

**TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE NA PODSTAWIE DOKUMENTU SPORZĄDZONEGO W  
JĘZYKU ANGIELSKIM OGÓŁEM 1 STRONA**

*Tekst przedłożony do tłumaczenia wydrukowano na papierze formatu A-4. Tłumaczenie zachowuje układ wydruku.*

**B BRAUN**

B.Braun Melsungen AG  
Oddział Opieki Szpitalnej  
Marketing i Sprzedaż  
34209 Melsungen  
Niemcy  
Kontakt: dr Stefan Seidel  
Telefon: 05661 71-26 08  
Faks: 05661 75-26 08  
e-mail: [stefanseidel@bbraun.com](mailto:stefanseidel@bbraun.com)  
internet: <http://www.bbraun.de>

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Data: 18 sierpnia 2015 r.

**POTWIERDZENIE**

Niniejszym potwierdzamy, że filtr odpowietrzania stosowany w urządzeniach medycznych należących do grupy produktowej

**Intrafix®SafeSet**

Tworzy system zamknięty w rozumieniu definicji NIOSH 2004, jako że filtr zapobiega przedostawaniu się jakichkolwiek zanieczyszczeń do bezpośredniego otoczenia w czasie opróżniania, pod warunkiem, że nakłuwanie i wypełnianie drenu przeprowadzane jest zgodnie z instrukcją użytkowania. Proszę upewnić się, że podczas przekłuwania odpowietrzanie musi być zamknięte. Stosowne badania zostały przeprowadzone przez laboratoria zewnętrzne.

W imieniu

B.Braun Melsungen AG

i.A.

*(podpis nieczytelny)*

Andreas Katerkamp

Dyrektor Ośrodka ds Rozwoju zestawów  
dożylnych / mieszanek leków

i.V.

*(podpis nieczytelny)*

Dr Stefan Seidel

Dyrektor ds Rejestracji Systemów  
dożylnego podawania leków

Przewodniczący Rady Nadzorczej:  
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Zarząd:  
Prof. Dr. Heinz-Walter Große  
(Prezes)  
Dr. Annette Beller  
Otto Philipp Braun

Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel  
Dr. Meinrad Luga  
Caroli H. Neubauer, LL.M.  
Markus Strotmann

(Zastępca członka zarządu)

Siedziba: Melsungen  
Sąd Rejestacyjny: Local Court Fritzlar  
HRB 11 000  
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Adres:  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Niemcy

*Niniejszym potwierdzam, że polska i angielska wersja dokumentu mają takie samo znaczenie. Ryszard Woźniak, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego Nr TP/5875/05. Repertorium Nr 23/10/2015, Lusowo, 30 października 2015 r.*



**B. Braun Melsungen AG**  
**Division Hospital Care**

34209 Melsungen  
Germany

To whom it may concern

Contact: Dr. Stefan Seidel

Fon: 05661 71-26 08

Fax: 05661 75-26 08

Email: stefan.seidel@bbraun.com

Internet: <http://www.bbraun.de>

Date: August 18, 2015

## CONFIRMATION

This is to confirm that the air vent filter in our medical devices of the product group

### Intrafix® SafeSet


are to be a closed system referring to NIOSH 2004 definition, as the filter prevents the escape of any contaminants into the adjacent environment during the period of draining, provided that the spiking and priming is performed according to instruction for use. Please be aware that during the spiking the vent has to be closed. Corresponded tests were conducted by external laboratories.

Furthermore, the PrimeStop cap of the above-mentioned medical devices prevents the escape of any solution or contaminants into the adjacent environment and hence can be stated to be a closed system referring to NIOSH 2004 definition.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.



Andreas Katerkamp

Head of Development Centre IV-Sets / Drug Admixture

i. V.



