



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

КОПИЯ

RUSSIAN FEDERATION

Instruction for use

proVencare
Double Lumen Catheter Sets

For registration purposes in the Russian Federation:

Bad Homburg, 20.12.2016

Place and date

Bettina Kriener / Product Center Manager
ESM & GxP Systems
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg - Germany



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care
AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg v.d.H
Germany

Esther Nèu / Registration Manager
ESM & GxP Systems
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg - Germany

Instructions for use

proVencare

Double Lumen Catheter Sets

GENERAL NOTES

Refer to product or carton label for:

	Manufacturing date		Catalogue number
	Use before		Batch code
	Ethylene oxide sterilization		Caution! Please refer to application instructions
	Catheter length		Units
	Outer Diameter		Latex free
	Single Use Only		Do not use if package is damaged

1. Definition of expressions used in this manual

WARNING! is used to alert the operator **NOT** to take a specific action that may cause a hazard which, if ignored, could result in an adverse reaction, injury or death.

CAUTION! is used to alert the operator to **TAKE** a specific action to protect against a possible hazard which, if ignored, could have an adverse reaction on the patient or equipment.

NOTE! is used to remind the operator of normal treatment functions and what is the suitable action in a particular situation.

2. General warnings and cautions

The medical techniques and procedures described in these instructions do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient. The following procedures are offered to clinicians only as a guide. Apply a catheter maintenance protocol and catheter insertion site maintenance protocol consistent with accepted standards of practice.

Read all instructions about the proVencare catheters carefully before using them.

To ensure safe and effective treatment, the following information must be observed.

Please ensure that you are completely familiar with the complications listed below prior to inserting a proVencare catheter:

air embolism, arterial puncture (e.g. A. femoralis, A. carotis, A. subclavia), atrial or ventricular perforation, bacteraemia, brachial plexus injury, cardiac arrhythmia, cardiac tamponade secondary to vessel wall injury, catheter embolism, central venous thrombosis, dysrhythmias, endocarditis, exit-site infection, exsanguination, femoral nerve injury, haematoma formation, haemorrhage, haemothorax, laceration of the vessel, luminal thrombosis, nerve damage, perforation of the vessel, pleural or mediastinal injury, pneumothorax, retroperitoneal bleed, right atrial puncture, septicaemia, subcutaneous haematoma, subcutaneous tunnel infection, superior vena cava puncture, thoracic duct laceration, thrombosis, trauma to major vessel or right atrium, vascular thrombosis.

In order to insert the catheter in the subclavian, jugular (internal or external) or femoral vein, standard operating-room protocol(s) should be used.

CAUTION!

1. For single use only. **DO NOT** reuse, reprocess or re-sterilise. Reuse, reprocessing or re-sterilisation may create a risk of contamination of the device and cause patient infection or cross infection, including, but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

2. Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package.

3. **DO NOT** store with chemicals. Failure of the catheter can result.

4. **DO NOT** use catheter or accessories when the expiry date indicated on the labelling has been exceeded. The manufacturer will not be liable for any damage caused by use of expired products.

5. The devices should only be used by authorized personnel who are totally familiar with the procedure.

6. Aseptic technique, including the use of a face mask, hand washing and the wearing of sterile gloves must be used throughout all procedures in order to reduce the risk of disease transmission.

7. Before every use the correct position of the catheter must be checked.

8. After use, this product may be a potential hazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

9. The operating room is the preferred location for catheter placement. Percutaneous procedures require confirmation of correct placement by fluoroscopy or chest X-ray.

10. Avoid air embolism by keeping the catheter clamped at all times when not connected to syringes or blood lines.

11. Use only protection caps and other accessories provided by the manufacturer.

12. Luer connectors of proVencare catheters comply with international standard ISO 594. Safe and tight connection, however, can only be assured when the matching bloodline connector is also in compliance with this standard. Use of bloodline connectors deviating from the above standard may cause problems during connection such as stress cracks and leaks which are associated with risks of air embolism and blood loss.

13. Protection caps and tubing should be connected without applying excessive force.

14. An over-tightened catheter connection can crack luer connectors.

15. Place clamps only in the centre of the extension lines. Repeated clamping particularly near or on the hard plastic portion by the connectors may cause tubing fatigue and possible disconnections.

16. With each change in tubing connection, purge air from the catheter and all connecting tubing.

17. Before initiating treatment, aspirate indwelling citrate or heparin based locking solution and discard.

18. The catheter must be re-filled with indwelling citrate or heparin based locking solution after each use in order to maintain patency.

19. **DO NOT** infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter: back pressure will cause catheter failure.

20. Tape all non-locking connections to prevent accidental separation.

21. The catheter must always be secured against dislocation by additional use of medical tape or plasters.

22. Tape the caps between treatments to safeguard them against accidental removal.

23. Wound dressing must be kept dry. If adhesion of dressing is compromised by profuse perspiration or accidental wetting, the dressing must be changed by the medical or nursing staff under aseptic conditions.

24. A clotted catheter should be replaced if the clot cannot be aspirated or dissolved (see also Troubleshooting: Thrombus formation).

25. Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation.

26. Remove the catheter as soon as it is no longer required.

Instructions for use proVencare Double Lumen Catheter Sets

WARNING!

DO NOT expose extension tubes to sharp edges or objects such as metal clamps and **DO NOT** use scissors to remove dressings as extension tubes can be damaged and fatal blood loss or air embolism can occur.

DO NOT use alcohol, drugs containing alcohol, acetone based products or ointments. As an exception to the general exclusion of alcohol-containing disinfectants, 2% chlorhexidine gluconate solution in 70% isopropyl alcohol may be applied on the catheter or at the catheter entry site by wiping with pre-saturated disinfection wipes but limited to a total of 30 repetitions during the use of the catheter. Other forms of or more often application must not be used as failure of the catheter will result. Iodine based solutions without alcohol are the recommended antiseptic solutions that can be used for care of this catheter.

DO NOT re-sterilise the catheter by any method. The manufacturer will not be liable for any damage caused by reuse of this product.

DO NOT damage the catheter when suturing.

3. Specifications

Product description and materials:

The catheter is provided within a set. The Set includes additional equipment for insertion of the catheter using the Seldinger technique. Basic technical parameters of the set as well as used materials are represented in the following tables (see last page).

Priming volumes:

See preprint at the guiding insert of the clamps on every catheter.

Flow path:

In single-lumen catheters the blood flow path is indicated by a white clamp.

In multi-lumen catheters the arterial side is indicated by the red clamp and the venous side is indicated by the blue clamp.

In triple-lumen catheters the third, central lumen with a slide clamp can be used for guidewire placement, blood sampling and central venous pressure monitoring.

4. Indications

proVencare catheters are designed to be used for short-term vascular access for haemodialysis, haemofiltration and other extracorporeal blood cleaning processes. They can be used in the subclavian, jugular or femoral veins.

5. Contraindications

These catheters are only to be used as indicated. The catheter is not to be inserted in veins demonstrating thrombosis.

6. Adverse reactions

Special attention must be paid to patients with known hypersensitivity reactions to products sterilised with ethylene oxide, to components itemised in the material list (see last page) or other allergic reactions with other substances. The consultation of a physician is indispensable to judge the risk and take appropriate action if there is a suspicion of a hypersensitivity reaction

7. Directions for use

7.1 Guidelines for insertion of catheters

NOTE! The physician must use his or her own judgment, experience and discretion in determining which insertion technique should be used for each individual patient. The selection of the appropriate catheter length is at the sole discretion of the physician. To achieve proper tip placement, proper catheter length selection is important.

CAUTION! The location of the vessels should be detected by appropriate technique each time before insertion. Routine X-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper placement prior to use.

7.2 Insertion site

WARNING! DO NOT place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle.

Tip Placement

(internal jugular / subclavian position)



7.3 Preparation

1. Provide a sterile operative field.
2. Using standard aseptic technique, prepare the insertion site and drape the prepared area.
3. Flush all lumens of the catheter with sterile saline and clamp the extension lines, leave the syringes at the tubing extensions.

WARNING! In High-Flow catheters: The venous clamp must not be closed in order to prevent damage to the inner dilator.

WARNING! To prevent air embolism, keep the catheter clamped at all times when not attached to a syringe or bloodlines.

4. For subclavian and jugular insertion: Place the patient in the Trendelenburg position, turning the head to the side opposite the insertion site.

For femoral insertion: Place the patient flat on their back.

Flex the patient's knee on the same side as the insertion site, while abducting and rotating the leg outwards.

5. A local anaesthetic is administered to the insertion site.

Instructions for use

proVencare

Double Lumen Catheter Sets

6. Connect a syringe to the Seldinger needle and insert it into the target vein. Aspirate a small amount of blood to ensure the needle is correctly positioned in the vein.

CAUTION! If arterial blood is aspirated, remove the needle and apply immediate pressure to the site. Ensure that the bleeding has stopped and that no haematomas have developed before attempting to cannulate the vein again.

