Instruction 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 Stimuplex® needles.

The responsible / legal manufacturer of the medical devices of Stimuplex® needles 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 sites:

B. Braun Aesculap Japan Co., Ltd.,
Tochigi Factory – Hospital Care,
285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi,
Tochigi, 328-0101,
Japan

Hakko Co., Ltd.,
1490 O-aza Isobe,
Chikuma-Shi, Nagano 389-0806,
Japan

List of contents

- Declaration on Instruction for Use
- RU Specific Version of the Instruction for Use for Stimuplex® needles

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Stefan Wuttig
Senior Manager Regulatory Affairs CoE Pain Control & CVC

i. A.

Nadine Knatz
Manager Regulatory Affairs CoE Pain Control & CVC

B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
CoE Pain Control & CVC

34209 Melsungen

Contact: Stefan Wuttig

Fon: 05661 71-32 11
Fax: 05661 75-32 11
Email: stefan.wuttig@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.de

Date: July 23, 2020

TO THE
FEDERAL SERVICE ON SURVEILLANCE IN HEALTHCARE (ROSZDRAVNADZOR)

Declaration on Instruction for Use

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

Stimuplex® needles

herewith declare that we provided the following Russian specific version of Instruction for use (IFU):

RU Specific Version of the Instruction for Use for Stimuplex® needles

to update of the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices has no impact on the functional purpose, indication for use and principle of operation of the medical device group and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.
Stefan Wuttig
Senior Manager Regulatory Affairs CoE Pain Control & CVC

i. A.
Nadine Knatz
Manager Regulatory Affairs CoE Pain Control & CVC

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Anna Maria Braun, LL.M.
(Chief Executive Officer)
Dr. Annette Beller
Dr. Meinrad Lugan
Caroll H. Neubauer, LL.M.
Dr. Joachim Schulz
Markus Strotmann
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
(Deputy Member)

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

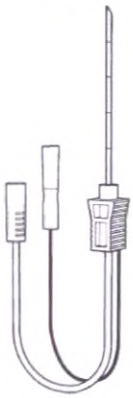
Инструкция по применению

Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®)
для прибора «Стимуплекс®»,

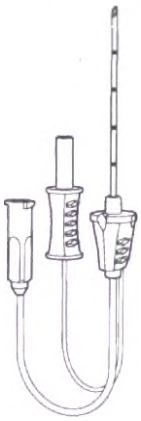
Наименование

Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) для приб «Стимуплекс®», варианты исполнения:

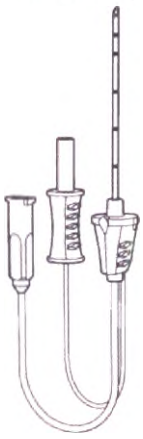
1. Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® А» (Stimuplex® A) прибора «Стимуплекс®», артикулы: 4894251, 4894539, 4894367, 4894502, 4894375, 48942 4894278.



2. Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® D» (Stimuplex® D) прибора «Стимуплекс®», артикулы: 4892105 (4892105-23), 4892108 (4892108-23), 48921 (4892112-23), 4892115 (4892115-23), 4892134 (4892134-23), 4892137 (4892137-23), 48921 (4892153-23), 4892155 (4892155-23), 4892204 (4892204-23), 4892205 (4892205-23), 48922 (4892208-23).



3. Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® Ультра 360» (Stimuple Ultra 360) для прибора «Стимуплекс®», артикулы: 4892503-01 (4892503-20), 4892505- (4892505-20), 4892508-01 (4892508-20), 4892510-01 (4892510-20), 4892515-01 (4892515-20).



Назначение

Медицинское изделие “Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) для прибора «Стимуплекс®»” (далее “Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®)”) предназначено для блокады периферических нервов с целью обезболивания иннервируемых ими зон. Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) должны использоваться только квалифицированными врачами, прошедшими соответствующее обучение, для выполнения процедур у взрослых, детей и новорожденных в амбулаторных условиях и при стационарном лечении.

При выполнении проводниковой анестезии, вместе с медицинскими изделиями "Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®)" могут использоваться электронейростимуляторы модельного ряда «Стимуплекс®» (Stimuplex®) с целью поиска нервов или нервных сплетений.

Описание

Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) являются одноразовыми медицинскими изделиями.

Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) являются атравматическими иглами для поиска нервов и сплетений для выполнения блокад.

Иглы совместимы с электронейростимуляторами модельного ряда «Стимуплекс®» (Stimuplex®).

При использовании иглы совместно с электронейростимулятором модельного ряда «Стимуплекс®» (Stimuplex®), последний генерирует импульсы прямоугольной формы. При этом пользователь может задать период (частоту) раздражения и силу тока раздражения. Настройка необходимого режима работы электронейростимулятора при проведении процедуры происходит в соответствии с руководством по эксплуатации электронейростимулятора.

При использовании иглы совместно с электронейростимулятором игла не генерирует импульсов, а лишь выполняет роль проводника.

Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) состоит из токопроводящей металлической иглы, электрического кабеля и удлинительной линии с винтовым коннектором Люэр Лок.

Игла имеет особую трехгранную заточку и, в зависимости от варианта исполнения, может быть покрыта изолирующей оболочкой:

- до среза:
  - иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® A» (Stimuplex® A) для прибора «Стимуплекс®»;
  - иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® Ультра 360» (Stimuplex® Ultra 360) для прибора «Стимуплекс®»,
- до кончика среза:
  - иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® D» (Stimuplex® D) для прибора «Стимуплекс®».

Изоляция иглы обеспечивает прямолинейное распространение электрического импульса в тканях при поиске нерва или сплетения. Игла имеет пластиковый павильон, в который интегрирован электрический кабель, с одной стороны припаянный к металлической трубке

иглы, а с другой стороны заканчивающийся коннектором для подключения электронейростимулятору модельного ряда «Стимуплекс®» (Stimuplex®). Кабель обеспечив проведение электрических импульсов заданной формы, длительности, силы тока и частоть электронейростимулятора к кончику поисковой стимулирующей иглы. Также в павильон и интегрирована удлинительная линия, с одной стороны соединенная с просветом иглы, другой заканчивающаяся коннектором Люэр Лок с наружной резьбой. Во время процедур коннектору присоединяют шприц с раствором местного анестетика.

Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) могут различат углом заточки, длиной и диаметром, некоторые варианты исполнения имеют специалы насечки на трубке иглы, улучшающие качество ультразвукового изображения иглы.

Детальные описания трех выпускаемых вариантов исполнения игл (канюль) проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) приведены ниже.

1. Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® A» (Stimuplex® A) для приб «Стимуплекс®».

   Металлическая часть иглы имеет электрическую изоляцию трубки до среза, угол заточки 3 длина игл от 25 мм до 150 мм, размер игл от 20G до 24G.
2. Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® D» (Stimuplex® D) для приб «Стимуплекс®».

   Металлическая часть иглы имеет электрическую изоляцию трубки до кончика среза, у заточки 15° или 30°, длина игл от 35 мм до 150 мм, размер игл от 20G до 25G.
3. Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® Ультра 360» (Stimuplex® U 360) для прибора «Стимуплекс®».

   Металлическая часть иглы имеет электрическую изоляцию трубки до среза, угол заточки 3 длина игл от 35 мм до 150 мм, размер игл 20G и 22G.

   Трубка иглы имеет специальные крестообразные насечки, повышающие эхогенность игл

Основные характеристики

Спецификация различных вариантов игл (канюль) для проводниковой анесте «Стимуплекс®» (Stimuplex®) представлена в таблице снизу.

Наименование	Арт. номер	Угол заточки иглы (канюли)	Номинальный наружный диаметр иглы (канюли)	Информационный калибровочный размер иглы (канюли)	Номинальна длина игль (канюли)	
					мм	дю
Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® A» (Stimuplex® A) для прибора «Стимуплек						
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® A» (Stimuplex® A) для прибора «Стимуплекс®»	4894251	30°	0,55 мм	24G	25 мм	1
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® A» (Stimuplex® A) для прибора «Стимуплекс®»	4894539	30°	0,70 мм	22G	25 мм	1
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® A» (Stimuplex® A) для прибора «Стимуплекс®»	4894367	30°	0,70 мм	22G	35 мм	1