Dr. Stefan Seidel

Head of Regulatory Affairs CoE IV-Systems

**TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE DOKUMENTU SPORZĄDZONEGO  
W JĘZYKU ANGIELSKIM, OGÓŁEM 1 STRONA**

*Tekst przedłożony do tłumaczenia wydrukowano na papierze formatu A-4. Tłumaczenie zachowuje układ wydruku i nadaje własną numerację stron.*

Logo o treści:

**Quality Labs / BIOMATERIAL TESTING**

Poniżej logo dwóch instytucji: **DAKKS** oraz **ZLG**

QualityLabs BT GmbH \* Neumeyerstr. 46a \* 90411 Nuernberg

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

Neumeyerstr. 46a  
90411 Nuernberg  
Telefon: +49 (0)911 / 25 26 – 210  
Telefaks: +49 (0)911 / 25 26 – 211  
internet:  
e-mail:

Norymberga: 1 września 2015 r.

**Wypis**

**Badanie systemu zamkniętego za pomocą fluoresceiny sodu – szczelność połączeń z  
zastawką zabezpieczającą Cyto-Set® oraz Cyto-Set Mix® (NEW)**

Raport 1816.3

**Badane produkty:** Cyto-Set® oraz Cyto-Set Mix® (NEW)  
**Producent:** B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen

**Cel:** Szczelność chemiczna połączeń Cyto-Set® oraz Cyto-Set Mix® (NEW)  
z zastawką zabezpieczającą

**Procedura badania:** Produkty zostały zbadane z użyciem fluoresceiny sodu jako znacznika fluorescencyjnego w symulacji podawania substancji leczniczej oraz wyznaczania ilościowego szczelności chemicznej połączeń z zastawką zabezpieczającą

**Wyniki:** Połączenia Cyto-Set® oraz Cyto-Set Mix® (NEW) z zastawką zabezpieczającą nie uwalniają żadnych składników chemicznych ani podczas przygotowywania ani podawania zastosowanej fluoresceiny jako znacznika chemicznego. Wyniki potwierdzają, że połączenia Cyto-Set® oraz Cyto-Set Mix® z zastawką zabezpieczającą, zgodnie z definicją amerykańskiego Instytutu Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (NIOSH - skrót od ang.: *National Institute of Occupational Safety and Health*), stanowią system zamknięty, jako że zapobiegają przedostawaniu się niebezpiecznych zanieczyszczeń do otoczenia. Szczegóły badania oraz wyniki badania podano w Raporcie 1816.3 z dnia 20 czerwca 2014 r.

Norymberga, 1 września 2015 r.  
(podpis nieczytelny)  
Dr nauk biologicznych J.Bruenke  
Dyrektor Generalny

*U dołu strony dane ewidencyjne instytucji wystawiającej dokument, które nie podlegają tłumaczeniu. /-*

*Niniejszym potwierdzam, że polska i angielska wersja dokumentu mają takie samo znaczenie. Ryszard Woźniak, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego Nr TP/5875/05, Repertorium Nr 05/12/2015, Lusowo, 4 grudnia 2015 r.*



Numer zlecenia	1816.2
----------------	--------

---

***/-/ logo Quality Labs***

**Raport z testu**

**Test użytkowy**

**Test systemu zamkniętego z wykorzystaniem soli sodowej fluoresceiny**

**Przedmiot testu:**

*Złącza zabezpieczone zaworem CytoSet® i CytoSet® Mix*

Numer zlecenia

1816.2

---

**Wyniki testu**

**Klient:** B.Braun Melsungen AG  
**Adres:** Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy

**Nr zlecenia:** 1816.2  
**Przedmiot testu:** CytoSet® i CytoSet® Mix  
**Opis próbki** Szczelność złącza zabezpieczonego zaworem  
**Data otrzymania próbki:** 2 maj 2014  
**Rodzaj testu:** Test użytkowy: Test systemu zamkniętego z wykorzystaniem soli sodowej fluoresceiny  
**Laboratorium testowe:** Quality Labs BT GmbH  
**Adres:** Neumeyerstrasse 46a  
90411 Nuremberg, Niemcy

**Liczba stron raportu:** 8

**Raport z wynikami testu dla klienta:** **Miejsce i data przygotowania:** Nuremberg, 27 czerwiec 2014  
**Otrzymał:** B.Braun Melsungen AG

**Dyrektor laboratorium:** 

---

Harald Gerauer, Dyrektor Laboratorium  
Quality Labs BT GmbH

**Zaakceptował:** 

---

Dr Jörg Brünke, Dyrektor Zarządzający  
Quality Labs BT GmbH

Numer zlecenia

1816.2

**Cel:**

Celem niniejszego testu jest potwierdzenie, że zabezpieczone zaworem połączenia oferowane przez produkty CytoSet® i CytoSet® Mixmo, funkcjonujące w ramach systemu do przygotowywania i podawania niebezpiecznych produktów leczniczych, zapobiega uwalnianiu się zanieczyszczeń poza system, gwarantując tym samym „system zamknięty”, zgodnie z definicją NIOSH<sup>1-3</sup>.