7. Remove the syringe and hold the Seldinger needle closed with the thumb to prevent blood loss and air embolism.

8. Insert slowly the guidewire through the needle and into the vessel.

9. Advance the guidewire to the appropriate location in the vessel.

CAUTION!

- The guidewire should thread easily into the vein without resistance.
- If during insertion of the guidewire a resistance is noticed or further movement is not possible, the guidewire must be removed together with the combined product. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest X-ray should be obtained and further consultation requested.
- To avoid injury, do not insert the guidewire or dilators forcibly.
- Also, cardiac arrhythmia may result if the guidewire is allowed to pass into the right atrium. It is therefore recommended to monitor the procedure either by ECG or sonography.

WARNING! DO NOT pull back the guidewire through the Seldinger needle as this may sever the tip of the wire. If the guidewire must be removed, withdraw needle and guidewire.

10. While holding the guidewire in place, remove the Seldinger needle without accidentally altering the guidewire position.

11. Secure the guidewire in place.

12. Create a small incision at the insertion site.

13. Place the dilator on the distal end of the guidewire. Following this, dilate the subcutaneous tissue and vein wall, so that the catheter can easily be inserted into the target vein.

14. Withdraw the dilator.

15. Remove the syringe from the extension which is foreseen for the guidewire and set the catheter on the distal end of the guidewire.

For double-lumen catheters the venous lumen (blue) is used.

For triple-lumen catheters the middle lumen (white) is used.

16. By gentle rotation advance the catheter carefully through the subcutaneous tissue into the target vein. Insert the catheter to the appropriate depth. At the same time ensure that the guidewire is free by withdrawing it in small steps. For best safety and patient comfort the catheter should be inserted all the way down to the guide mark.

17. Withdraw the guidewire and close the clamp. For catheters with inner dilator / stylette, the inner dilator / stylette should be removed together with the guidewire.

WARNING! To prevent air embolism, expel all air from syringes before injecting any solutions.

18. Test the flow: Attach a 20 ml syringe, unclamp the catheter extension line and aspirate blood and any air present. The syringe should fill up to 20 ml within 6 seconds, which corresponds to a blood flow of 200 ml/min. This test should be performed on all lumens.

19. When satisfactory flow is achieved, flush each lumen with at least 20 ml of saline and close the clamp.

CAUTION! Clamp each lumen under positive pressure. Failure to clamp lumens can lead to air embolism or extensive blood loss.

20. Put caps provided by the manufacturer on the connectors of the extension lines.

21. Sew the catheter to the skin using the suture wings. Do not sew the catheter tubes.

22. Cover the entry wound with a tight dressing.

CAUTION! Correct catheter placement should be verified through the use of fluoroscopy or X-ray.

23. Enter the catheter length and catheter lot number in the patient's record.

24. If the catheter is not to be used immediately the catheter lumen must be locked (see chapter 7.5.)

7.4 Guidelines for catheter and exit-site care

WARNING! DO NOT use alcohol-based solutions to disinfect, wash, swab or soak the catheter. As exception to the general exclusion of alcohol-containing disinfectants, 2% chlorhexidine gluconate solution in 70% isopropyl alcohol may be applied on the catheter or at the catheter entry site by wiping with pre-saturated disinfection wipes but limited to a total of 30 repetitions during the use of the catheter. Other forms of or more often application must not be used as this can damage it. It is recommended to use a povidone iodine-based or peroxide solution.

- Keep the catheter and the exit-site dry.
- Never leave the catheter open. Always seal with syringes or caps.
- Ensure that the suture is correctly placed. The catheter should not be able to move in and out of the exit-site.
- Exchange the caps after each treatment.
- Cover the extension lines between treatments.

7.5 Guidelines for application of catheter lock solutions

To reduce the risk of a catheter occlusion between treatments keep the lumens of the catheter filled with a sufficient concentration and volume of a citrate or heparin based locking solution. In most cases, a concentration of 5,000 units/ml heparin is appropriate. Refer to the priming volume imprinted on the clamp-inserts of the catheter. The valid local regulations regarding locking solutions are to be followed. If applicable refer to the instructions for use of the lock solution.

1. After extracorporeal treatment, flush each lumen with 20 ml sterile saline and clamp the extensions.

2. Fill syringes according to the priming volumes of each lumen with the locking solution.

3. Remove the caps (or syringes) from the extensions and fit the prepared syringe to the corresponding Luer-Lock connector.

Instructions for use proVencare Double Lumen Catheter Sets

4. Open the clamps on the extensions. Instill the locking solution by flushing quickly to ensure that the locking solution reaches the end of the lumens. Instilling too slowly may cause the locking solution to exit the catheter from the proximal inlet holes, leaving the distal hole unprotected against thrombus formation.
5. Clamp the extension lines under positive pressure.
6. Remove the syringes and fit new sterile caps onto the Luer-Lock connectors of the extensions.

WARNING! To further prevent thrombus formation at the tip of the catheter, the clamp on the extension tube should not be opened once the lumen has been primed. If the clamp was opened, the priming volume of that lumen would increase slightly as a result of the extension tube returning to its "normal", unclamped state. This would create a vacuum at the tip, causing blood to be sucked up into the distal portion of the catheter, ultimately resulting in thrombus formation.

7.6 Guidelines for catheter removal

CAUTION! Only a qualified, licensed physician should remove the catheter.

1. **For subclavian and jugular positions:** Place the patient in the Trendelenburg position, turning the head to the side opposite the insertion site.

For femoral position: Place the patient flat on the back. Flex the patient's knee on the same side as the insertion site, while abducting and rotating the leg outwards.

2. Remove dressing and suture of the catheter.
3. Compress the venous insertion site and pull the catheter gently out of the vessel.
4. Apply appropriate wound dressing.

NOTE! Because of the risk of bleeding, the patient should, if possible, sit up rather than lie down after the catheter removal (not applicable with femoral catheters).

7.7 Troubleshooting

One-way obstruction

Suspect one-way obstruction when a lumen can be flushed but cannot be aspirated. This is usually caused by tip malposition with the catheter sucked against the vessel wall.

One of the following adjustments may eliminate the obstruction (sutures may have to be removed):

- Reposition the patient.
 - Have the patient hold his arm above his head and cough.
- Not applicable with femoral catheters.
- Flush with saline to push the catheter away from the wall.
 - Rotate the catheter. Not applicable if the catheter is sutured to skin or in a subcutaneous tunnel.
 - Withdraw the catheter slightly to reposition the tip. Not applicable if the catheter is sutured to skin or in a subcutaneous tunnel.

WARNING! DO NOT insert the catheter further into the vein.

Kinking

- Check catheter position.
- Check sutures at the exit-site.
- Does the catheter move in and out of the exit-site?
- Does it bend when the patient moves or lies on the same side as the catheter site?

Symptoms of kinking at the tip include decreased blood flow and increased venous resistance. An X-ray can confirm internal kinking.

Vessel collapse or spasm

Start and adjust pump speed slowly.

Thrombus formation

1. If catheter is blocked, first check to ensure it is not kinked.
2. If a thrombus is present, attempt to aspirate the clot gently with a syringe. If blood flow is still low, or blood cannot be withdrawn at all, the physician may choose to dissolve the clot with a chemical intervention using an approved thrombolytic agent.

WARNING! DO NOT use excessive force when flushing an obstructed lumen. Over pressurising the catheter will damage it and can cause trauma to the patient.

NOTE!

- A catheter could be blocked by a substance other than a blood clot.
- The cleared catheter may be used immediately.

Infection

Any signs of infection have to be considered as an indication for catheter removal.

8. Warranty Conditions

The manufacturer warrants that the catheter has been manufactured in accordance with its specifications and in compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC. Products with a manufacturing defect will be replaced if the defect is reported with the lot number.

The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with instructions for use or cautionary notes and for any damage incurred (except damage of the physical integrity) subsequent to the manufacturer's delivery of the medical device.

9. Maintenance

For single use only.

Do not use if the product or package is damaged.

After use, this product may be a potential hazard.

Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Maintenance is not provided!

10. Transportation and storage

Transportation is conducted by all types of enclosed transport (in rail carriages, containers, heated pressurized compartments, by plane, in closed cars, underdeck, etc.) according to the rules of carriage effective for the transport of the relevant type.

Transportation and storage temperature: +5 to +30°C.

Shelf-life is 5 years.

11. Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Closed Joint-Stock Company (ZAO) "Fresenius SP", room 09, building 6, 2, Ugreshskaya str., 115088 Moscow.
Tel/Fax: 8(495)789-64-54

Basic technical parameters

FMC Article №	FMC Product №	Catheter mm	Flow venous lumen (ml/min)	Flow arterial lumen (ml/min)	Extension Line	Guide Wire (mm)	Dilator (mm)	Seldinger needle (mm)	LL-Protection cap (mm)	Wound dressing
FDC-607,5P	F00002309	2,2 x 75	136	153	Straigh	0,71 x 500	2,3 x 150	1,25 / 70	2 pieces	1 piece
FDC-610P	F00002310	2,2 x 100	131	141	Straigh	0,71 x 500	2,3 x 150	1,25 / 70	2 pieces	1 piece
FDC-612,5P	F00002311	2,2 x 125	126	128	Straigh	0,71 x 500	2,3 x 150	1,25 / 70	2 pieces	1 piece
FDC-810P	F00002312	2,7 x 100	182	199	Straigh	0,89 x 700	0,9 x 150	1,25 / 70	2 pieces	1 piece
FDC-812,5P	F00002313	2,7 x 120	178	191	Straigh	0,89 x 700	0,9 x 150	1,25 / 70	2 pieces	1 piece
FDC-815P	F00002314	2,7 x 150	173	183	Straigh	0,89 x 700	0,9 x 150	1,25 / 70	2 pieces	1 piece
FDC-1115	F00002315	3,7 x 150	323	352	Straigh	0,97 x 700	3,7 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FDC-1120	F00002317	3,7 x 200	309	322	Straigh	0,97 x 700	3,7 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FDC-1125	F00002318	3,7 x 250	296	292	Straigh	0,97 x 700	3,7 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FDC-1115J	F00002322	3,7 x 150	323	352	Curved	0,97 x 700	3,7 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FDC-1120J	F00002324	3,7 x 200	309	312	Curved	0,97 x 700	3,7 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FDC-1215	F00002319	4 x 150	394	406	Straigh	0,97 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FDC-1220	F00002320	4 x 200	384	388	Straigh	0,97 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FHC-1115	F00002330	3,8 x 150	324	329	Straigh	0,81 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FHC-1120	F00002331	3,8 x 200	315	315	Straigh	0,81 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FHC-1125	F00002332	3,8 x 250	297	302	Straigh	0,81 x 800	4 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FHC-1115J	F00002333	3,8 x 150	324	329	Curved	0,81 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FHC-1120J	F00002334	3,8 x 200	315	315	Curved	0,81 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FHC-1315	F00002335	4,3 x 150	366	382	Straigh	0,97 x 700	4,3 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FHC-1317,5	F00002336	4,3 x 175	357	374	Straigh	0,97 x 700	4,3 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FHC-1320	F00002337	4,3 x 200	349	363	Straigh	0,97 x 700	4,3 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FHC-1325	F00002338	4,3 x 250	316	352	Straigh	0,97 x 800	4,3 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FHC-1315J	F00002339	4,3 x 150	366	382	Curved	0,97 x 700	4,3 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece
FHC-1320J	F00002340	4,3 x 200	349	363	Curved	0,97 x 700	4,3 x 150	1,5 / 70	2 pieces	1 piece

Material list

Product	Description	Material	Abbreviation
Catheter	Catheter tube	Polyurethane	PUR
	Extension line	Polyurethane	PUR
	Connector	Polyvinyl chloride	PVC
Protection Cap	Protection Cap	Polyethylene	PE
Dilator	Dilator	Polyethylene	PE
Inner Dilator	Inner dilator tube	Tetrafluoroethylene / Hexafluoroisopropylene-copolymer	FEP
	Inner dilator hub	Polypropylene	PP
Guidewire	Guidewire	Stainless steel	
	Dispenser	Polypropylene	PP
Seldinger needle	Needle tube	Stainless steel	
	Needle hub	Polycarbonate	PC
Wound dressing	Film	Polyurethane	PUR

Инструкция по применению Двухпросветный катетер proVencare в наборах

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Прочтите на этикетке продукта или на коробке информацию о следующих позициях:

	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Использовать до		Код партии
	Стерилизация оксидом этилена		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Длина катетера		Количество
	Внешний диаметр		Не содержит латекса
	Только для одноразового применения		Не использовать, если упаковка Повреждена

1. Определение терминов, используемых в данной инструкции по применению

ВНИМАНИЕ! Данное сообщение используется для предостережения оператора от принятия мер, которые могут привести к негативным последствиям, травме или смерти.

ОСТОРОЖНО! Данное сообщение используется для **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** оператора, в случае, когда от него требуются конкретные действия, направленные на предотвращение возможной опасности для пациента или оборудования.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! Используется, для напоминания оператору, а также для выполнения определенного действия в конкретной ситуации.

2. Основные предостережения и меры предосторожности

Медицинские процедуры и методики, описанные в данной инструкции, представляют собой лишь часть возможных для применения протоколов лечения, они также не могут заменить квалификацию и опыт врача при ведении каждого конкретного пациента. Представленные ниже процедуры даны лишь в качестве примера.

Протоколы постановки и ухода за катетерами следует применять в соответствии с принятыми стандартами. Внимательно изучите инструкцию по применению катетеров proVencare перед их использованием. Для обеспечения безопасного и эффективного лечения, ознакомьтесь с приведенной ниже информацией. Перед установкой катетера proVencare ознакомьтесь с возможными осложнениями, которые перечислены ниже: воздушная эмболия, пункция артерии (например, A. femoralis, A. carotis, A. subclavia), пункция предсердий и желудочков, бактериемия, повреждение плечевого нервного сплетения, аритмия, тампонада сердца, тромбирование катетера, тромбоз центральных вен, эндокардит, инфекции места входа катетера, кровотечение, повреждение бедренного нерва, образование гематомы, кровоизлияния, гемоторакс, разрыв сосуда, повреждение нервов, перфорации сосудов, повреждение плевры и средостения, пневмоторакс, забрюшинное кровотечение, сепсис, подкожные гематомы, инфицирование подкожножировой клетчатки, пункция верхней поллой вены, разрыв грудного лимфатического протока. Установка катетера в подключичную, яремную (внутреннюю или наружную) или бедренную вену должна производиться по стандартным операционным протоколам.

ОСТОРОЖНО!

1. Только для одноразового использования. **НЕ** используйте повторно, и повторно не стерилизуйте. Повторное использование, или стерилизация могут создать риск контаминации катетера что может привести к инфицированию пациента, а также создать условия для передачи инфекций от одного пациента к другому. Инфицирование катетера может привести к болезни или смерти пациента.
2. Содержимое открытого набора в неповрежденной упаковке стерильно и апиrogenно.
3. **НЕ** хранить вместе с химическими веществами. Это может привести к повреждению катетера.
4. **НЕ** используйте катетер или предметы из набора, когда истек срок годности, указанный на этикетке. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный использованием просроченных продуктов.
5. Набор должен использоваться только квалифицированным персоналом, который знаком с процедурой.

6. Во время манипуляций с катетером должны соблюдаться правила асептики (ношение хирургической маски, мытье рук и использование стерильных перчаток) для снижения риска передачи инфекций.

7. Перед каждым использованием должно быть проверено положение катетера.

8. После использования, катетер может быть потенциально опасен. Его утилизация должна производиться в соответствии с принятой медицинской практикой и с учетом местных, государственных и федеральных законов и нормативных актов.

9. Операционная является предпочтительным местом для постановки катетера. Чрескожные процедуры требуют подтверждения правильного расположения методами флюорографии и рентгенографии грудной клетки.

10. Избегайте воздушной эмболии, держа катетер закрытым на весь период, пока он не подключен к шприцу или магистралям.

11. Используйте только защитные колпачки и другие приспособления, поставляемые заводом-изготовителем.

12. «Луер-лок» коннекторы катетеров proVencare соответствуют международным стандартам ISO 594. Безопасное и герметичное соединение, однако, может быть обеспечено только при аналогичном соответствии разъема.

Использование разъёмов, не соответствующих вышеуказанному стандарту может привести к проблемам во время соединения, (такие как трещины и утечка), которые связаны с рисками воздушной эмболии и кровопотери.

13. Защитные колпачки и магистрали должны быть соединены без применения чрезмерной силы.

14. Затянутый слишком туго, «луер-лок» коннектор может треснуть.

15. Располагайте зажимы только в центре магистралей.

Повторное наложение зажима в одном и том же месте особенно вблизи от разъема или на жесткой пластиковой части, может вызвать повреждение магистрали и неполадки в работе.

16. С каждым новым подключением, удаляйте воздух из катетера и магистралей.

17. Перед началом лечения, удалите цитрат- или гепарин-содержащий замок.

18. После каждого использования следует сделать цитрат- или гепаринсодержащие замки для предотвращения тромбирования катетера.

19. **НЕ** производить инфузию при закрытом зажиме или в закрытый катетер: обратное давление может привести к повреждению катетера.

20. Заклейте все разъемы без блокировки для предотвращения случайного разъединения.

21. Катетер всегда должен быть закреплен с помощью пластыря.

22. Склейте колпачки между процедурами для их защиты от случайного удаления.

23. Перевязочный материал должен быть сухим. Если произошла адгезия повязки при обильном потоотделении или случайном увлажнении, повязка должна быть заменена медицинским персоналом в асептических условиях.