Наименование	Арт. номер	Угол заточки иглы (канюли)	Номинальный наружный диаметр иглы (канюли)	Информационный калибровочный размер иглы (канюли)	Номинальная длина иглы (канюли)	
					мм	дюйм
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® A» (Stimuplex® A) для прибора «Стимуплекс®»	4894502	30°	0,70 мм	22G	50 мм	2"
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® A» (Stimuplex® A) для прибора «Стимуплекс®»	4894375	30°	0,80 мм	21G	50 мм	2"
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® A» (Stimuplex® A) для прибора «Стимуплекс®»	4894260	30°	0,80 мм	21G	100 мм	4"
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® A» (Stimuplex® A) для прибора «Стимуплекс®»	4894278	30°	0,90 мм	20G	150 мм	6"
Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® D» (Stimuplex® D) для прибора «Стимуплекс®»						
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® D» (Stimuplex® D) для прибора «Стимуплекс®»	4892105 (4892105-23)	15°	0,70 мм	22G	50 мм	2"
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® D» (Stimuplex® D) для прибора «Стимуплекс®»	4892108 (4892108-23)	15°	0,70 мм	22G	80 мм	3 ⅛"
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® D» (Stimuplex® D) для прибора «Стимуплекс®»	4892112 (4892112-23)	15°	0,70 мм	22G	120 мм	4 ¾"
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® D» (Stimuplex® D) для прибора «Стимуплекс®»	4892115 (4892115-23)	15°	0,90 мм	20G	150 мм	6"
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® D» (Stimuplex® D) для прибора «Стимуплекс®»	4892134 (4892134-23)	15°	0,60 мм	23G	40 мм	1 ½"
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® D» (Stimuplex® D) для прибора «Стимуплекс®»	4892137 (4892137-23)	15°	0,60 мм	23G	70 мм	2 ¾"
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® D» (Stimuplex® D) для прибора «Стимуплекс®»	4892153 (4892153-23)	15°	0,50 мм	25G	35 мм	1 ⅓"
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® D» (Stimuplex® D) для прибора «Стимуплекс®»	4892155 (4892155-23)	15°	0,50 мм	25G	55 мм	2 ⅛"
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® D» (Stimuplex® D) для прибора «Стимуплекс®»	4892204 (4892204-23)	30°	0,70 мм	22G	40 мм	1 ½"

Наименование	Арт. номер	Угол заточки иглы (канюли)	Номина-льный наружный диаметр иглы (канюли)	Информацион-ный калибровочный размер иглы (канюли)	Номинальн длина игл (канюли)	
					мм	дю
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® D» (Stimuplex® D) для прибора «Стимуплекс®»	4892205 (4892205-23)	30°	0,70 мм	22G	50 мм	2
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® D» (Stimuplex® D) для прибора «Стимуплекс®»	4892208 (4892208-23)	30°	0,70 мм	22G	80 мм	3
Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® Ультра 360» (Stimuplex® Ultra 360) для прибора «Стимуплек						
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® Ультра 360» (Stimuplex® Ultra 360) для прибора «Стимуплекс®»	4892503-01 (4892503-20)	30°	0,70 мм	22G	35 мм	1
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® Ультра 360» (Stimuplex® Ultra 360) для прибора «Стимуплекс®»	4892505-01 (4892505-20)	30°	0,70 мм	22G	50 мм	2
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® Ультра 360» (Stimuplex® Ultra 360) для прибора «Стимуплекс®»	4892508-01 (4892508-20)	30°	0,70 мм	22G	80 мм	3
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® Ультра 360» (Stimuplex® Ultra 360) для прибора «Стимуплекс®»	4892510-01 (4892510-20)	30°	0,90 мм	20G	100 мм	4
Игла (канюля) для проводниковой анестезии «Стимуплекс® Ультра 360» (Stimuplex® Ultra 360) для прибора «Стимуплекс®»	4892515-01 (4892515-20)	30°	0,90 мм	20G	150 мм	6

Любое дополнительное окончание у артикулярного номера не обозначает новую модификац медицинского изделия, а является внутренним кодированием компании-производителя используется для формирования специфических этикеток или для указания определенного ме производства, где изготовлено медицинское изделие.

Используемые материалы

Материалами медицинского изделия "Иглы (канюли) для проводниковой анесте «Стимуплекс®» (Stimuplex®) для прибора «Стимуплекс®»", контактирующими с организм человека прямо или опосредованно (через вводимые растворы), являются: нержавеющая ста полиэфир/эпоксидная смола/политетрафторэтилен, поливинилхлорид, порошковое покрытие полиэфирных уретановых смол, силикон, чернила на основе кетона, сополи метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола с красителем, парациклофан.

