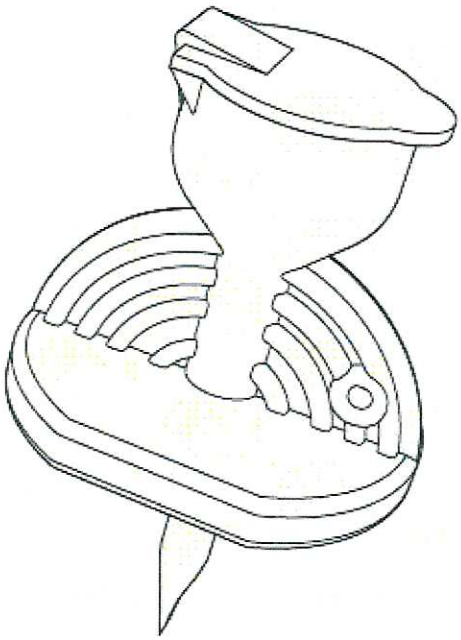
Инструкция по применению

Канюля «Мини-Спайк®» (Mini-Spike®) для приготовления жидких лекарственных форм



i. A. S. Olbrich

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

B|BRAUN

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование группы изделий
Канюля аспирационная и инъекционная для многодозных флаконов.

Краткая версия назначения
Канюля аспирационная и инъекционная для многодозных флаконов.

Состав
Корпус: АБС/САН
Крышка защёлкивающаяся: ПП
Колпачок защитный и открыватель клапана: ПЭ
Фильтр: акриловый сополимер на основе нетканого нейлона
Мембранный диск: силиконовая резина
Канюля «Мини-Спайк®» может использоваться со шприцами, которые соответствуют международному стандарту ISO 80369-7.

Показания
- Аспирация/инъекция из/в одно- и многодозные контейнеры.
- Аспирация/инъекция из/в одно- и многодозные контейнеры с дополнительной фильтрацией жидкостей.
- Приготовление инъекционных и инфузионных растворов
- Приготовление инъекционных и инфузионных растворов цитостатиков

(Мини Спайк® Хемо рекомендуется к применению согласно национальным руководствам по токсичным лекарствам)

	A	B	C	D	E	*
Мини-Спайк® (Mini-Spike®) (арт. 4550242)	✓					зеленый
Мини-Спайк® Микро-тип (Mini-Spike® Micro-Tip) (арт. 4550510)	✓		✓			зеленый
Мини-Спайк® V (Mini-Spike® V) (арт. 4550560)	✓				✓	зеленый
Мини-Спайк® Фильтр (Mini-Spike® Filter) (арт. 4550234)	✓			✓		синий
Мини-Спайк® Фильтр Микро-тип (Mini-Spike® Filter Micro-Tip) (арт. 4550528)	✓		✓	✓		синий
Мини-Спайк® Фильтр V (Mini-Spike® Filter V) (арт. 4550579)	✓			✓	✓	синий
Мини-Спайк® Хемо (Mini-Spike® Chemo) (арт. 4550340)		✓		✓		красный
Мини-Спайк® Хемо Микро-тип (Mini-Spike® Chemo Micro-Tip) (арт. 4550536)		✓	✓			красный
Мини-Спайк® Хемо V (Mini-Spike® Chemo V) (арт. 4550587)		✓		✓	✓	красный

*Цвет крышки защёлкивающейся

A: Воздушный фильтр 0.45 мкм
Защищает лекарственное средство от микробной контаминации.
B: Воздушный фильтр 0.20 мкм

i. A. S. Olbrich

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Защищает лекарственное средство от микробной контаминации, а пользователя от вдыхания токсичных аэрозолей.
Особенно удобен при работе с токсичными субстанциями.

C: Наконечник Микро-Тип

Уменьшает остаточный объем лекарственного средства.
Особенно удобен для малых флаконов, дорогостоящих лекарственных средств.

D: Фильтр тонкой очистки 5 мкм

Защищает раствор от загрязнения твердыми частицами.
Особенно удобен при работе с лекарственными средствами в форме порошка.

E: Клапан

Клапан исключает вытекание раствора из перевернутого флакона и является каплеустойчивым.