24. Затромбированный катетер должен быть заменен, если тромб не может быть аспирирован или растворен (см. также устранение неисправностей: Образование тромба).

25. Пациенты, нуждающиеся в искусственной вентиляции легких, подвергаются повышенному риску развития пневмоторакса во время катетеризации подключичной вены.

26. Удалите катетер сразу же как только в нем исчезла необходимость.

Инструкция по применению Двухпросветный катетер proVencare в наборах

ВНИМАНИЕ!

НЕ расправляйте магистрали рядом с острыми инструментами или объектами, (такие как металлические зажимы) и не используйте ножницы для удаления повязки, так как магистрали могут быть случайно повреждены, что может привести к кровотечению и воздушной эмболии.

НЕ используйте алкоголь, лекарственные средства, содержащие спирт, ацетон-содержащие продукты или мази.

Как исключение, 2% раствор хлоргексидина глюконата в 70% изопропиловом спирте может быть применен как для обработки самого катетера, так и места его входа, но не более 30 раз. Для дезинфекции рекомендуется использовать неспиртовые йод-содержащие растворы.

НЕ стерилизуйте катетер повторно каким-либо способом. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный повторным использованием этого продукта.

НЕ повредите катетер при наложении швов.

3. Техническая характеристика

Описание продукта и материала:

Катетер поставляется в комплекте. В комплект входит дополнительные аксессуары для введения катетера с использованием техники по Сельдингеру. Основные технические параметры комплекта, а также используемые материалы представлены в соответствующих таблицах (см. последнюю страницу).

Объем заполнения:

См. оттиск на вставках зажимов на каждом катетере.

Направление потока:

В однопросветном катетере путь кровотока обозначается белым зажимом.

В двухпросветных катетерах артериальный сегмент обозначается красным зажимом и венозная сторона обозначается синим зажимом.

В трехпросветном катетере третий, центральный просвет с передвижным зажимом может быть использован для размещения проводника, забора крови и мониторинга центрального венозного давления.

4. Показания

proVencare катетеры предназначены для обеспечения временного сосудистого доступа при процедурах гемодиализа, гемофильтрации и других экстракорпоральных методов очистки крови. Они могут быть установлены в подключичной, яремной или бедренной венах.

5. Противопоказания

Данные катетеры могут быть использованы только по показаниям. Катетер не должен быть установлен в вену, склонную к тромбированию.

6. Побочные реакции

Особое внимание должно быть уделено пациентам с выявленной гиперчувствительностью на продукты стерилизованные окисью этилена, а также на компоненты перечисленные в составе (см. последнюю страницу), а также пациентам с аллергическими реакциями на другие вещества. Консультация врача необходима, чтобы определить степень риска и принять соответствующие меры, если есть подозрение на аллергические реакции.

7. Руководство по эксплуатации

7.1 Инструкция по постановке катетеров

ВНИМАНИЕ! Врач должен опираться на свой опыт в определении того, какие методы постановки должны использоваться для каждого конкретного пациента.

Длина катетера определяется врачом. Правильный выбор длины – решающий фактор правильного расположения кончика катетера в сосуде.

ОСТОРОЖНО! Местонахождение сосудов должно быть определено с помощью соответствующих методик перед постановкой катетера.

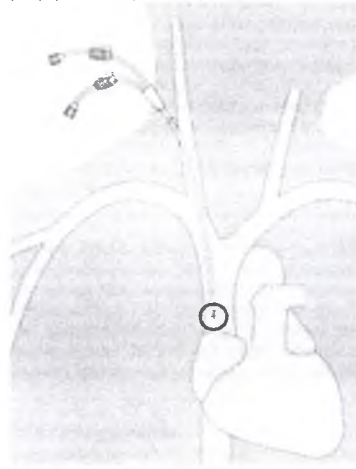
Перед первым использованием катетера проверьте правильность его положения любыми доступными средствами.

7.2 Место постановки

ВНИМАНИЕ! НЕ осуществляйте постановку катетера в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там.

Размещение кончика катетера

(внутренняя яремная / подключичная позиция)



7.3 Подготовка

1. Подготовьте стерильную операционную.

2. Следуя правилам асептики, обработайте место введения катетера и обложите салфетками хирургическое поле.

3. Промойте все просветы катетера стерильным физиологическим раствором и закройте зажимы сегментов, оставляя в них шприцы.

ВНИМАНИЕ! При использовании высокопоточного катетера не закрывайте венозный зажим во избежание повреждения мандрена.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения воздушной эмболии, держите зажимы закрытыми до тех пор, пока катетер не связан с магистралями и шприцами.

4. Для постановки в подключичную и яремную вену:

Пациент лежит в положении Тренделенбурга, повернув голову в сторону, противоположную месту введения.

Для постановки в бедренную вену: Пациент лежит на спине на ровной поверхности. Отводя и вращая ногу наружу, согните колено пациента на стороне планируемого места введения.

Инструкция по применению Двухпросветный катетер proVencare в наборах

5. Кожа вокруг места пункции должна быть выбрита и продезинфицирована.
6. Присоедините шприц к игле Сельдингера и пунктируйте намеченную вену. Придайте игле правильное положение и выполните аспирационную пробу.

ВНИМАНИЕ! Если в шприце находится артериальная кровь, удалите иглу и надавите непосредственно на место введения. Убедитесь, что кровотечение остановлено и нет гематомы, прежде чем пытаться снова ввести иглу.

7. Отсоедините шприц и придерживая иглу Сельдингера в одном положении, прикройте коннектор пункционной иглы большим пальцем во избежание кровотечения и воздушной эмболии.

8. Вставьте J-образный конец проводника в канал иглы Сельдингера.

9. Продвигайте проводник в намеченное место в сосуде. **ОСТОРОЖНО!**

- Проводник должен проходить по вене легко, без сопротивления.
- Если во время введения проводника, вы заметили сопротивление или невозможность дальнейшего движения, проводник должен быть удален вместе с иглой Сельдингера. Если невозможно легко извлечь проводник, необходимо провести рентгенографию грудной клетки и проконсультироваться со специалистом.
- Чтобы избежать травм, не пытайтесь ввести проводник или расширитель, если чувствуете сильное сопротивление этому.
- Кроме того, введение струны-проводника в правое предсердие может вызвать аритмию. Поэтому целесообразно во время катетеризации мониторировать сердечный ритм пациента при помощи ЭКГ или УЗИ.

ВНИМАНИЕ! НЕ тяните проводник через иглу Сельдингера, так как это может разорвать кончик проводника. Если есть необходимость в удалении проводника, то сначала следует удалить иглу и только затем проводник.

10. Удерживая проводник на месте, удалите иглу Сельдингера не изменяя положение проводника.
11. Закрепить проводник на месте.
12. Скальпелем надсеките кожу в месте входа катетера.
13. Установите дилататор на дистальном конце проводника. Разбуживайте подкожную клетчатку и стенку вены для формирования тоннеля и облегчения проведения катетера в вену.
14. Удалите дилататор.
15. Снимите шприц и наденьте катетер на дистальный конец проводника.
Для двухпросветного катетера используется венозный сегмент (синий).
Для трехпросветного катетера используется средний сегмент (белый).
16. Вращательными движениями продвигайте катетер в намеченную вену. Установите катетер до нужного уровня. В то же время убедитесь, что проводник свободен, постепенно его вытаскивая. Для большей безопасности и комфорта пациента, вставляйте катетер до напоминающей отметки.

17. Выведите проводник и закройте зажим. Для катетеров с внутренним дилатором / стилетом, внутренний дилатор / стилет должны быть удалены вместе с проводником.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения воздушной эмболии, удалите воздух из шприца перед введением любого раствора.

18. Проверка потока: подсоедините 20 мл шприц, откройте зажим несущего сегмента и аспирируйте кровь и имеющийся воздух. Шприц необходимо заполнить до 20 мл в течение 6 секунд, что соответствует кровотоку 200 мл/мин. Этот тест необходимо провести на всех сегментах.

19. При достижении необходимого потока, промойте каждый сегмент не менее чем 20 мл физиологического раствора и закройте зажим.

ОСТОРОЖНО! Закрывайте каждый сегмент под положительным давлением. Незакрытие любого сегмента может привести к воздушной эмболии или кровотечению.

20. Заглушите коннекторы сегментов колпачками, предлагаемыми производителем.

21. Подшейте катетер к коже с помощью специальных крылышек. Не подшивайте «ствол» катетера.

22. Наложите плотную повязку на место выхода катетера.

ОСТОРОЖНО! Правильное положение катетера должно быть проверено любыми доступными средствами.

23. Запишите длину катетера и номер партии в историю болезни пациента.

24. Если не предполагается немедленное использование катетера, необходимо сделать гепариновые замки. (см. раздел 7.5.)