Показания к применению

Блокады нервных сплетений и периферических нервов с использованием электричес нейростимуляции с целью регионарного обезболивания преимущественно при хирургичес операциях на верхних и нижних конечностях с применением различных методов выполне блокад.

Предупреждения

- Только для одноразового использования.
- Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациента и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб здоровью, заболевание или смерть пациента.
- При развитии парестезии из-за прямого контакта с нервом, немедленно прекратите дальнейшее продвижение иглы.
- Чрезмерное усилие при инъекции может свидетельствовать об интраневральном положении иглы. Прекратите инъекцию чтобы избежать необратимого повреждения нерва.
- Для обеспечения оптимального контакта между иглой и нейростимулятором используйте только совместимые изделия концерна Б. Браун. Б. Браун Мельзунген АГ не несет ответственность за результаты комбинирования изделий компании с оборудованием других производителей.
- Не стерилизуйте повторно.
- Перед использованием убедитесь в том, что упаковка не повреждена.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Возможные побочные действия

- Повреждения нервов.
- Пневмоторакс.
- Боль и гематома в месте введения иглы.
- Неполная блокада нерва.
- Токсичность, связанная с действием местных анестетиков: кардиотоксичность, нейротоксичность, аллергические реакции.
- Ошибочное эпидуральное или интратекальное введение местного анестетика при выполнении проводниковой анестезии вблизи позвоночного столба.
- Инфекция (сепсис).

Противопоказания

- Ранее выявленные неврологические заболевания.
- Инфекция / воспаление в области пункции.
- Чрезмерная предоперационная тревожность (не соответствующая объему вмешательства) и неспособность сохранять позу.
- Ранее выявленные коагулопатии, как эндогенные (например, тромбоцитопения), так и ятрогенные (например, прием варфарина) из-за повышенного риска образования гематомы.
- Анатомические аномалии, затрудняющие определение анатомических ориентиров.
- Заболевания печени, которые могут влиять на клиренс.
- Невозможность получения согласия пациента.
- Известная гиперчувствительность к одному или нескольким используемым материалам.
- Для получения информации о других противопоказаниях к выполнению продленной региональной анестезии, обратитесь, пожалуйста, к специальной литературе.

- Стимуляция: не проводить во время дефибрилляции или кардиоверсии.
- ПРИМЕЧАНИЕ: Это изделие должно использоваться только теми врачами, которые бы надлежащим образом обучены этой методике.
- Противопоказания для подмышечных блокад: лимфангит и лимфаденэктомия.

Условия и продолжительность применения

Иглу следует использовать исключительно для поиска требуемого нерва и введения раств местного анестетика. После этого игла должна быть удалена.

Способ применения

1. Используйте медицинское изделие только в стерильных условиях.
2. Тщательно продезинфицируйте место пункции (например, область доступа к плечево сплетению, пояснично-крестцовому сплетению или к дистальным периферическ нервам). Повторите обработку не менее двух раз. Выдерживайте паузу после кажд обработки, чтобы антисептик подействовал и закройте операционное поле стерильн простыней с окном.
3. Уложите пациента и выполните инфильтрацию кожи и подкожной клетчатки раствор местного анестетика, при необходимости выполните инфильтрацию по направлен пункции.
4. Выберите иглу, исходя из планируемой процедуры.
5. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките иглу, соблюдая правила асепти снимите защитный колпачок иглы.
6. При необходимости, рассмотрите возможность выполнения разреза кожи для облегчен пункции и продвижения иглы.
7. Используя 0.9% изотонический раствор NaCl, удалите из стимуляционной иглы ве воздух через интегрированную удлинительную линию.
8. Соедините электродный кабель электронейростимулятора с иглой и кожным электродо Установите начальную силу тока, например, 1-2 мА при длительности стимулирующе импульса 0.1 мсек.
9. Держите иглу за павильон и медленно продвигайте по направлению к искомому нерву.
10. При успешной пункции в зоне иннервации появятся видимые мышечные сокращени После этого уменьшайте силу тока, пока мышечные сокращения не станут ед заметными. Продвигайте иглу до возобновления отчетливых мышечных сокращени Продолжайте процедуру, пока слабые сокращения не будут заметны при силе тока 0.2 м – 0.5 мА и длительности импульса 0.1 мсек. В этот момент игла находится на оптимальн расстоянии от нерва. Во избежание повреждения нерва, не продвигайте иглу дальше.
11. Если сокращения появляются при силе тока < 0.2 мА, подтяните иглу назад до положени при котором слабые мышечные сокращения появятся при силе тока > 0.2 мА - < 0.5 мА
12. Если при силе тока 0.2 мА наблюдается резкое подергивание конечности, следу переустановить иглу, поскольку такие сокращения могут свидетельствовать интраневральном положении иглы.
13. При использовании ультразвука необходима четкая визуализация плоскости кончи иглы и характерного контура ее дистальной части, а также контроль положения игл относительно нерва. Следует учитывать, что визуализация может зависеть от ря

