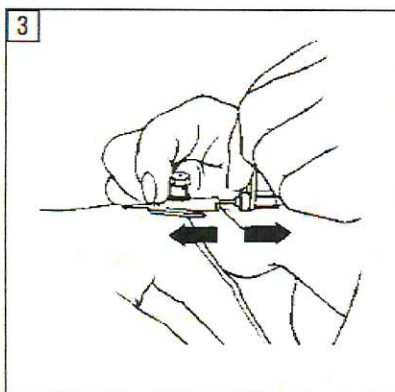
Способ применения

1. Продезинфицируйте место пункции, соблюдайте время действия дезинфицирующего средства, и заранее расправьте гибкие крылышки в соответствии с анатомической особенностью места прокола. Снимите защитный колпачок.
2. Пунктируйте выбранную вену. Конструкция изделия позволяет избежать контаминацию соединения Люэр Лок. Успешность пункции контролируется по появлению крови в камере обратного тока крови и просвете катетера.

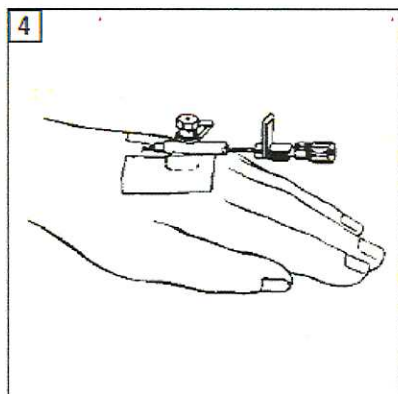


3. Продвигайте катетер в вену по игле.

Внимание: Не вставляйте стальную иглу-проводник в катетер повторно из-за опасности срезания катетера, что может привести к катетерной эмболии.



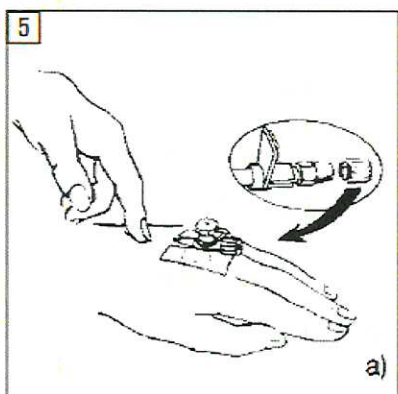
4. Зафиксируйте гибкие крыльшки на коже при помощи фиксирующей повязки. Оставьте стальную иглу-проводник в просвете катетера во избежание кровотечения, а также для стабилизации катетера во время фиксации.



5. Полностью удалите стальную иглу-проводник, одновременно надавливая на вену выше кончика катетера:

- а) Присоедините на короткое время заглушку,
или
- б) Присоедините прямую инфузионную систему.

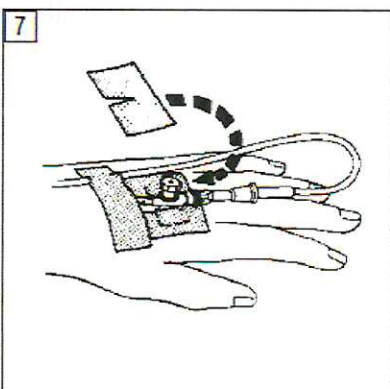
Для дополнительной безопасности выбирайте соединение Люэр Лок. Начните внутривенную инфузию и установите необходимую скорость инфузии.



6. Наложите на место прокола стерильную повязку.

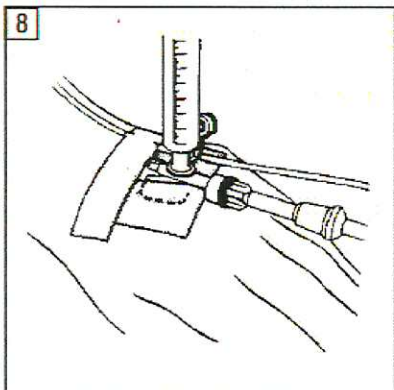
7. Зафиксируйте ее с помощью фиксирующей повязки.

Оптимальная фиксация (неподвижность) катетера, предотвращает его перегиб, а также раздражение стенок сосудов.