7.4 Рекомендации по уходу за катетером и поверхностью вокруг него

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте спиртосодержащие растворы для дезинфекции, промывки, замачивания или протирания катетера. Как исключение, 2% раствор хлоргексидина глюконата в 70% изопропиловый спирт может быть применен как для обработки самого катетера, так и места его входа, но не более 30 раз. Для дезинфекции рекомендуется использовать неспиртовые йод-содержащие растворы.

- Держите катетер и место входа катетера сухими.
- Никогда не оставляйте коннекторы катетера открытыми. Всегда закрывайте их шприцами или колпачками.
- Убедитесь, что фиксирующие швы размещены правильно. Катетер не должен свободно двигаться в месте входа.
- Меняйте крышечки после каждой процедуры.
- Между процедурами необходимо делать гепариновые замки.

7.5 Рекомендации по применению замка катетера

Для снижения риска закупорки катетера в перерывах между процедурами в сегменты катетера вводятся антикоагулянты (например гепарин или цитрат). В большинстве случаев используется гепарин в концентрации 5000 МЕ/мл. Обратите внимание на объем заполнения, напечатанный на зажиме каждого сегмента катетера. Следуйте правилам и рекомендациям по применению антикоагулянтов. При необходимости обратитесь к аннотации препарата.

Инструкция по применению Двухпросветный катетер proVencare в наборах

1. После экстракорпоральной процедуры, промойте каждый сегмент 20 мл стерильного физиологического раствора и закройте коннекторы сегментов.
2. Заполните шприц запирающим раствором в соответствии с объемами заполнения каждого сегмента.
3. Снимите колпачки (или шприцы) с коннекторов сегментов и подсоедините подготовленный шприц в соответствующий Luer-Lock разъем.
4. Откройте зажимы на сегментах катетера. Быстро вводите запирающий раствор в просвет катетера, чтобы убедиться, что он достиг дистального конца катетера. Медленное введение запирающего раствора может спровоцировать его выливание из проксимального отверстия, что может повлечь образование тромбов на дистальном конце катетера.
5. Закройте зажимы на сегментах катетера под положительным давлением.
6. Удалите шприц и закрепите новые стерильные крышечки на разъемы Luer-Lock.

ВНИМАНИЕ! Для дальнейшего предотвращения образования тромба на кончике катетера, зажим на сегментах катетера не следует открывать сразу же после промывки. Если зажим был открыт, объем заполнения данного сегмента будет немного увеличен в результате возврата магистралей к своим «нормальным», «не зажатым» размерам. Это приведет к созданию вакуума на кончике, что приведет к поступлению крови в дистальную часть катетера, и в конечном счете, к образованию тромбов.

7.6 Рекомендации по удалению катетера

ОСТОРОЖНО! Только квалифицированный врач с действующим сертификатом должен удалять катетер.

1. **Для подключичной и яремной постановки:** Поместите больного в положение Тренделенбурга, поворачивая голову в сторону, противоположную месту введения.

Для бедренной постановки: Пациент лежит на спине на ровной поверхности. Отводя и вращая ногу наружу, согните колено пациента с той же стороны, что и место введения.

2. Удалите повязку и фиксирующие швы катетера.
3. Сжимайте место пункции, вытяните катетер.
4. Наложите дезинфицирующую повязку на рану.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! В связи с риском кровотечения, пациент должен, если это возможно, сидеть, а не лежать после удаления катетера (не применяется при бедренной постановке).

7.7 Поиск и устранение неисправностей

Односторонняя обструкция

Подозрение на одностороннюю обструкцию должно возникнуть, когда сегмент может быть промыт, но не может быть аспирирован. Это обычно происходит из-за неправильного положения кончика катетера около стенки сосуда. Одно из следующих действий может устранить обструкцию (швы могут быть удалены):

- Измените положение пациента.
- Попросите пациента держать руку над головой и кашлять. Не применяется с бедренной постановкой.
- Введите физиологический раствор, чтобы оттолкнуть катетер от стенки сосуда.
- Поверните катетер. Не применимо, если катетер пришивается к коже или подкожному туннелю.
- Небольшое выведение катетера для изменения положения кончика. Не применимо, если катетер пришивается к коже или подкожному туннелю.

ВНИМАНИЕ! НЕ вводите катетер дальше в вену.

Скручивание

- Проверьте положение катетера.
- Проверьте фиксирующие швы на месте входа.
- Может ли катетер двигаться в месте входа?
- Сгибается ли катетер, когда пациент двигается или лежит на той же стороне, что и катетер?

Признаками перегибов на кончике являются снижение кровотока и повышенная ригидность вен. Рентгеновское исследование может подтвердить внутреннее скручивание.

Коллапс сосудов или спазм

Медленно настройте скорость насоса.

Образование тромба

1. Если катетер не исправен, сначала убедитесь, что это не перегиб.
2. Если подтверждено наличие тромба, попробуйте аккуратно аспирировать сгусток с помощью шприца. Если поток крови по катетеру остается низким или кровь не поступает вообще, врач может применить специальный раствор для растворения сгустков.

ВНИМАНИЕ! НЕ прилагайте чрезмерных усилий при промывке просвета с обструкцией. Большое давление может повредить катетер и привести к травме пациента.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

- Катетер может быть тромбирован другими веществами, не только кровяным сгустком.
- Очищенный катетер может быть использован немедленно.

Инфекция

Любые признаки инфекции должны рассматриваться как показание для удаления катетера.

8. Гарантийные условия

Производитель гарантирует, что катетер был изготовлен в соответствии с техническими нормативами и в соответствии с медицинской директивой 93/42/ЕЕС. Продукты с производственным дефектом будут заменены, если дефект подтверждается номером партии.

Производитель не несет ответственности за неправильное использование, обращение, несоблюдения инструкций по эксплуатации и за ущерб, причиненный (за исключением повреждений неиспользованного продукта) после доставки медицинских устройств.

9. Техническое обслуживание

Только для одноразового использования.

Не использовать, если продукт или упаковка повреждены.

После использования, катетер может быть потенциально опасен. Его утилизация должна производиться в соответствии с принятой медицинской практикой и с учетом местных, государственных и федеральных законов и нормативных актов.

Техническое обслуживание не предусмотрено!

10. Транспортировка и хранение

Транспортировка осуществляется всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.), в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка и хранение при температуре:

от +5°C до +30°C.

Срок годности составляет 5 лет.

11. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ЗАО "Фрезениус СП", 115088, г. Москва, Угрешская ул, 2, стр. 6, комн. 09. Тел./факс: 8(495)789-64-54

Основные технические параметры

Артикул компания FMC	Номер продукта компания FMC	Катетер (мм)	Количества проходящей жидкости в венозном просвете (мл/мин)	Количества проходящей жидкости в артериально м просвете (мл/мин)	Трубка- удлинитель	Проводник (мм)	Расширитель (мм)	Игла Сельдингера (мм)	Защитный колпачок с люэровским коннектором	Пластырь для заклеивания раны
FDC-607,SP	F00002309	2,2 x 75	136	153	Прямая	0,71 x 500	2,3 x 150	1,25 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-610P	F00002310	2,2 x 100	131	141	Прямая	0,71 x 500	2,3 x 150	1,25 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-612,SP	F00002311	2,2 x 125	126	128	Прямая	0,71 x 500	2,3 x 150	1,25 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-810P	F00002312	2,7 x 100	182	199	Прямая	0,89 x 700	0,9 x 150	1,25 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-812,SP	F00002313	2,7 x 120	178	191	Прямая	0,89 x 700	0,9 x 150	1,25 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-815P	F00002314	2,7 x 150	173	183	Прямая	0,89 x 700	0,9 x 150	1,25 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-1115	F00002315	3,7 x 150	323	352	Прямая	0,97 x 700	3,7 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-1120	F00002317	3,7 x 200	309	322	Прямая	0,97 x 700	3,7 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-1125	F00002318	3,7 x 250	296	292	Прямая	0,97 x 700	3,7 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-1115J	F00002322	3,7 x 150	323	352	Изогнутая	0,97 x 700	3,7 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-1120J	F00002324	3,7 x 200	309	312	Изогнутая	0,97 x 700	3,7 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-1215	F00002319	4 x 150	394	406	Прямая	0,97 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-1220	F00002320	4 x 200	384	388	Прямая	0,97 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1115	F00002330	3,8 x 150	324	329	Прямая	0,81 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1120	F00002331	3,8 x 200	315	315	Прямая	0,81 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1125	F00002332	3,8 x 250	297	302	Прямая	0,81 x 800	4 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1115J	F00002333	3,8 x 150	324	329	Изогнутая	0,81 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1120J	F00002334	3,8 x 200	315	315	Изогнутая	0,81 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1315	F00002335	4,3 x 150	366	382	Прямая	0,97 x 700	4,3 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1317,5	F00002336	4,3 x 175	357	374	Прямая	0,97 x 700	4,3 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1320	F00002337	4,3 x 200	349	363	Прямая	0,97 x 700	4,3 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1325	F00002338	4,3 x 250	316	352	Прямая	0,97 x 800	4,3 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1315J	F00002339	4,3 x 150	366	382	Изогнутая	0,97 x 700	4,3 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1320J	F00002340	4,3 x 200	349	363	Изогнутая	0,97 x 700	4,3 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука

Список материалов

Изделие	Описание	Материал	Аббревиатура
Катетер	Ствол катетера	Полиуретан	ПУР (PUR)
	Удлинительная трубка	Полиуретан	ПУР (PUR)
	Коннектор	Поливинилхлорид	ПВХ (PVC)
Защитный колпачок	Защитный колпачок	Полиэтилен	ПЭ (PE)
Расширитель	Расширитель	Полиэтилен	ПЭ (PE)
Внутренний расширитель	Внутренняя трубка расширителя	Сополимер тетрафторэтилена и гексафторпропилена	ФЕП (FEP)
	Внутренняя центральная часть расширителя	Полипропилен	ПП (PP)
Проводник	Проводник	Нержавеющая сталь	
	Диспенсер	Полипропилен	ПП (PP)
Игла Сельдингера	Канюля	Нержавеющая сталь	
Пластырь для заклеивания раны	Пленка пластыря	Поликарбонат	ПК (PC)
		Полиуретан	ПУР (PUR)

Логотип компании Фрезениус Медикал Кеа

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Инструкция по применению Двухпросветный катетер proVencare в наборах

Для регистрационных целей на территории Российской Федерации.

Бад-Хомбург, 20.12.2016г.

Место и дата

/Штамп:

Логотип компании Фрезениус Медикал Кеа
Фрезениус Медикал Кеа АГ & Ко. КГаА
61346 Бад-Хомбург ф.д.Х.
Германия/

<Подпись>

Беттина Кринер

Центр Продукции

Менеджер ESM & GxP Системс

Фрезениус Медикал Кеа АГ & Ко. КГаА

61346 Бад-Хомбург - Германия

<Подпись>

Эстер Ной

Отдел регистрации

Менеджер ESM & GxP Системс

Фрезениус Медикал Кеа АГ & Ко. КГаА

61346 Бад-Хомбург - Германия

Инструкция по применению Двухпросветный катетер proVencare в наборах

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Прочтите на этикетке продукта или на коробке информацию о следующих позициях

	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Использовать до		Код партии
	Стерилизация оксидом этилена		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Длина катетера		Количество
	Внешний диаметр		Не содержит латекса
	Только для одноразового применения		Не использовать, если упаковка повреждена

1. Определение терминов, используемых в данной инструкции по применению

ВНИМАНИЕ! Данное сообщение используется для предостережения оператора от принятия мер, которые могут привести к негативным последствиям, травме или смерти.

ОСТОРОЖНО! Данное сообщение используется для **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** оператора, в случае, когда от него требуются конкретные действия, направленные на предотвращение возможной опасности для пациента или оборудования.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! Используется для напоминания оператору, а также для выполнения определенного действия в конкретной ситуации.

2. Основные предостережения и меры предосторожности
Медицинские процедуры и методики, описанные в данной инструкции, представляют собой лишь часть возможных для применения протоколов лечения, они также не могут заменить квалификацию и опыт врача при ведении каждого конкретного пациента. Представленные ниже процедуры даны лишь в качестве примера. Протоколы постановки и ухода за катетерами следует применять в соответствии с принятыми стандартами. Внимательно изучите инструкцию по применению катетеров proVencare перед их использованием.
Для обеспечения безопасного и эффективного лечения, ознакомьтесь с приведенной ниже информацией.
Перед установкой катетера proVencare ознакомьтесь с возможными осложнениями, которые перечислены ниже: воздушная эмболия, пункция артерии (например, A. femoralis, A. carotis, A. subclavia), пункция предсердий и желудочков, бактериемия, повреждение плечевого нервного сплетения, аритмия, тампонада сердца, тромбирование катетера, тромбоз центральных вен, эндокардит, инфекции места входа катетера, кровотечение, повреждение бедренного нерва, образование гематомы, кровоизлияния, гемоторакс, разрыв сосуда, повреждение нервов, перфорации сосудов, повреждение плевры и средостения, пневмоторакс, забрюшинное кровотечение, сепсис, подкожные гематомы, инфицирование подкожножировой клетчатки, пункция верхней полой вены, разрыв грудного лимфатического протока. Установка катетера в подключичную, яремную (внутреннюю или наружную) или бедренную вену должна производиться по стандартным операционным протоколам.

ОСТОРОЖНО!

1. Только для одноразового использования. НЕ используйте повторно, и повторно не стерилизуйте. Повторное использование, или стерилизация могут создать риск контаминации катетера что может привести к инфицированию пациента, а также создать условия для передачи инфекций от одного пациента к другому. Инфицирование катетера может привести к болезни или смерти пациента
2. Содержимое открытого набора в неповрежденной упаковке стерильно и апиогенно.
3. НЕ хранить вместе с химическими веществами. Это может привести к повреждению катетера.
4. НЕ используйте катетер или предметы из набора, когда истек срок годности, указанный на этикетке. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный использованием просроченных продуктов.

5. Набор должен использоваться только квалифицированным персоналом, который знаком с процедурой.
6. Во время манипуляций с катетером должны соблюдаться правила асептики (ношение хирургической маски, мытье рук и использование стерильных перчаток) для снижения риска передачи инфекций
7. Перед каждым использованием должно быть проверено положение катетера
8. После использования, катетер может быть потенциально опасен. Его утилизация должна производиться в соответствии с принятой медицинской практикой и с учетом местных, государственных и федеральных законов и нормативных актов.
9. Операционная является предпочтительным местом для постановки катетера. Чрескожные процедуры требуют подтверждения правильного расположения методами флюорографии и рентгенографии грудной клетки.
10. Избегайте воздушной эмболии, держа катетер закрытым на весь период, пока он не подключен к шприцу или магистралям.
11. Используйте только защитные колпачки и другие приспособления, поставляемые заводом-изготовителем.
12. Разъемы луер-лок катетеров proVencare соответствуют международным стандартам ISO 594. Безопасное и герметичное соединение, однако, может быть обеспечено только при аналогичном соответствии разъема. Использование разъемов, не соответствующих вышеуказанному стандарту может привести к проблемам во время соединения, (такие как трещины и утечка), которые связаны с рисками воздушной эмболии и кровопотери.
13. Защитные колпачки и магистрали должны быть соединены без применения чрезмерной силы.
14. Затянутый слишком туго луер-лок разъем может треснуть
15. Располагайте зажимы только в центре магистралей. Повторное наложение зажима в одном и том же месте особенно вблизи от разъема или на жесткой пластиковой части, может вызвать повреждение магистрали и неполадки в работе.
16. С каждым новым подключением, удаляйте воздух из катетера и магистралей.
17. Перед началом лечения, удалите цитрат- или гепаринсодержащий замок.
18. После каждого использования следует сделать цитрат- или гепаринсодержащие замки для предотвращения тромбирования катетера
19. НЕ производить инфузию при закрытом зажиме или в закрытый катетер: обратное давление может привести к повреждению катетера.
20. Заклейте все разъемы без блокировки для предотвращения случайного разъединения
21. Катетер всегда должен быть закреплен с помощью пластыря.
22. Склейте колпачки между процедурами для их защиты от случайного удаления
23. Перевязочный материал должен быть сухим. Если произошла адгезия повязки при обильном потоотделении или случайном увлажнении, повязка должна быть заменена медицинским персоналом в асептических условиях.
24. Затромбированный катетер должен быть заменен, если тромб не может быть аспирирован или растворен (см. также устранение неисправностей: Образование тромба).
25. Пациенты, нуждающиеся в искусственной вентиляции легких, подвергаются повышенному риску развития пневмоторакса во время катетеризации подключичной вены.
26. Удалите катетер сразу же как только в нем исчезла необходимость

Инструкция по применению Двухпросветный катетер proVencare в наборах

ВНИМАНИЕ!

НЕ расправляйте магистраль рядом с острыми инструментами или объектами, (такие как металлические зажимы) и не используйте ножницы для удаления повязки, так как магистраль могут быть случайно повреждены, что может привести к кровотечению и воздушной эмболии.

НЕ используйте алкоголь, лекарственные средства, содержащие спирт, ацетон-содержащие продукты или мази. Как исключение, 2% раствор хлоргексидина глюконата в 70% изопропиловом спирте может быть применен как для обработки самого катетера, так и места его входа, но не более 30 раз. Для дезинфекции рекомендуется использовать неспиртовые йод-содержащие растворы.

НЕ стерилизуйте катетер повторно каким-либо способом. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный повторным использованием этого продукта. НЕ повредите катетер при наложении швов.

3. Техническая характеристика

Описание продукта и материала:

Катетер поставляется в комплекте. В комплект входит дополнительные аксессуары для введения катетера с использованием техники по Сельдингеру. Основные технические параметры комплекта, а также используемые материалы представлены в соответствующих таблицах (см. последнюю страницу).