факторов, таких как правильная настройка УЗ-сканера, состояние тканей пациента, артефакты и расположение УЗ-датчика и иглы (рекомендуемый угол – 45°).

14. После завершения процедуры удалите иглу и утилизируйте ее согласно больничному протоколу для данного типа медицинских изделий.

ВНИМАНИЕ: после введения анестетика переустановка иглы недопустима из-за невозможности дальнейшей стимуляции нервов; реакция на интраневральное положение иглы может отсутствовать.

Стерилизация

Медицинское изделие "Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) для прибора «Стимуплекс®»" простерилизовано 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 "Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) для прибора «Стимуплекс®»" составляет 5 лет с даты изготовления.

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Индивидуальная упаковка медицинского изделия "Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) для прибора «Стимуплекс®»" представляет собой шевронный пакет, состоящий из нетканого материала и двухслойной (полиэтилентерефталат-полиэтиленовой) пленки, скрепленных между собой с помощью адгезивного материала, или медицинской бумаги и двухслойной (полиэтилентерефталат-полиэтиленовой) пленки, скрепленных между собой методом термического плавления.

Для дополнительной сохранности в данном виде упаковки иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) могут быть зафиксированы с помощью ленты из полипропилена.

Групповая (потребительская) упаковка:

Групповая упаковка представляет собой диспенсерную коробку или коробку из гофрированного картона, в которую вкладываются медицинские изделия по 25 шт., каждое из них - в индивидуальной упаковке. Диспенсерные коробки при необходимости вкладываются в коробку из гофрированного картона.

Транспортная упаковка:

Транспортная упаковка представляет собой складную картонную коробку, в которую помещено любое необходимое количество групповых упаковок.

Комплект поставки

Комплектом поставки медицинского изделия “Иглы (канюли) для проводниковой анесте «Стимуплекс®» (Stimuplex®) для прибора «Стимуплекс®»” является групповая упаковк которую входит:

- медицинское изделие, каждое в индивидуальной упаковке – 25 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Температура	+15°C - +30°C
Относительная влажность воздуха	до 80 %
Атмосферное давление	900 мбар - 1100 мбар

Условия транспортировки и хранения

	Транспортировка	Хранение
Температура	-20°C - +15°C (4 дня) +15°C - +25°C (несколько недель) +25°C - +55°C (в течение 7 дней)	+15°C - +25°C
Относительная влажность воздуха	до 80%	до 80%
Атмосферное давление	900 мбар - 1100 мбар	900 мбар - 1100 мб

Индивидуальные и групповые упаковки медицинского изделия “Иглы (канюли) проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) для прибора «Стимуплекс®»” долж храниться в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей В соответствии со стандартом DIN EN 1041 для упаковки медицинских изделий рекомендов избегать резких перепадов температур и воздействия атмосферных осадков.

Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
LOT	Номер серии
REF	Артикулярный номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
PHT DEHP	Не содержит диэтилгексилфталаты
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
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»
	Обратитесь к инструкции по применению

Гарантийные обязательства/Рекламации

Компания Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) гарантирует соответствие медицинского изделия "Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) для прибора «Стимуплекс®»" 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 медицинского изделия "Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) для прибора «Стимуплекс®»" после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 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 2.1.7.2790-2010.