Принцип действия

Канюля Мини-Спайк® имеет два отдельных канала: жидкостный канал - для введения и аспирации жидкости, воздушный канал - для уравнивания давления между флаконом и внешней средой. После прокола наконечником канюли резиновой пробки флакона эти каналы позволяют перемещать жидкость между шприцем, соединенным с канюлей через верхний коннектор (Люэр Лок) и флаконом. При уравнивании давления происходит воздухообмен между флаконом и внешней средой. Чтобы исключить загрязнение лекарства во флаконе (напр., бактериями, спорами) и для сведения к минимуму высвобождения токсичных аэрозолей (напр., при приготовлении цитостатиков или антибиотиков), в воздушный канал канюль типа Мини-Спайк® Хемо встроен воздушный фильтр.
Канюли Мини-Спайк® Фильтр и Мини-Спайк® Хемо имеют фильтр тонкой очистки. Он удаляет из инфузионного раствора нерастворенные частицы, которые могут попасть в кровоток. Канюли Мини-Спайк® могут использоваться со шприцами, которые соответствуют международному стандарту ISO 80369-7.



Do not re-use

Запрет на повторное применение

Предупреждения

Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и пользователя. Это может привести к контаминации и/или нарушению функциональности. Контаминация и/или ограничение функциональности изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
Неорганические и органические растворители, поверхностно активные вещества (напр., макрогол / полиэтиленгликоль и/или бензиловый спирт) в составе лекарств и действующих веществ (напр., карбоплатин, даунорубицин, фторурацил, цисплатин, паклитаксел) могут вызвать образование трещин под действием напряжения и растяжения пластика. Для таких веществ рекомендуется выполнение только однократной аспирации.
Канюлю следует использовать только с одним флаконом и не применять повторно, поскольку даже при использовании по назначению возможно возникновение трещин из-за механических и/или химических воздействий.
Производитель не несет ответственности за возможные последствия неправильного использования изделия.

i. A. S. Olbrich

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Риски применения/Побочные действия

В целом, связанные с пациентом побочные эффекты неизвестны.

Меры предосторожности

При использовании канюль с фильтром тонкой очистки (воздушный фильтр не влияет), отмечена вероятность адсорбции > 15% следующих лекарств: кортикотропин, козинтропин, цианокобаламин, эргометрин, малеаты, глюкагон, инсулин, вазопрессин.

Информация о взаимодействии с другими лекарственными средствами кроме перечисленных отсутствует.

Перед использованием Мини-Спайка® с фильтром тонкой очистки проверьте краткую характеристику лекарственного средства на вероятность адсорбции.

Ознакомьтесь с краткой характеристикой конкретного лекарственного средства перед смешиванием.

Соблюдайте общие гигиенические правила при смешивании и приготовлении лекарственных средств.

Противопоказания

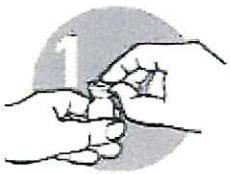
Абсолютные противопоказания к использованию Канюли «Мини-Спайк® Фильтр» (Mini-Spike® Filter): Забор образцов крови и её компонентов.

Относительные противопоказания: Восстановление твёрдых лекарственных форм с добавлением дополнительного растворителя - для этого предназначены другие специальные смешивающие изделия.

Несовместимость материалов с лекарственными средствами (в соответствии с инструкцией по применению лекарственного средства).

Способ применения

1. Снимите колпачок защитный с флакона с лекарственным средством и продезинфицируйте пробку.



2. Снимите колпачок защитный с наконечника канюли.

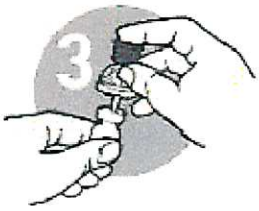


3. Вставьте наконечник в пробку.

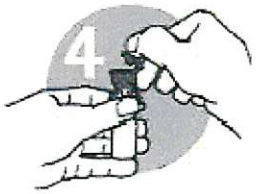
i. A. S. Olbrich

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. Откройте защёлкивающуюся крышку.