Объем заполнения:

См. оттиск на вставках зажимов на каждом катетере.

Направление потока:

В однопросветном катетере путь кровотока обозначается белым зажимом.

В двухпросветных катетерах артериальный сегмент обозначается красным зажимом и венозная сторона обозначается синим зажимом.

В трехпросветном катетере третий, центральный просвет с передвижным зажимом может быть использован для размещения проводника, забора крови и мониторинга центрального венозного давления.

4. Показания

proVencare катетеры предназначены для обеспечения временного сосудистого доступа при процедурах гемодиализа, гемофильтрации и других экстракорпоральных методов очистки крови. Они могут быть установлены в подключичной, яремной или бедренной венах.

5. Противопоказания

Данные катетеры могут быть использованы только по показаниям. Катетер не должен быть установлен в вену, склонную к тромбированию.

6. Побочные реакции

Особое внимание должно быть уделено пациентам с выявленной гиперчувствительностью на продукты стерилизованные окисью этилена, а также на компоненты перечисленные в составе (см. последнюю страницу), а также пациентам с аллергическими реакциями на другие вещества. Консультация врача необходима, чтобы определить степень риска и принять соответствующие меры, если есть подозрение на аллергические реакции.

7. Руководство по эксплуатации

7.1 Инструкция по постановке катетеров

ВНИМАНИЕ! Врач должен опираться на свой опыт в определении того, какие методы постановки должны использоваться для каждого конкретного пациента. Длина катетера определяется врачом.

Правильный выбор длины - решающий фактор правильного расположения кончика катетера в сосуде.

ОСТОРОЖНО! Местонахождение сосудов должно быть определено с помощью соответствующих методик перед постановкой катетера.

Перед первым использованием катетера проверьте правильность его положения любыми доступными средствами.

7.2 Место постановки

ВНИМАНИЕ! НЕ осуществляйте постановку катетера в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там.

Размещение кончика катетера

(внутренняя яремная / подключичная позиция)



7.3 Подготовка

1. Подготовьте стерильную операционную.
2. Следуя правилам асептики, обработайте место введения катетера и обложите салфетками хирургическое поле.
3. Промойте все просветы катетера стерильным физиологическим раствором и закройте зажимы сегментов, оставляя в них шприцы.

ВНИМАНИЕ! При использовании высокопоточного катетера не закрывайте венозный зажим во избежание повреждения мандрена.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения воздушной эмболии, держите зажимы закрытым до тех пор, пока катетер не связан с магистралью и шприцами.

4 Для постановки в подключичную и яремную вену: Пациент лежит в положении Тренделенбурга, повернув голову в сторону, противоположную месту введения.

Для постановки в бедренную вену: Пациент лежит на спине на ровной поверхности. Отводя и вращая ногу наружу, согните колено пациента на стороне планируемого места введения.

5. Кожа вокруг места пункции должна быть выбрита и продезинфицирована

Инструкция по применению Двухпросветный катетер proVencare в наборах

6. Присоедините шприц к игле Сельдингера и пунктируйте намеченную вену. Придайте игле правильное положение и выполните аспирационную пробу.

ВНИМАНИЕ! Если в шприце находится артериальная кровь, удалите иглу и надавите непосредственно на место введения. Убедитесь, что кровотечение остановлено и нет гематомы, прежде чем пытаться снова ввести иглу.

7. Отсоедините шприц и придерживая иглу Сельдингера в одном положении, прикройте коннектор пункционной иглы большим пальцем во избежание кровопотери и воздушной эмболии.

8. Вставьте J-образный конец проводника в канал иглы Сельдингера.

9. Проведите проводник в намеченное место в сосуде.

ОСТОРОЖНО!

- Проводник должен проходить по вене легко, без сопротивления.
- Если во время введения проводника, вы заметили сопротивление или невозможность дальнейшего движения, проводник должен быть удален вместе с иглой Сельдингера. Если невозможно легко извлечь проводник, необходимо провести рентгенографию грудной клетки и проконсультироваться со специалистом.
- Чтобы избежать травмы, не пытайтесь ввести проводник или расширитель, если чувствуете сильное сопротивление этому.
- Кроме того, введение струны-проводника в правое предсердие может вызвать аритмию. Поэтому целесообразно во время катетеризации мониторировать сердечный ритм пациента при помощи ЭКГ или УЗИ.

ВНИМАНИЕ! НЕ тяните проводник через иглу Сельдингера, так как это может разорвать кончик проводника. Если есть необходимость в удалении проводника, то сначала следует удалить иглу и только затем проводник.

10. Удерживая проводник на месте, удалите иглу Сельдингера, не изменяя положение проводника.
11. Закрепите проводник на месте.
12. Скальпелем надсеките кожу в месте входа катетера.
13. Установите дилататор на дистальном конце проводника. Разбухните подкожную клетчатку и стенку вены для формирования туннеля и облегчения проведения катетера в вену.
14. Удалите дилататор.
15. Снимите шприц и наденьте катетер на дистальный конец проводника.
Для двухпросветного катетера используется венозный сегмент (синий).
Для трехпросветного катетера используется средний сегмент (белый).
16. Вращательными движениями продвигайте катетер в намеченную вену. Установите катетер до нужного уровня. В то же время убедитесь, что проводник свободен, постепенно его вытаскивая. Для большей безопасности и комфорта пациента вставляйте катетер до напоминающей отметки.
17. Выведите проводник и закройте зажим. Для катетеров с внутренним дилататором / стилетом, внутренний дилататор / стилет должны быть удалены вместе с проводником.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения воздушной эмболии, удалите воздух из шприца перед введением любого раствора.

18. Проверка потока: подсоедините 20 мл шприц, откройте зажим несущего сегмента и аспирируйте кровь и имеющийся воздух. Шприц необходимо заполнить до 20 мл в течение 6 секунд, что соответствует кровотоку 200 мл/мин. Этот тест необходимо провести на всех сегментах.

19. При достижении необходимого потока, промойте каждый сегмент не менее чем 20 мл физиологического раствора и закройте зажим.

ОСТОРОЖНО! Закрывайте каждый сегмент под положительным давлением. Незакрывание любого сегмента может привести к воздушной эмболии или кровопотере.

20. Заглушите коннекторы сегментов колпачками, предлагаемыми производителем.

21. Подшейте катетер к коже с помощью специальных крылышек. Не подшивайте «ствол» катетера.

22. Наложите плотную повязку на место выхода катетера **ОСТОРОЖНО!** Правильное положение катетера должно быть проверено методами флюорографии или рентгенографии.

23. Запишите длину катетера и номер партии в историю болезни пациента.

24. Если не предполагается немедленное использование катетера, необходимо сделать гепариновые замки (см. раздел 7.5.)

7.4 Рекомендации по уходу за катетером и поверхностью вокруг него

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте спиртосодержащие растворы для дезинфекции, промывки, замачивания или протирания катетера. Как исключение, 2% раствор хлоргексидина глюконата в 70% изопропиловый спирт может быть применен как для обработки самого катетера, так и места его входа, но не более 30 раз. Для дезинфекции рекомендуется использовать неспиртовые йодосодержащие растворы.

- Держите катетер и место входа катетера сухими.
- Никогда не оставляйте коннекторы катетера открытыми. Всегда закрывайте их шприцами или колпачками.
- Убедитесь, что фиксирующие швы размещены правильно. Катетер не должен свободно двигаться в месте входа.
- Меняйте крышечки после каждой процедуры.
- Между процедурами необходимо делать гепариновые замки.

7.5 Рекомендации по применению замка катетера

Для снижения риска закупорки катетера в перерывах между процедурами в сегменты катетера вводятся антикоагулянты (например, гепарин или цитрат). В большинстве случаев используется гепарин в концентрации 5000 МЕ/мл. Обратите внимание на объем заполнения, напечатанный на зажиме каждого сегмента катетера. Следуйте правилам и рекомендациям по применению антикоагулянтов. При необходимости обратитесь к аннотации препарата.

1. После экстракорпоральной процедуры, промойте каждый сегмент 20 мл стерильного физиологического раствора и закройте коннекторы сегментов.
2. Заполните шприц запирающим раствором в соответствии с объемами заполнения каждого сегмента.
3. Снимите колпачки (или шприцы) с коннекторов сегментов и подсоедините подготовленный шприц в соответствующий люер-лок разъем

Инструкция по применению Двухпросветный катетер proVencare в наборах

- Откройте зажимы на сегментах катетера. Быстро вводите запирающий раствор в просвет катетера, чтобы убедиться, что он достиг дистального конца катетера. Медленное введение запирающего раствора может спровоцировать его выливание из проксимального отверстия, что может повлечь образование тромбов на дистальном конце катетера
- Закройте зажимы на сегментах катетера под положительным давлением
- Удалите шприц и закрепите новые стерильные крышечки на люер-лок разъемы

ВНИМАНИЕ! Для дальнейшего предотвращения образования тромба на кончике катетера, зажим на сегментах катетера не следует открывать сразу же после промывки. Если зажим был открыт, объем заполнения данного сегмента будет немного увеличен в результате возврата магистралей к своим «нормальным» «не зажатым» размерам. Это приведет к созданию вакуума на кончике, что приведет к поступлению крови в дистальную часть катетера, и в конечном счете, к образованию тромбов

7.6 Рекомендации по удалению катетера

ОСТОРОЖНО! Только квалифицированный врач с действующим сертификатом должен удалять катетер.

- Для подключичной и яремной постановки:** Поместите больного в положение Тренделенбурга, поворачивая голову в сторону, противоположную месту введения.
 - Для бедренной постановки:** Пациент лежит на спине на ровной поверхности. Отводя и вращая ногу наружу, согните колено пациента с той же стороны, что и место введения.
 - Удалите повязку и фиксирующие швы катетера.
 - Сжимайте место пункции, вытяните катетер.
 - Наложите дезинфицирующую повязку на рану.
- ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!** В связи с риском кровотечения, пациент должен, если это возможно, сидеть, а не лежать после удаления катетера (не применяется при бедренной постановке).

7.7 Поиск и устранение неисправностей

Односторонняя обструкция

Подозрение на одностороннюю обструкцию должно возникнуть, когда сегмент может быть промыт, но не может быть аспирирован. Это обычно происходит из-за неправильного положения кончика катетера около стенки сосуда. Одно из следующих действий может устранить обструкцию (швы могут быть удалены):

- Измените положение пациента.
- Попросите пациента держать руку над головой и кашлять. Не применяется с бедренной постановкой.
- Введите физиологический раствор, чтобы оттолкнуть катетер от стенки сосуда.
- Поверните катетер. Не применимо, если катетер пришивается к коже или подкожному туннелю.
- Небольшое выведение катетера для изменения положения кончика. Не применимо, если катетер пришивается к коже или подкожному туннелю.

ВНИМАНИЕ! НЕ вводите катетер дальше в вену.

Скручивание

- Проверьте положение катетера.
- Проверьте фиксирующие швы на месте входа.
- Может ли катетер двигаться в месте входа?
- Сгибается ли катетер, когда пациент двигается или лежит на той же стороне, что и катетер?

Признаками перегибов на кончике являются снижение кровотока и повышенная ригидность вен. Рентгеновское исследование может подтвердить внутреннее скручивание.

Коллапс сосудов или спазм Медленно настройте скорость насоса.

Образование тромба

- Если катетер не исправен, сначала убедитесь, что это не перегиб.
- Если подтверждено наличие тромба, попробуйте аккуратно аспирировать сгусток с помощью шприца. Если поток крови по катетеру остается низким или кровь не поступает вообще, врач может применить специальный раствор для растворения сгустков.

ВНИМАНИЕ! НЕ прилагайте чрезмерных усилий при промывке просвета с обструкцией. Большое давление может повредить катетер и привести к травме пациента.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

- Катетер может быть тромбирован другими веществами, не только кровяным сгустком.
- Очищенный катетер может быть использован немедленно.

Инфекция

Любые признаки инфекции должны рассматриваться как показание для удаления катетера.

8. Гарантийные условия

Производитель гарантирует, что катетер был изготовлен в соответствии с техническими нормативами и в соответствии с медицинской директивой 93/42/ЕЕС. Продукты с производственным дефектом будут заменены, если дефект подтверждается номером партии.

Производитель не несет ответственности за неправильное использование, обращение, несоблюдения инструкций по эксплуатации и за ущерб, причиненный (за исключением поврежденных неиспользованного продукта) после доставки медицинских устройств.

9. Техническое обслуживание

Только для одноразового использования

Не использовать, если продукт или упаковка повреждены.

После использования, катетер может быть потенциально опасен. Его утилизация должна производиться в соответствии с принятой медицинской практикой и с учетом местных, государственных и федеральных законов и нормативных актов.

Техническое обслуживание не предусмотрено!

10. Транспортировка и хранение

Транспортировка осуществляется всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.), в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка и хранение при температуре: от +5°C до +30°C.

Срок годности составляет 5 лет

11. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ЗАО "Фрезениус СП", 115088, г. Москва, Угрешская ул, 2, стр. 6, комн. 09. Тел./факс: 8(495)789-64-54

Основные технические параметры

Артикул компании PIS	Номер продукта компании FMC	Катетер	Количества проходящей жидкости в венозном просвете (мл/мин)	Количества проходящей жидкости в артериально м просвете (мл/мин)	Трубка- удлинитель	Проводник	Расширитель	Сельдингера	Защитный колпачок с люэровским коннектором	Пластырь для заклеивания
FDC-607,5P	F00002309	2,2 x 75	136	153	Прямая	0,71 x 500	2,3 x 150	1,25 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-610P	F00002310	2,2 x 100	131	141	Прямая	0,71 x 500	2,3 x 150	1,25 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-612,5P	F00002311	2,2 x 125	126	128	Прямая	0,71 x 500	2,3 x 150	1,25 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-810P	F00002312	2,7 x 100	182	199	Прямая	0,89 x 700	0,9 x 150	1,25 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-812,5P	F00002313	2,7 x 120	178	191	Прямая	0,89 x 700	0,9 x 150	1,25 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-815P	F00002314	2,7 x 150	173	183	Прямая	0,89 x 700	0,9 x 150	1,25 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-1115	F00002315	3,7 x 150	323	352	Прямая	0,97 x 700	3,7 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-1120	F00002317	3,7 x 200	309	322	Прямая	0,97 x 700	3,7 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-1125	F00002318	3,7 x 250	296	292	Прямая	0,97 x 700	3,7 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-1115J	F00002322	3,7 x 150	323	352	Изогнутая	0,97 x 700	3,7 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-1120J	F00002324	3,7 x 200	309	312	Изогнутая	0,97 x 700	3,7 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-1215	F00002319	4 x 150	394	406	Прямая	0,97 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FDC-1220	F00002320	4 x 200	384	388	Прямая	0,97 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1115	F00002330	3,8 x 150	324	329	Прямая	0,81 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1120	F00002331	3,8 x 200	315	315	Прямая	0,81 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1125	F00002332	3,8 x 250	297	302	Прямая	0,81 x 800	4 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1115J	F00002333	3,8 x 150	324	329	Изогнутая	0,81 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1120J	F00002334	3,8 x 200	315	315	Изогнутая	0,81 x 700	4 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1315	F00002385	4,3 x 150	366	382	Прямая	0,97 x 700	4,3 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1317,5	F00002336	4,3 x 175	357	374	Прямая	0,97 x 700	4,3 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1320	F00002337	4,3 x 200	349	363	Прямая	0,97 x 700	4,3 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1325	F00002338	4,3 x 250	316	352	Прямая	0,97 x 800	4,3 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1315J	F00002339	4,3 x 150	366	382	Изогнутая	0,97 x 700	4,3 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука
FHC-1320J	F00002340	4,3 x 200	349	363	Изогнутая	0,97 x 700	4,3 x 150	1,5 / 70	2 штуки	1 штука

Список материалов

Изделие	Описание	Материал	Аббревиатура
Катетер	Ствол катетера	Полиуретан	ПУР (PUR)
	Удлинительная трубка	Полиуретан	ПУР (PUR)
	Коннектор	Поливинилхлорид	ПВХ (PVC)
Защитный колпачок	Защитный колпачок	Полиэтилен	ПЭ (PE)
Расширитель	Расширитель	Полиэтилен	ПЭ (PE)
Внутренний расширитель	Внутренняя трубка расширителя	Сополимер тетрафторэтилена и гексафторпропилена	ФЕП (FEP)
	Внутренняя центральная часть расширителя	Полипропилен	ПП (PP)
Проводник	Проводник	Нержавеющая сталь	
	Диспенсер	Полипропилен	ПП (PP)
Игла Сельдингера	Канюля	Нержавеющая сталь	
	Хаб	Поликарбонат	ПК (PC)
Пластырь для заклеивания раны	Пленка пластыря	Полиуретан	ПУР (PUR)

Перевел с английского языка на русский язык Коновалов Сергей Георгиевич.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого января две тысячи семнадцатого года

Я, Чайлин Сергей Анатольевич. временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена. Паспорт серии 4510 № 441694 выдан 26.01.2010 года отделением по району Лосиноостровский ОУФМС России по г. Москве в СВАО.

Зарегистрировано в реестре: № 3-1-483

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —



С.А. Чайлин

С.А. Чайлин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

С.А. Чайлин

С.А. Чайлин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листов
нотариус:

Н.П. Шиндина



Российская Федерация
Город Москва

Первого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталья Петровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне

Исходного с. о. от 20.01.2017
2017

Зарегистрировано в реестре: № 1-2115/806
Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Н.П. Шиндина