iA. S. 016n/21

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

# Инструкция по применению

# «Устройство инфузионное для безыгольного соединения»

## Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется на следующий вариант исполнения:
- Коннектор Сэйффлоу (Safeflow) для безыгольного соединения.

## Назначение

Медицинское изделие «Устройство инфузионное для безыгольного соединения» предназначено для обеспечения безыгольного доступа.

## Описание и основные характеристики

Безыгольный инъекционный порт при проведении внутривенных процедур
Для аспирации, инъекций и гравитационного введения жидкостей после установки коннектора Люэр/Люэр Лок с внутренней резьбой.

## Используемые материалы

Материалами варианта исполнения МИ Коннектор Сэйффлоу (Safeflow) для безыгольного соединения, контактирующими с организмом человека опосредованно (через вводимые растворы), являются: смесь силиконов с красителем, ПК, ПК с красителем.

## Показания к применению

Для варианта исполнения МИ Коннектор Сэйффлоу (Safeflow) для безыгольного соединения:

- Подходит для всех внутривенных процедур и при любой конфигурации изделий для внутривенного введения.
- Для использования при проведении инфузионной и трансфузионной терапии. Изделие разработано для аспирации, инъекций и гравитационного введения жидкостей после установки коннектора Люэр/Люэр Лок с внутренней резьбой.

Данный вариант исполнения МИ не содержит латекс и ДЭГФ.

## Предупреждения

- Соблюдайте требования санитарно-гигиенических норм и правил в соответствии с протоколом лечебного учреждения и действующим законодательством.
- Всегда проверяйте, если в инструкции по применению лекарственного препарата указана несовместимость с другими лекарственными препаратами или материалами изделий.
- Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациента и пользователя. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность изделия могут привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.
- Изделия предназначено для однократного применения, стерильно и апирогенно. Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациента и пользователя. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность изделия могут привести к ущербу, заболеванию или смерти пациента.
- Внимание! Не оставляйте без присмотра подсоединенные шприцы с наконечником Люэр. Закройте зажим перед отсоединением шприца. Для извлечения поверните шприц против часовой стрелки.

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

i.A. S.Olbrich

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

## Меры предосторожности

- Проверяйте герметичность соединений на протяжении всей процедуры инфузии.
- Не стерилизовать повторно
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Измените место введения и/или замените присоединенную удлинительную линию согласно руководству центра по контролю заболеваемости и/или протоколу лечебного учреждения.
- Промывайте после каждой процедуры согласно протоколу лечебного учреждения.
- Используйте совместимый коннектор Люэр/Люэр Лок с внутренней резьбой без иглы.

## Риски применения

Основные риски, которые могут возникнуть во время инфузионной терапии, могут привести к воздушной эмболии, локальной или общей инфекции, контаминации твердыми частицами. Вытекание цитотостатиков или биологических жидкостей может представлять дополнительную опасность для пациентов, посетителей или медицинского персонала.

## Побочные эффекты

Не выявлены.

## Противопоказания

Для варианта исполнения МИ Коннектор Сэйффлоу (Safeflow) для безыгольного соединения: Необходимо учитывать противопоказания предполагаемой терапии в соответствии с утвержденными санитарно-гигиеническими нормами и/или протоколами лечебного учреждения, а также инструкцией по применению используемого лекарственного препарата.

## Условия и продолжительность применения

- Только для использования специально обученными лицами, например, врачами, медсестрами, обученными пациентами и специалистами по уходу.
- Для всех пациентов для использования в стационарах, амбулаторных и домашних условиях.
- Длительность применения определяется выбранной процедурой и инструкцией по применению лекарственного средства.

## Способ применения

*Строго соблюдайте требования санитарно-гигиенических норм и правил:*
Обработайте изделие согласно утвержденным санитарно-гигиеническим нормам и правилам перед использованием. Используйте изделия с соединением типа Люэр или Люэр Лок с внутренней резьбой без иглы. Шприцы с наконечником Люэр необходимо полностью соединить с коннектором для безыгольного соединения, и затем повернуть на 90° для надежной фиксации. Дезинфекция, промывка и замена изделия должна осуществляться согласно санитарно-гигиеническим нормам и правилам лечебного учреждения.

*Способ применения:*

1) Обработайте коннектор Сэйффлоу (Safeflow) дезинфицирующей салфеткой (согласно протоколу лечебного учреждения). Дождитесь высыхания дезинфицирующего средства.
2) Вставьте шприц или подсоедините инфузионное изделие к коннектору Сэйффлоу (Safeflow), поверните по часовой стрелке.
   Коннектор Сэйффлоу (Safeflow) не откроется пока шприц или инфузионное изделие не будут полностью присоединены. В зависимости от потребности промойте коннектор или начните инфузионную терапию.
3) При работе с удлинительными линиями перед отсоединением шприца сначала закройте зажим с целью предотвращения заброса крови в катетер.
4) Не оставляйте присоединенные шприцы с наконечником Люэр без присмотра.

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

i.A. S. Olbrich

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

5) Для отсоединения поверните шприц или инфузионное изделие против часовой стрелки. Коннектор Сэйффлоу (Safeflow) закроется автоматически, как только шприц или инфузионное устройство будут удалены. При использовании шприца перед отсоединением создайте положительное давление или действуйте согласно протоколу лечебного учреждения. При необходимости замените коннектор Сэйффлоу (Safeflow) на другой в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

## Стерилизация

Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена.
Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности при условии правильного хранения и при наличии невскрытой и неповрежденной упаковки.

## Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты изготовления.
Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

## Условия транспортировки и хранения

*Транспортировка*:
-20 °C - +40°C
(относительная влажность воздуха до 80%, атм. давление 900 – 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°C - +25°C
(относительная влажность воздуха до 80%, атм. давление 900 – 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 |
| | Номер серии |
| | Артикулярный номер |
| **PZN** | Центральный фармацевтический номер Германии |
| **GTIN** | Международный код маркировки и учета логистических единиц |
| | Запрет на повторное применение |
| | Не использовать при повреждении упаковки |

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

i. A. S. Olbrich

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

| | |
|---|---|
| | Апирогенно |
| | Стерилизация оксидом этилена |
| | Обратитесь к инструкции по применению |
| | Не содержит латекс |
| | Не содержит ДЭГФ* |
| | Не содержит ПВХ |
| | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |
| | Не допускать воздействия солнечного света |
| | Беречь от влаги |
| CE 0123 | CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза |
| | «Зеленая точка» |
| | Одинарная стерильная барьерная система* |
| | Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой* |
| | Страна изготовления* |
| MD | Медицинское изделие* |
| UDI | Уникальный идентификатор медицинского изделия* |

*при наличии

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

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

**Дата выпуска информации**: 03.2021

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