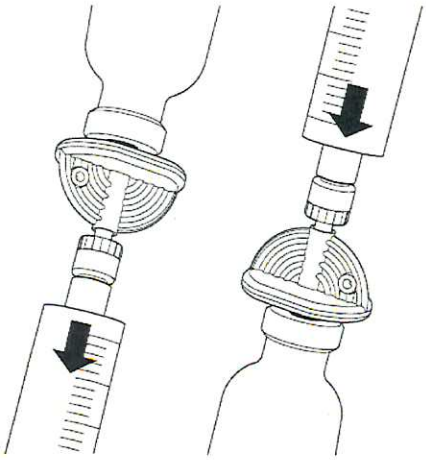


5. Присоедините шприц и наберите необходимый объем.



6. **Важно:** Раствор из заполненного шприца во флакон можно вводить только сверху вниз (рис. 6). Риск избыточного давления и нарушения вентиляции.





i.A. S. Olbrich

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжительность применения

Обратитесь к инструкции, прилагаемой к лекарственному средству и действующим гигиеническим нормам, и правилам безопасности.

Целевая группа пациентов

Прямой контакт с пациентом отсутствует. Изделие применяется для приготовления/смешивания жидкостей для внутривенного введения.

Целевая группа пользователей

Канюли «Мини-Спайк®» можно использовать в условиях больницы и аптеки. в больницах и аптеках. Значит, Мини-Спайк® подходит для использования обученным медперсоналом, аттестованными и аккредитованными врачами, медработниками и/или специально обученными специалистами по уходу, в соответствии с национальным регулированием.

Условия транспортировки и хранения

Показатель	**Транспортировка**	**Хранение**
Температура	От -20°C до +40°C	От +15°C до +25°C (*)
Относительная влажность воздуха	до 80 %	до 80 %
Атмосферное давление	900 - 1100 мбар	900 - 1100 мбар

(*)Длительное хранение вне этого температурного диапазона может повлиять на срок годности и оптимальную производительность изделия.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
PZN	Центральный фармацевтический номер
	Не содержит диэтилгексилфталаты (ДЭГФ)
	Не содержит латекс
	Не содержит поливинилхлорид (ПВХ)
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению

i.A. S. Olbrich

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ
	«Зеленая точка»

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

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
MD	Медицинское изделие
	Страна производства
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой

Технические характеристики медицинского изделия
См. на упаковке.

Стерилизация
Стерилизовано с помощью радиационной стерилизации.
Не использовать при повреждении упаковки.



Утилизация
Утилизация после использования осуществляется согласно национальным правилам и внутрибольничным протоколам.

Информация для потребителя
Если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также вашему национальному органу.

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

i.A. S. Olbrich

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь (импортер): ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

Дата выпуска: 11.2020

i. A. S. Olbrich

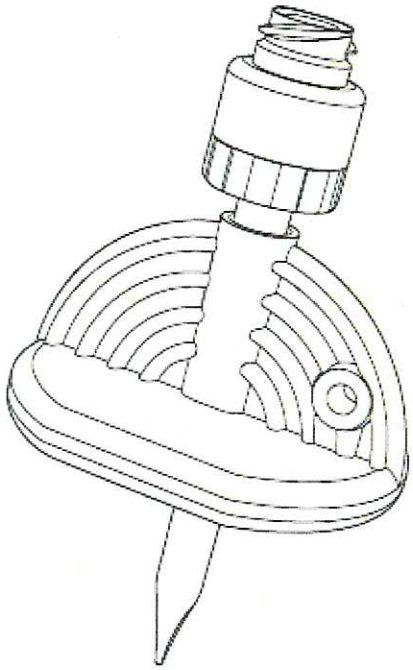
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Канюля «Мини-Спайк® 2» (Mini-Spike® 2) для приготовления жидких лекарственных форм



i.A. S. Olbirt

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

B BRAUN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование группы изделий
Канюля аспирационная и инъекционная для многодозных флаконов.

Краткая версия назначения
Канюля аспирационная и инъекционная для многодозных флаконов.

Состав
Корпус: АБС/САН
Крышка защёлкивающаяся: ПП
Колпачок защитный и открыватель клапана обрабатываемого: ПЭ
Фильтр: акриловый сополимер на основе нетканого нейлона
Мембранный диск: силиконовая резина

Канюля «Мини-Спайк®» может использоваться со шприцами, которые соответствуют международному стандарту ISO 80369-7.