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

Производитель

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

Места производства

1. B. Braun Aesculap Japan Co., Ltd., Tochigi Factory – Hospital Care, 285 Ogaki, Tsuga-mac Tochigi-shi, Tochigi, 328-0101, Japan /
   Б. Браун Эскулап Джапен Ко., Лтд., Точиги Фактори – Хоспитал Кэа, 285 Огаки, Тсу мачи, Точиги-ши, Точиги, 328-0101, Япония.
2. Hakko Co., Ltd., 1490 O-aza Isobe, Chikuma-Shi, Nagano 389-0806, Japan /
   Хакко Ко., Лтд., 1490 О-аза Изобе, Чикума-Ши, Нагано 389-0806, Япония.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел./факс: (81 320-40-04.

Дата выпуска информации: 07.2020

Nr. 1255/2020 der Urkundenrolle

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

1. des Herrn Stefan Wuttig,
2. der Frau Nadine Knatz,
   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, 23. Juli 2020

Notar

Перевод с английского и немецкого языков

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 “Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) для прибора «Стимуплекс®»”.

Ответственным/законным производителем медицинского изделия “Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) для прибора «Стимуплекс®» в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/EEC о медицинских изделиях, является

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

Места производства:

Б. Браун Эскулап Джапен Ко., Лтд. (B. Braun Aesculap Japan Co., Ltd.)
Точиги Фактори – Хоспитал Кэа
285 Огаки, Тсуга-мачи, Точиги-ши,
Точиги, 328-0101,
Япония

Хакко Ко., Лтд. (Hakko Co., Ltd.)
1490 О-аза Изобе
Чикума-Ши, Нагано 389-0806
Япония

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия “Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) для прибора «Стимуплекс®»”

От имени и по поручению

Б.Браун Мельзунген АГ

По поручению

(Подпись)

Стэфан Вуттиг
Ведущий менеджер центра прогрессивных исследований управления болью и центральных венозных катетеров отдела нормативно-правового регулирования

От лица

(Подпись)

Надин Кнатц
Менеджер центра прогрессивных исследований управления болью и центральных венозных катетеров отдела нормативно-правового регулирования

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

34209 Мельзунген
Германия

Контакт: Стэфан Вуттиг
Телефон: +49-5661 71-32 11
Факс: +49-5661 75-32 11
Email: stefan.wuttig@bbraun.com
Сайт: http://www.bbraun.de

Дата: 23 июля 2020 г.

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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 медицинских изделий группы продукции

Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) для прибора «Стимуплекс®»

настоящим заявляем, что мы предоставили следующую русскоязычную специальную версию Инструкции по применению

Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению для медицинского изделия "Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®) для прибора «Стимуплекс®»"

в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье в связи совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, показаний к применению и принципа действия данной группы медицинских изделий и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ

По поручению
(Подпись)
Стэфан Вуттиг
Ведущий менеджер центра прогрессивных исследований управления болью и центральных венозных катетеров отдела нормативно-правового регулирования

От лица
(Подпись)
Надин Кнатц
Менеджер центра прогрессивных исследований управления болью и центральных венозных катетеров отдела нормативно-правового регулирования

Председатель наблюдательного совета:
проф. Почетный доктор
Людвиг Георг Браун

Исполнительный совет:
Анна Мария Браун, магистр права (Председатель)
Д-р Аннетт Беллер
Д-р Майнрад Луган
Каролл Х. Нойбауэр, магистр права,
Д-р Йоахим Шульц
Маркус Штротманн
Прив.-доцент д-р Штефан Рупперт
(заместитель члена совета)

Офис компании: Мельзунген
Суд, ведущий реестры: Местный суд Фритцлар
HRB 11 000
WEEE-Рег. № DE 42690900

Адрес:
Б. Браун Мельзунген АГ
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген
Германия

Инструкция по применению

Иглы (канюли) для проводниковой анестезии «Стимуплекс®» (Stimuplex®)
для прибора «Стимуплекс®»

(на русском языке)

№ 1255/2020 в реестре документов

Настоящим заверяю вышестоящие подписи, прилагаемые к наименованию компании Б. Браун Мельзунген АГ, поставленные в моем присутствии

1. господина Стэфана Вуттига,
2. госпожи Надин Кнатц,

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, 23 июля 2020 года.

(подпись)

Нотариус

Тисненая печать: Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.
Двадцать восьмого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны.**
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2020-3- 1940
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 рублей

С.В.Королева

Итого в настоящем документе
13 (тринадцать) листов

С.В.Королева