**Metodologia:**

Produkt został przebadany zgodnie z zalecaniami podanymi w instrukcji użycia.

**Znacznik:**

Jako substancję pełniącą funkcję znacznika w teście symulowania podawania substancji leczniczej oraz ilościowego ustalania chemicznej szczelności zabezpieczonych zaworem połączeń oferowanych przez produkty CytoSet® i CytoSet® Mix zastosowano sól sodową fluoresceiny.

Sól sodowa fluoresceiny została wybrana z uwagi na wysoki wskaźnik odzyskiwania związany z właściwościami fluorescencyjnymi. Próg wykrywalności soli sodowej fluoresceiny w wodzie wynosi około 10<sup>-15</sup>mg/ml, implikując większą czułość analityczną, jak w przypadku większości innych procedur (np. chromatografia gazowa – spektrometria masowa (GC/MS)).

**Konfiguracja testu:**

Przeprowadzono następującą konfigurację testu:

**Szczelność podłączonego zaworu:**

- Produkt CytoSet® Mix podłączyć do pojemnika typu Ecoflac ze 100ml roztworu NaCl-0,9%.
- Linie przepłukać roztworem NaCl, a następnie zamknąć zacisk
- Za pośrednictwem portu do wstrzykiwań w produkcie CytoSet® Mix wstrzyknąć do roztworu NaCl znajdującego w się w pojemniku typu Ecoflac 10ml 3%-owego roztworu soli sodowej fluoresceiny
- Procedurę tę powtórzyć dla 3 innych połączonych ze sobą produktów CytoSet® Mix i Ecoflac.
- Kolec głównego zestawu CytoSet® włożyć do pojemnika Ecoflac z 1000ml roztworu NaCl-0,9%, a następnie przepłukać główną linię
- 4 połączone zestawy CytoSet®-Ecoflac podłączyć do głównej linii CytoSet® (rysunek 1 i 2).
- System zanurzyć w basenie wypełnionym wodą w taki sposób, aby zabezpieczone zaworem połączenia CytoSet® i CytoSet® Mix znalazły się pod wodą. Główna linia wychodził poza basen z wodą (rysunek 3 i 4).
- Otworzyć zacisk rolkowy pierwszego produktu CytoSet® Mix (4 krople/sekundę) i przeprowadzić drenaż małego pojemnika Ecoflac.
- Równocześnie przepłukać linię główną 50ml roztworu z głównego pojemnika Ecoflac. Procedurę powtórzyć dla pozostałych 3 małych podłączonych pojemników Ecoflac.



Numer zlecenia	1816.2
----------------	--------

- 
- g. W punkcie czasu  $t_0$  i bezpośrednio po dodaniu wszystkich 4 roztwórn NaCl/Fluoresceina pobrać próbki wody, które następnie należy przeanalizować pod kątem uwalniania soli sodowej fluoresceiny. Jako dodatkłą próbkę kontrolną wykorzystano CytoSet® ze sztucznie wywołaną nieszczelnością do wymuszonego uwalniania soli sodowej fluoresceiny w wodzie.

Rysunek 1: Zmontowany system CytoSet® - CytoSet Mix® - EcoFlac po płukaniu (dla celów demonstracyjnych system wyjęto z basenu).

/-/ Rysunek

Numer zlecenia	1816.2
----------------	--------

---

Rysunek 2: Zamknięty zmontowany system CytoSet® - CytoSet® Mix - EcoFlac po płukaniu (dla celów demonstracyjnych system wyjęto z basenu).

/-/ Rysunek

Rysunek 3: Zmontowany system CytoSet® - CytoSet® Mix - EcoFlac w basenie z wodą.