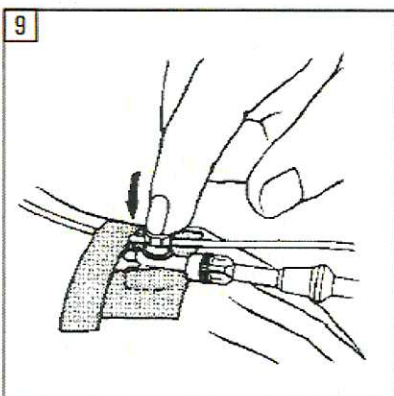


8. Лекарства могут вводиться также через инъекционный порт канюли.

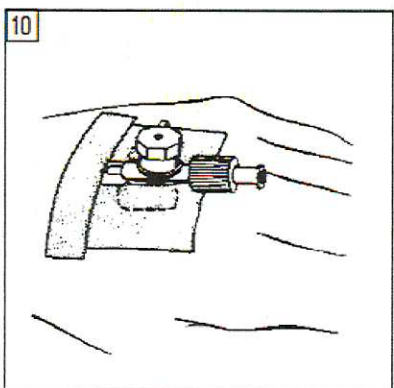
Для этого вставьте наконечник шприца в порт легким вкручивающим движением. Порт открывается и закрывается автоматически.



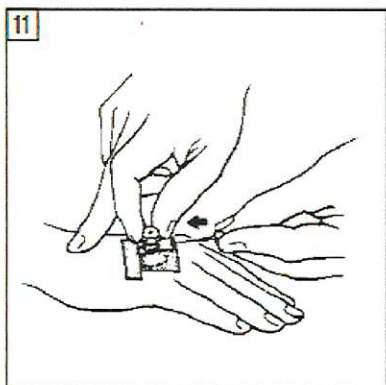
9. После инъекции закройте защитную крышку инъекционного порта.



10. Для временного прерывания внутривенной инфузии используйте стерильную заглушку. Введение через порт гепаринизированного физиологического раствора предотвращает тромбирование катетера.



11. Для длительного прерывания внутривенной инфузии вставьте стерильный мандрен (стиллет) в катетер. Для предотвращения риска кровотечения во время этой процедуры надавите на вену выше кончика катетера.



Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Канюли Вазофикс (Vasofix)» составляет 5 лет с даты изготовления.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка медицинского изделия

- Индивидуальная упаковка:

Индивидуальная упаковка медицинского изделия «Канюли Вазофикс (Vasofix)» представляет собой блистерную упаковку, состоящую из медицинской бумаги и многослойной пленки.

- Групповая упаковка:

Групповая упаковка медицинского изделия «Канюли Вазофикс (Vasofix)» представляет собой диспенсерную коробку из картона, в которую вкладываются медицинские изделия, каждое в индивидуальной упаковке, в количестве 50 шт.

- Транспортная упаковка:

Транспортная упаковка медицинского изделия «Канюли Вазофикс (Vasofix)» представляет собой коробку из гофрированного картона, в которую вкладываются групповые упаковки в количестве 4 шт.

Комплект поставки

Комплектом поставки медицинского изделия «Канюли Вазофикс (Vasofix)» является групповая упаковка, в которую входит:

- медицинское изделие, каждое в индивидуальной упаковке, в количестве 50 шт.
- инструкция по применению, в количестве 1 шт.

Условия эксплуатации

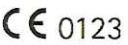
Показатель	Условия эксплуатации
Температура	+15°C до +30°C
Относительная влажность воздуха	до 80%
Атмосферное давление	900 мбар – 1100 мбар

Условия транспортировки и хранения

Показатель	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	-20 °С до +15 °С (4 дня) +15 °С до +25 °С (несколько недель) +25 °С до +55 °С (в течение 7 дней)	+15 °С до +25 °С (в течение срока годности)
Относительная влажность воздуха	до 80%	до 80%
Атмосферное давление	900 мбар – 1100 мбар	900 мбар – 1100 мбар

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
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Центральный фармацевтический номер
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно*
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ*
	«Зеленая точка»
	Одинарная стерильная барьерная система*
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой*
	Страна изготовления*
	Медицинское изделие*
	Уникальный идентификатор медицинского изделия*

* при наличии

Гарантийные обязательства/Рекламации

Компания Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) гарантирует соответствие медицинского изделия «Внутривенные канюли с инъекционным портом «Вазофикс» (Vasofix)» 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.

Утилизация

Утилизация после использования должна осуществляться в соответствии с протоколом лечебного учреждения и действующим законодательством.

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.

Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь

ОДО «Леир», 220090, г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел./факс: (017) 393-16-14.

Дата выпуска информации: 02.2021