Показания
•Аспирация/инъекция из/в одно- и многодозные контейнеры.
•Аспирация/инъекция из/в одно- и многодозные контейнеры с дополнительной фильтрацией жидкостей.
•Приготовление инъекционных и инфузионных растворов
•Приготовление инъекционных и инфузионных растворов цитостатиков
(Мини Спайк® Хемо рекомендуется к применению согласно национальным руководствам по токсичным лекарствам)

	A	B	C	D	*
Мини-Спайк® 2 (Mini-Spike® 2) (арт. 4550590)	✓				зеленый
Мини-Спайк® 2 Фильтр (Mini-Spike® 2 Filter) (арт. 4550591)	✓		✓		синий
Мини-Спайк® 2 Хемо (Mini-Spike® 2 Chemo) (арт. 4550592)		✓	✓		красный
Мини-Спайк® 2 Микро-Тип (Mini-Spike® 2 Micro-Tip) (арт. 4550593)	✓			✓	зеленый
Мини-Спайк® 2 Фильтр Микро-тип (Mini-Spike® 2 Filter Micro-Tip) (арт. 4550594)	✓		✓	✓	синий
Мини-Спайк® 2 Хемо Микро-Тип (Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip) (арт. 4550595)		✓		✓	красный

*Цвет клапана обрабатываемого (Люэр Лок)

A: Воздушный фильтр 0.45 мкм
Защищает лекарственное средство от микробной контаминации.
B: Воздушный фильтр 0.20 мкм
Защищает лекарственное средство от микробной контаминации и пользователя от вдыхания токсичных аэрозолей. Особенно удобен при работе с токсичными субстанциями.
C: Наконечник Микро-Тип
Уменьшает остаточный объем лекарственного средства.
Особенно удобен для малых флаконов, дорогостоящих лекарственных средств.
D: Фильтр тонкой очистки 5 мкм

i.A. S. Olbrich

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Снижает риск загрязнения раствора посторонними частицами.
Подходит для использования с лекарственными средствами в форме порошка.

Принцип действия
Действие канюли «Мини-Спайк® 2» основано на использовании двух отдельных каналов, один из которых предназначен для добавления во флакон или аспирации из флакона жидкостей, а другой - для выравнивания давления между флаконом и окружающей средой. После прокола резиновой пробки флакона наконечником канюли, эти каналы обеспечивают перемещение жидкости между шприцем (который соединен с изделием через верхний коннектор Люэр Лок) и флаконом.
Процесс выравнивания давления сопровождается обменом воздуха между флаконом и окружающей средой. Для предотвращения загрязнения находящегося во флаконе лекарства (бактериями, микроорганизмами) и минимизации риска высвобождения токсичных аэрозолей (например, при приготовлении цитостатиков или антибиотиков) в воздушный канал канюли «Мини-Спайк® 2 Хемо» в воздушный канал интегрирован воздушный фильтр.
Канюли «Мини-Спайк® 2 Фильтр» и «Мини-Спайк® 2 Хемо» имеют фильтр тонкой очистки. Этот фильтр удаляет нерастворенные частицы из инфузионного раствора, которые могут попасть в систему кровообращения.



Do not re-use

Запрет на повторное применение.

Предупреждения
Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Оно может привести к контаминации и/или нарушению функциональности. Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
Различные неорганические и органические поверхностно активные вещества, растворители (например, макрогол/полиэтилен гликоль и/или бензиловый спирт) в лекарственных средствах или активных веществах (например, карбоплатин, даунорубицин, 5-фторурацил, цисплатин, паклитаксел) могут привести к возникновению в полимерных материалах трещин под действием напряжения и растяжению материала. В случае применения таких веществ рекомендуется однократная аспирация лекарственного средства при помощи канюли
Каждое изделие предназначено для использования с одним флаконом и не предназначено для повторного использования, поскольку даже при использовании изделия в соответствии с его предполагаемым применением могут возникнуть трещины в результате механических и/или химических воздействий.
Производитель не несет ответственности за возможные последствия, возникшие в результате неправильного использования изделия.