/-/ Rysunek



Numer zlecenia	1816.2
----------------	--------

---

Rysunek 4: Zamknięty zmontowany system CytoSet® - CytoSet® Mix - EcoFlac w basenie w wodą

*/-/ Rysunek*

- a) przed podaniem
- b) w trakcie podawania pierwszego roztworu NaCl-0,9%/sól sodowa fluoresceiny

Wszystkie testy przeprowadzono 5-krotnie i do każdego testu wykorzystano nowe produkty. Średni wynik po 5 testach przedstawiono na stronie 8.

#### Wykrywanie soli sodowej fluoresceiny:

Próbki wody przenoszone zostają do 96-przedziałowej mikropłytki celem wykrycia pozostałości soli sodowej fluoresceiny. Próbkę poddawana jest analizie optycznej z wykorzystaniem czytnika fluoresceiny (Synergy MX, BioTek Instruments), z wykorzystaniem światła fluorescencyjnego (absorbancja 485nm, emisja 514nm). Każdy pomiar prowadzono 8-krotnie.

Na potrzeby analizy i ewaluacji, przed rozpoczęciem prac analitycznych, zapisano krzywą kalibracji. Tło sygnału zanikającego z wody zostało odjęte od uzyskanych danych.

## Wyniki

### Szczelność złączy zabezpieczonych zaworem CytoSet® i CytoSet® Mix

Na rysunku 5 pokazano, że złącza zabezpieczone zaworem CytoSet® i CytoSet® Mix nie uwalniają żadnych ilości fluoresceiny do środowiska wodnego w trakcie 4 kolejnych procedur mieszania 100ml NaCl-0,9% z 10ml roztworu soli sodowej fluoresceiny z wykorzystaniem systemu CytoSet® -CytoSet®

Numer zlecenia	1816.2
----------------	--------

---

Mix. W charakterze dodatniej próbki kontrolnej wykorzystano CytoSet® ze sztucznie wywołaną nieszczelnością do wymuszonego uwalniania soli sodowej fluoresceiny w wodzie. Z uwagi na silny sygnał dodatniej próbki kontrolnej, dodatnią próbkę kontrolną rozcieńczono z zastosowaniem czynnika 100.

Rysunek 5: Uwalnianie soli sodowej fluoresceiny ze złącza zabezpieczonego zaworem CytoSet® i CytoSet® Mix

/-/ Rysunek

*Extinction units* = Jednostki zanikania

*Positive control* = Dodatnia próbka kontrolna

## Dyskusja

Wyniki te walidują obydwie metody, koncepcyjną oraz testową:

- uwalnianie fluoresceiny można wykryć w systemie testowym, jak to zademonstrowano dla dodatniej próbki kontrolnej testowanych złączy zabezpieczonych zaworem CytoSet® i CytoSet® Mix, dla których potwierdzono zerowe uwalnianie fluoresceiny po podaniu 40ml soli sodowej fluoresceiny z wykorzystaniem systemu testowego.

## Wniosek:

Wyniki potwierdzają, że złącze zabezpieczone zaworem CytoSet® Mix i CytoSet® stanowi zamknięty system w myśl definicji NIOSH<sup>1-3</sup> i zapobiega uwalnianiu się niebezpiecznych zanieczyszczeń do środowiska.

### **Definicje NIOSH:**

System zamknięty: „Przyrząd, w przypadku którego nie dochodzi do wymiany nie-przefiltrowanego powietrza lub zanieczyszczeń ze środowiskiem zewnętrznym”.

Numer zlecenia	1816.2
----------------	--------

---

Przyrząd do transferu leku w systemie zamkniętym (CSTD = Closed system drug-transfer device):  
„Przyrząd do przelewania leków, który w mechaniczny sposób zapobiega transferowi zanieczyszczeń pochodzących ze środowiska do wnętrza systemu i uwalnianiu niebezpiecznych leków lub oparów do środowiska”.

**Edytor:** Dr Bruenke \_\_\_\_

**Sprawdziła** Pani Leisgang \_\_\_\_

## Literatura

/-/ bibliografię pozostawiono bez tłumaczenia