Риски применения/Побочные действия
В целом, побочные действия, связанные с пациентом, не выявлены.

Меры предосторожности

i. A. S. Oblmlr

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

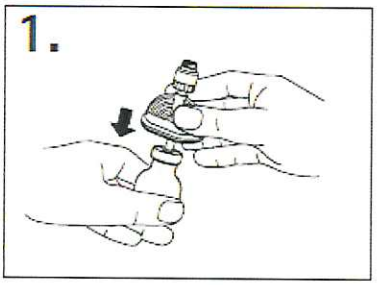
Существует вероятность возникновения адсорбции >15% активного вещества при использовании канюли «Мини-Спайк®» с фильтром тонкой очистки (наличие воздушного фильтра не критично) со следующими лекарственными средствами: кортикотропин, кортизол, цианокобаламин, эргометрин, малеаты, глюкагон, инсулин, вазопрессин.
Информация о взаимодействии с другими лекарственными средствами кроме перечисленных отсутствует.
Проверьте краткую характеристику конкретного лекарственного средства на вероятность возникновения адсорбции перед использованием канюли «Мини-Спайк®» с фильтром тонкой очистки.
Ознакомьтесь с краткой характеристикой конкретного лекарственного средства перед смешиванием.
Соблюдайте общие гигиенические правила при смешивании и приготовлении лекарственных средств.

Противопоказания
Абсолютные противопоказания к использованию Канюли «Мини-Спайк® 2 Фильтр» (Mini-Spike® 2 Filter): Забор образцов крови и её компонентов.
Относительные противопоказания: Восстановление твёрдых лекарственных форм с добавлением дополнительного растворителя - для этого предназначены другие специальные смешивающие изделия.

Несовместимость материалов с лекарственными средствами (в соответствии с инструкцией по применению лекарственного средства).

Способ применения
Используйте «Мини-Спайк® 2», обработав руки и/или перчатки.
Снимите крышку флакона с лекарством и обработайте пробку согласно санитарно-гигиеническим нормам и правилам.
Снимите защитный колпачок с наконечника канюли.

1. Возьмите Мини-Спайк® 2 за упорную пластину и вставьте наконечник в пробку флакона. Не касайтесь коннектора Люэр Лок. Обработайте его перед использованием согласно санитарно-гигиеническим нормам и правилам.

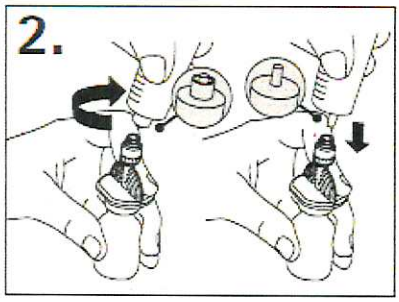


2. Соедините шприц с коннектором Люэр Лок Мини-Спайка® 2, при этом флакон должен быть расположен дном вниз.

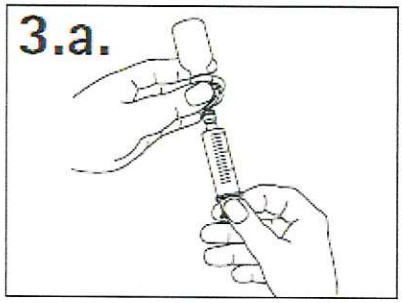
i. A. S. Olbrich

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

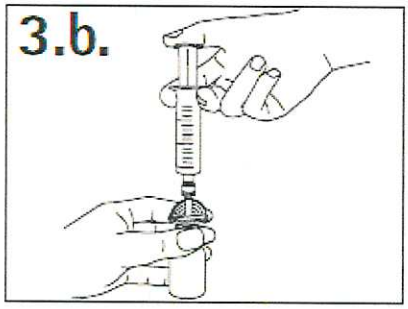
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



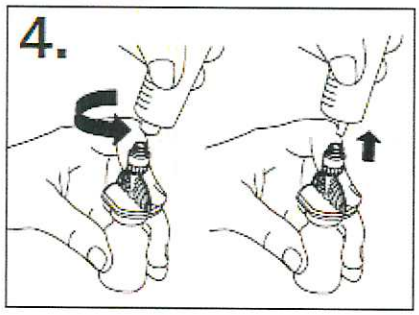
3а. Чтобы набрать раствор, переверните флакон дном вверх.



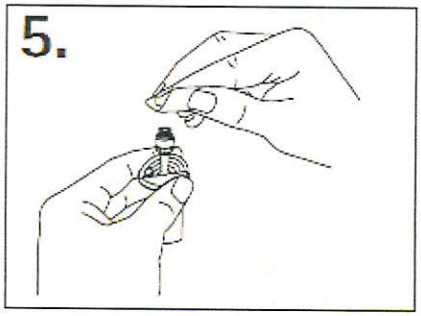
б. Чтобы ввести раствор, установите флакон дном вниз.



4. Отсоедините шприц.



5. Обработайте коннектор Люэр Лок согласно требованиям санитарно-гигиенических норм и правил.



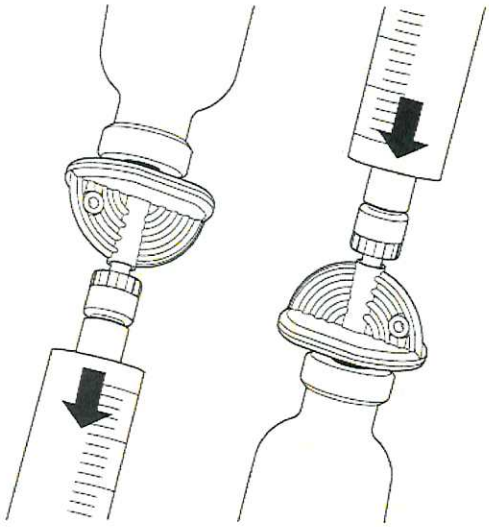
Важно:

i.A. S. Olbrich

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
B|BRAUN Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не вводите раствор, когда флакон перевернут (расположен вверх дном).
Такое действие создает риск повреждения воздушного фильтра и снижает эффективность вентиляции. Раствор из заполненного шприца следует водить во флакон, установленный дном вниз.
В случае многократного забора раствора из многодозных флаконов: обработайте коннектор Люэр Лок Мини-Спайка® согласно требованиям санитарно-гигиенических норм и правил.
Флаконы с установленной канюлей Мини-Спайк® 2 следует хранить в вертикальном положении (дном вниз).



Продолжительность применения
Пожалуйста, обратитесь к краткой характеристике лекарственного средства, а также к действующим санитарно-гигиеническим нормам и технике безопасности.

Целевая группа пациентов
Прямой контакт с пациентом отсутствует. Изделие применяется для приготовления/смешивания жидкостей для внутривенного введения.

Целевая группа пользователей
Канюлю Мини-Спайк® 2 можно использовать в больницах и аптеках. Значит, Мини-Спайк® 2 подходит для использования обученным медперсоналом, аттестованными и аккредитованными врачами, медработниками и/или специально обученными специалистами по уходу, в соответствии с национальным регулированием.

Условия транспортировки и хранения

Показатель	**Транспортировка**	**Хранение**
Температура	От -20°C до +40°C	От +15°C до +25°C (*)
Относительная влажность воздуха	до 80 %	до 80 %
Атмосферное давление	900 - 1100 мбар	900 - 1100 мбар

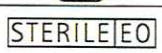
i.A. S. Olbrich

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(*)Длительное хранение вне этого температурного диапазона может повлиять на срок годности и оптимальную производительность изделия.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
PZN	Центральный фармацевтический номер
	Не содержит диэтилгексилфталаты (ДЭГФ)
	Не содержит латекс
	Не содержит поливинилхлорид (ПВХ)
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
CE 0123	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ
	«Зеленая точка»

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

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Страна производства
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке.

i. A. S. Olbrich

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизация
Стерилизовано с помощью оксида этилена.
Не использовать при повреждении упаковки.



Утилизация
Утилизация после использования осуществляется согласно национальным правилам и внутрибольничным протоколам.

Информация для потребителя
Если при использовании этого изделия или в результате его использования произошёл серьезный инцидент, сообщите об этом, пожалуйста, производителю и/или его законному представителю, а также в государственные органы.

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

Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь (импортер): ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

Дата выпуска: 11.2020

i. A. S. Olbrich

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru