

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

Chambre de Commerce et d'Industrie de la Vienne



Vu exclusivement pour certification matérielle
de la signature de

Sylvie PLUMET
Catherine BOISMENU
(seen exclusively to certify the above signature)

Pour le président, Eve CASSIER

B. Braun Medical

Société par actions simplifiée

Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU

30 Avenue des Temps Modernes

86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

TO THE
**FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**
Department of Registration of Medical Devices

Chasseneuil, le

10 MAI 2019

Covering letter

visé 0286

With this letter we

B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France, as the responsible manufacturer of the medical device

Peripherally inserted central catheters Celsite® PICC-Cel and accessories

Herewith declare that we provided the IFU with Annex 1 with updated information about legal address of manufacturer of the medical device in English language:

1. IFU for *Peripherally inserted central catheters Celsite® PICC-Cel and accessories*

The Annex 1 to the IFU contains next items*:

- 1.1. Name of the medical device;
- 1.2. Name of manufacturer and manufacturing site;
- 1.3. Operating conditions of the catheter Celsite® PICC-Cel in the internal environment of the human body;
- 1.4. Conditions of transportation and storage;
- 1.5. Delivery set and packaging data;
- 1.6. The information about the symbol the conformity Declaration of conformity in the Russian Federation;
- 1.7. The information about the symbol of non-pyrogenic;
- 1.8. Shelf life for the medical device;
- 1.9. Warranty/Complaints;
- 1.10. Procedure for disposal or destruction of a medical device;
- 1.11. Indications for use/ Intended use;
- 1.12. System contents.

*- the description of data, see at Annex 1 to the present IFU.

for the registration purposes of *Peripherally inserted central catheters Celsite® PICC-Cel and accessories* and submission of the listed above document in the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) to the Department of Medical Devices Registration.

For and on behalf of

B. BRAUN MEDICAL

Sylvie PLUMET
CoE Chasseneuil, Director

B.Braun Medical

Catherine BOISMENU
CoE Chasseneuil, Quality & Environmental
Management System and Regulatory Affairs, Manager
B.Braun Medical

RCS de Nanterre 562 050 856
au capital de 31 000 000 €
Code APE 3250 A

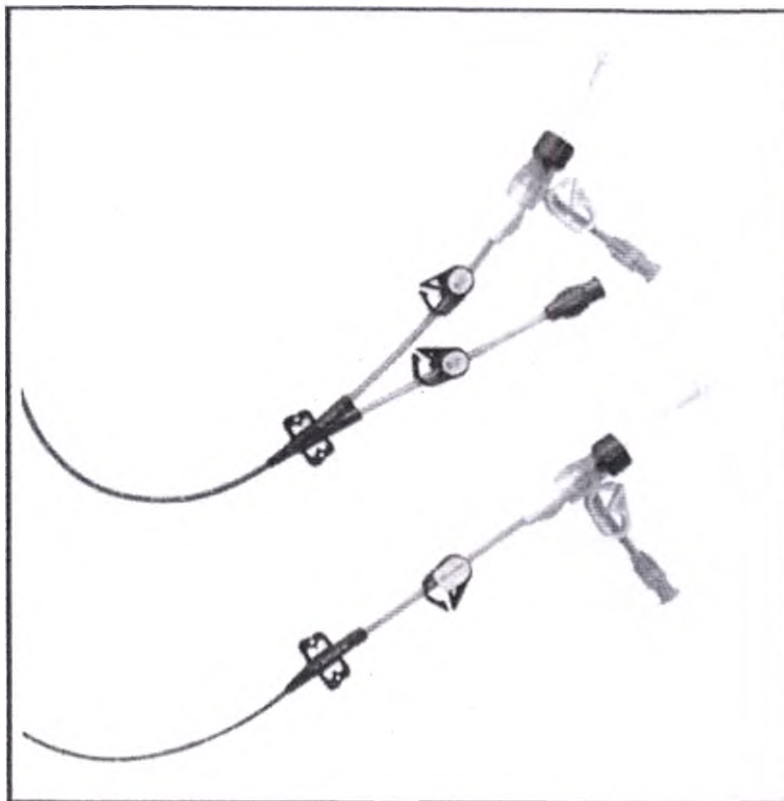
Adresse Postale
26, rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

Tél. +33(0)1 41 10 53 00
Fax +33(0)1 41 10 53 99



Instruction for use

Peripherally inserted central catheters Celsite® PICC-Cel and accessories



Manufacturer: B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France.

Manufacturing site: B. BRAUN MEDICAL, 30 avenue des Temps Modernes, 86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU, France

2019

System contents

1F = 0.33 mm

1 inch = 25.4 mm

21G/0.8 mm

 PICC single lumen	 PICC double lumen	 ECG adaptor
 Thin wall vein puncture needle 0.8 mm x 0.55 mm x 70 mm	 Straight guidewire 0.018 in x 450 mm	 Straight guidewire 0.018 in x 1300 mm
 Caresite luer access device	 Safety scalpel E11	 Peelable sheath
 Omnifix syringe 10 mL Luer slip	 Measuring tape 1300 mm (+/- 5 mm)	 GRIP-LOK CS securement device

Refer to unit package label for actual content list

I- Description of the medical device

Celsite® PICC-Cel are peripherally inserted central venous catheters (PICC) made of polyurethane (PUR) with a reverse taper design. The catheters are radio-opaque and are marked every cm.

The sideport adaptor is used for priming the catheter with saline prior and during insertion and then removed after the catheter is inserted.

II- Indications

Catheter Celsite® PICC-Cel may be used when a central line is needed for repeated short to long-term intravenous therapy.

Catheter Celsite® PICC-Cel are indicated for intravenous therapies which include drugs such as chemotherapy, antibiotics, antivirals, blood sampling, transfusion, or nutrition.

They may also be used for Contrast Enhanced Computed Tomography (CECT) using high pressure injection (see "XII Recommendations for High Flow rate/High Pressure Injection) and for Central Venous Pressure (CVP) monitoring.

The catheter Celsite® PICC-Cel may be used for up to 3 months. Time period of catheter stay is agreed with treating physician.

The auxiliary products included in the kit are designed to facilitate the installation of the catheter and to ensure the functioning of the catheter during its use.

III - Contraindications

- Known or suspected infection of the puncture site, bacteraemia or septicaemia.
- Known allergy to the materials contained in the kit (main raw materials: Polyurethane, Carbon steel, Stainless steel, Polyvinyl Chloride, Styrene butadiene polymers, Silicone, Polycarbonate, Polypropylene, Isoprene, Polytetrafluoroethylene, Polyether block amide, Polyethylene, Nitinol).
- If the patient's anatomy does not allow the insertion or navigation of the catheter to the chosen site (body size, e.g. obese) or if the patient has had previous radiotherapy to the insertion site.
- Previous venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site.
- Severe coagulopathies.
- Implantation in agitated patients (e.g. mental disorder).
- Dermatitis, cellulitis or other local tissue factors e.g. over burn sites, which could impact on implantation or maintenance.

IV- Potential complications

Before implantation of the Celsite® PICC-Cel these and other well documented potential complications and their emergency treatment should be considered.

• Accidental removal • Brachial plexus injury • Bleeding • Cardiac arrhythmia • Cardiac tamponade • Catheter rupture, migration or fragmentation • Catheter occlusion • Catheter malposition /retraction • Catheter/air/thrombo-embolism • Catheter erosion through the skin	• Dysrhythmias • Endocarditis • Exit Site infection/necrosis • Fibrin sheath formation • Haematoma • Intolerance/reaction to implant device • Inadvertent arterial puncture • Laceration/Perforation of vessels or viscus • Leakage • Local or general infection/ sepsis/inflammation	• Mediastinal injury • Myocardial erosion • Nerve injury or irritation • Phlebitis • Risks associated with local or general anaesthesia • Risks associated with iodine based contrast media • Thrombophlebitis • Venous thrombosis • Ventricular thrombosis • Vessel erosion
---	--	---

V-MR Information

The catheter Celsite® PICC-Cel is MR safe.



Warning: Verify that the side port and stylet are removed before the MR examination.

VI- Warnings

Please note that the following warnings contain critical information for the patient safety. Failure to follow this Instruction For Use could result in serious injury to the patient:

- The product is sterilised using Ethylene Oxide and is sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged, individual packaging. For single use only.
 - The device and its accessories are not reusable nor designed to be reused. Any re-use would definitely compromise the performance and safety of the device. Components may not be cleaned or re-sterilized.
 - Destroy system components after implantation and explantation.
 - Check that the sterile packaging is undamaged before opening. Confirm the date of sterile expiration on the labeling. Never implant a device which has exceeded its sterile expiration date.
- To maintain sterility, all normal aseptic room sterile procedures should be followed.
- Always verify the integrity of the device before placement.
 - Do not open the tray until ready for use and ensure that all handling, maintenance, use and removal is under strict aseptic conditions.
 - Read instructions for use carefully before using this device. This product should only be implanted, accessed or removed by personnel experienced in the technical and clinical aspects of PICC lines.
 - Special attention should be paid to insertion of any intravenous device in patients who have a pacemaker or other intracardiac device inserted. Insertion of other devices in patients who have a PICC inserted should be carefully considered.
 - Assess the patient for heparin sensitivity. Heparin-induced Thrombocytopenia has been reported after the use of heparin flush solution.
 - Extreme care must be exercised during approaches through tortuous or twisted anatomies which can cause catheter kinking and make catheter insertion difficult or impossible. Always stop pushing on the catheter if significant resistance is encountered.
 - To prevent shearing of the guidewire never withdraw the guidewire through the vein puncture needle. Remove the guidewire and the dilator together. Do not remove the guidewire through the dilator as this may result in unravelling of the guidewire tip.
 - Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component.
- The guidewire tip could break or unravel.

- When trimming, the catheter should be cut at right angles to reduce the risk of vessel damage.
- Never attempt to cut the stylet.
- The catheter must be secured in place to minimise the risk of catheter breakage and subsequent tip movement and embolisation.
- Never use incompatible drugs together or in sequence: rinse the catheter lumen(s) of all residues with at least 10 mL of sodium chloride (NaCl 0.9%) between each medication and at the end of treatment.
- Avoid repeated and prolonged exposure to alcohol, antiseptics or drugs containing alcohol, acetone and ointments containing polyethylene glycol to avoid any catheter deterioration. Check the ingredients of all preparations used for disinfection or instillation.
- Ensure that all caps and connections prior to, and between manipulations, are correctly secured.
- Clamping the catheter repeatedly in the same location could damage the extension tubing.
- Patient movement can cause catheter tip movement.
- After insertion the patient should be informed about activities or other restrictions which should be observed during the implantation period e.g. avoid excessive arm movements.

VII- Special attention

VII- 1 The Patient

- Check the condition of the skin over the puncture/insertion site.
- The PICC line diameter should be adapted to the diameter of the vein at the insertion site to minimise the risk of thrombosis. It is recommended that the catheter diameter should not exceed 1/3rd of the vessel diameter.

VII- 2 Identification of the Insertion Vein

- Patient diagnosis, age and size of patient, unusual anatomical variables and anticipated catheter dwell time should be taken into account prior to placement.
- Use direct visualisation examinations to assess vein integrity, blood aspirate colour is not always a reliable indicator of venous access. The use of ultra-sound guidance to identify a suitable vein, and during puncture of the vein is strongly recommended.
- PICCs are typically inserted into basilic, cephalic or medial/lateral brachial veins. The basilic vein above the antecubital fossa is the preferred site.

VII- 3 Catheter and Catheter Position

- The catheter tip should always be placed in the Superior Vena Cava at the entrance to the right atrium.
- Ensure that there is no kinking or looping of the catheter along the vein.
- A radiograph should be taken to confirm catheter tip position. Tip position should be monitored routinely according to local protocol.
- Always verify that the catheter lumen(s) is (are) functional by aspirating 2 mL of blood into a syringe and injecting 5 mL of sodium chloride (NaCl 0.9%) before attempting to start an infusion.
- Stop treatment immediately if any pain or swelling is noted or if blood return is absent.
- Do not use sharp instruments near the catheter, or scissors to remove dressing. Properly dispose of sharps in sharps container in accordance with your local protocols.
- Use only the in-line clamps provided.

VII- 4 Occlusion

- If resistance is encountered by aspiration or injection, the lumen of the catheter may be partially or completely occluded. Attempt to inject a few mL of sodium chloride (NaCl 0.9%) into the catheter. If resistance to injection continues or if swelling occurs along the catheter, device malfunction should be suspected.
- In case of obstruction, never try to clear the blockage using a small syringe or fluid under high pressure, this carries the risk of catheter fracture and migration.

VII- 5 Infection

In case of infection, if appropriate, treat with antibiotic drugs according to local protocols. If this fails, or is not appropriate, the catheter should be removed.

VII-6 Safety devices

Celsite® PICC-Cel contain a Safety vein puncture needle and a Safety scalpel designed to reduce the risks of accidental sharps injury. Care must be taken to avoid sharps injuries in accordance with local Infection Control standards and avoid the risk of exposure to contaminated blood.

Handle and dispose of all needles and scalpels according to local protocols.

Use of the Safety vein puncture needle

Access the vein with the needle in the normal manner. After withdrawal of the Safety vein puncture needle activate the safety clip. To do this, grasp the clear clip housing, which houses the metal safety clip, with your free hand.

Advance the clear clip housing forward along the Safety vein puncture needle towards the needle bevel in one continuous motion. Advance the clip housing over the needle bevel activating the safety mechanism. The clip will remain on the needle bevel. The clip housing will separate from the clip and needle. Dispose of the needle and the clear clip housing immediately into sharps container.

Do not attempt to re-insert the needle into the patient or to re-cap the needle with the protective guard.

Use of the Safety Scalpel

To activate the Safety scalpel press down on the green button and slide the blade forwards until the stop point. The blade should now be held in place. To activate the safety mechanism, press down again on the green button, retract the blade, resistance will be felt towards the end of travel. To lock the blade, continue to maintain pressure on the green button and retract the blade against the resistance. The blade will then be locked inside the housing. Safety activation is confirmed by the protrusion of a green point from the housing. The scalpel can then be disposed of in a sharps container.

VIII- Implantation techniques

VIII-1 General considerations

- Ensure that use of the PICC line is indicated taking into consideration the patients needs and proposed use of the PICC line (e.g. patient life-style, duration of use, etc).
- Always ensure that the system is patent before using.

- It is recommended that sodium chloride (NaCl 0.9%), with or without heparin according to local protocols, be used to flush the catheter and stylet before and during implantation
- When trimming the catheter, do not cut the stylet.
- Never use force to remove the stylet. Resistance can damage the catheter. Take care not to damage, tear or perforate the catheter when using the stylet or a scalpel.
- During implantation ensure that the catheter is not damaged by unguarded forceps, suture needles or other sharp instruments.
- Never close the clamp on the catheter stylet.
- It is recommended that the catheter be positioned above the antecubital fossa to reduce the risk of phlebitis and catheter fracture.
- To minimise blood loss and reduce the risk of air embolism during insertion of the guidewire into the needle or of the catheter into the peelable shell, the patient should perform the Valsalva manoeuvre or a syringe or end cap may be used on the hub, or a thumb placed over the hub opening.
- During dual lumen catheter insertion, ensure that the lumen which does not contain the stylet is clamped.
- The length of catheter inserted into the patient should be noted in the patients file.

VIII- 2 References with a short guidewire

- Prepare the placement site according to local aseptic procedures.
- Determine the optimal catheter length using either anatomical landmarks and/or the tape measure included in the kit.
- Unscrew the torque device holding the stylet then pull back the stylet from the catheter, trim the catheter to the desired length, ensuring that the stylet is not cut or damaged. Advance the stylet to the distal end of the catheter and re-secure the torque device.
- Flush the catheter and stylet with either normal sodium chloride (NaCl 0.9%) or heparinised saline.
- Position the arm at 90° to the patient's body; place a tourniquet above the intended insertion site to dilate the veins.
- Select the vein (recommended veins: basilic, cephalic, medial or lateral brachial). The use of ultrasound guidance for vein location is strongly recommended to avoid accidental arterial or nerve puncture or repeated punctures.
- Insert the vein puncture needle, attached to the syringe into the chosen vein; verify the position by ultrasound guidance or by observing blood reflux.
- Remove the syringe.
- Insert the guidewire through the needle 15-20 cm into the vein. Release the tourniquet.
- Fluoroscopic control is recommended when advancing the guidewire past the axilla.
- If necessary, the puncture site can be enlarged using the scalpel.
- Leaving the guidewire in place, withdraw the needle.
- Thread the assembled peelable shell over the guidewire using a twisting motion to pass through the skin planes.
- Remove the guidewire and dilator from the vein.
- Insert the catheter into the peelable shell.
- Slowly advance the catheter to the desired position. Check catheter tip position using fluoroscopy.
- Remove the stylet from the catheter, the catheter can be stabilised by maintaining pressure on the catheter proximal to the peelable shell.
- Remove the peelable shell by pushing down on the 2 handles of the shell, then peel the shell from the catheter ensuring that the catheter is not dislodged from the vessel. The '0' mark on the catheter should be at the insertion site.
- Connect the syringe and aspirate to ensure free blood reflux. A pulsatile flush with sodium chloride (NaCl 0.9%) or heparinised saline should be performed.
- Secure the catheter with the catheter securement device and cover with a transparent dressing. A tape may also be placed around the catheter luer connector for additional security.

- u) Remove the side port and connect the Caresite(s) device to the catheter luer connector.
- v) The final catheter tip position should be checked radiographically and recorded.

VIII- 3 References with a long guidewire

- a) Prepare the placement site according to local aseptic procedures.
- b) Flush the catheter and stylet with either normal sodium chloride (NaCl 0.9%) or heparinised saline.
- c) Position the arm at 90° to the patient's body; place a tourniquet above the intended insertion site to dilate the veins.
- d) Select the vein (recommended veins: basilic, cephalic, medial or lateral brachial). The use of ultrasound guidance for vein location is strongly recommended to avoid accidental arterial or nerve puncture or repeated punctures.
- e) Insert the vein puncture needle, attached to a syringe, into the chosen vein; verify the position by ultrasound guidance or by observing blood reflux.
- f) Remove the syringe.
- g) Insert the guidewire through the needle 15-20 cm into the vein. Release the tourniquet.
- h) Using fluoroscopic control, advance the guidewire to the desired catheter tip location (at the entrance to the right atrium).
- i) Measure the length of guidewire outside the patient (L2) (from the patient skin to the guidewire extremity). Subtract this measurement from the total length of the guidewire (L1) (130 cm) to obtain the correct catheter length (L3).
Example: L1 = 130 cm, L2 = 90 cm, L1 - L2 = L3 = 40 cm, measure 40 cm from the 'O' mark on the catheter to have the correct catheter length.
- j) Unscrew the torque device holding the stylet then pull back the stylet from the catheter, trim the catheter to the desired length, ensuring that the stylet is not cut or damaged. Advance the stylet to the distal end of the catheter and re-secure the torque device.
Leaving the guidewire in place, withdraw the needle.
- k) Thread the assembled peelable shell over the guidewire using a twisting motion to pass through the skin planes.
- l) Remove the guidewire and dilator from the vein.
- m) Insert the catheter into the peelable shell.
- n) Slowly advance the catheter to the desired position. Check catheter tip position using fluoroscopy.
- o) Remove the stylet from the catheter, the catheter can be stabilised by maintaining pressure on the catheter proximal to the peelable shell.
- p) Follow steps r) to v) **References with a short guidewire.**

VIII-4 Over-The-Wire (OTW) Implantation Technique (with long guidewire)

- a) Follow steps a) to m) **References with a short guidewire.**
- b) Then remove the dilator from the shell.
- c) Remove the stylet and side port from the catheter.
- d) Pass the catheter over the guidewire to the desired position at the junction of the Superior Vena Cava and the right atrium. Check catheter tip position using fluoroscopy.
- e) Remove the guidewire from the catheter, the catheter can be stabilised by maintaining pressure on the catheter proximal to the peelable shell.
- f) Follow steps r) to t) **References with a short guidewire.**
- g) Then connect the Caresite (s) device to the catheter luer connector.
- h) The final catheter tip position should be checked radiographically and recorded.

IX- ECG assisted implantation technique

This technique can only be used with the ECG references which have specially adapted accessories.

IX-1 Warnings

- To protect against the risks of current leakage, only use Class 1 ECG monitor CE marked, with floating input (Type CF) and connect additional potential equalization (earth) on the monitor.
- The Celsite® PICC-Cel with ECG technique should not be placed if any of the following is applicable to the patient:
 - The presence of a cardiac pacemaker.
 - Known cardiac abnormalities, or heart rhythm disturbances.
 - Protection against the risks of electrostatic discharge:
 - Use only in rooms protected from electrostatic discharge (conductive flooring).
 - Theatre shoes should be made of a recommended polymer material.
 - Do not allow the guidewire to come into contact with external conductive parts.
 - Before use, check that all connections are secure.
 - Do not autoclave.
 - Do not immerse in liquid.
 - Repairs must be carried out only by the manufacturer.
- If no ECG change is noted during placement, catheter tip position has to be confirmed with fluoroscopy as catheter tip malposition is suspected. A post-operative radiograph should be taken to confirm catheter position.

IX- 2 Implantation Technique with Saline Solutions

- a) Place ECG pads on the patient's chest (see XV-Implantation images Fig.1) and prepare the placement site according to local aseptic procedures.
- b) Determine the optimal catheter length using either anatomical landmarks and/or the tape measure included in the kit.
- c) Remove the stylet and side-port from the catheter and trim the catheter to the desired length.
- d) Follow steps d) to m) **VIII – 2 Implantation Techniques, References with a short guidewire.**
- e) Then attach the luer lock of the ECG adaptor to the catheter hub (see XV-Implantation images Fig.2),
- f) The syringe filled with saline solution (NaCl) 0.9%, is connected to the ECG adapter, ensure there is no air in the system. It is recommended that a minimum of 10 mL of saline is used,
- g) Connect the plug end of the cable to the central socket of the Certodyn® universal adapter (see XV-Implantation images Fig.3) and switch to internal monitoring mode (see XV-Implantation images Fig.4).
- h) Remove the guidewire and dilator from the vein.

Note: If inserting a dual lumen catheter, the extension leg not being used for the saline column should be clamped.

- i) Insert the catheter into the shell.
- j) Advance the catheter towards the heart.
- k) As the catheter approaches the right atrium slowly start to inject the saline solution (NaCl 0.9%) and look for the position where the P wave starts to elevate. Maximal P wave height is reached and maintained when the catheter enters into the right atrium. Note that the amplitude of the P wave will decrease if the catheter is advanced down into the inferior vena cava. After identifying the area where the P wave begins to develop its maximal amplitude (see XV-Implantation images Fig.5) (which corresponds anatomically to the junction between superior vena cava and the right atrium) advance the catheter a further 2 cm. This is the final position of the catheter tip. As the procedure is performed with the patient in the supine position this catheter position allows for the 2-3 cm cranial movement of the catheter which occurs when the patient is upright.

- j) Remove the peelable shell by pushing down on the 2 handles of the shell, then peel the shell from the catheter ensuring that the catheter is not dislodged from the vessel. The '0' mark on the catheter should be at the insertion site.
- m) Aspirate to ensure free blood reflux and flush with sodium chloride (NaCl 0.9%) or heparinised saline.
- n) Secure the catheter with the catheter securement device and cover with a transparent dressing. A tape may also be placed around the catheter luer connector for additional security.
- o) Connect the Caresite(s) device to the catheter luer connector.

Note: A post-operative radiograph should be taken to confirm catheter position if there are any doubts about the correct position of the catheter.

X- Catheter securement device: GRIP-LOK CS

- a) Select the area for the placement of the GRIP-LOK CS when the catheter is already inserted and prepare the skin according to the local hospital protocol for dressing application. Skin must be clean and dry.
- b) Open the top flap and slide the GRIP-LOK CS under the catheter hub centering it in the exposed adhesive area.
- c) Pull the paper backing from one side of the GRIP-LOK CS, then the other, to secure in desired position on the skin.
- d) Remove the interior liner to expose the adhesive area.
- e) Secure top flap over the catheter. Apply firm pressure over the adhesive and around.



Note: use of an alcohol swab will ease removal of securement device from the skin.

Note: Re-use of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.

Note: replace securement device if soiled or saturated in fluid.

Warning: Always use the GRIP-LOK CS system to secure the catheter. Do not suture the catheter directly on the arm to secure the device.

XI- Maintenance of the PICC lines

XI-1 Flushing and patency

- Rinsing of the catheter lumen(s) is essential.
- Rinse the catheter with at least 10 mL of sodium chloride (NaCl 0.9%) before treatment, between administration of different drugs and after each use. If heparinised saline is used, the system should be rinsed first with sodium chloride (NaCl 0.9%) alone, as some drugs may react with heparin and result in blockage of the catheter due to the formation of precipitates.
- Follow local protocols for flushing frequency and heparin concentration, if used.

- Special care should be taken with drugs which have a higher risk of precipitation, with anticoagulant agents, after blood sampling or transfusion to reduce the risk of catheter occlusion.
- Failure to maintain the system may result in occlusion of the catheter.

XI-2 Dressing

- Check under the dressing for accumulation of blood, fluid or moisture in the first 24 hours.
- An occlusive dressing should cover the insertion site at all times.
- Check the dressing regularly for cleanliness, change the dressing every seven days or according to local protocols or if the dressing becomes soiled, wet or non-occlusive.
- Check catheter position during the dressing changes by measuring the external length of the catheter. The external length must remain the same from the insertion until the retrieval.
- Catheter tip position, placement and patency should be checked regularly.
- The Caresite device must be changed at least every 7 days or according to local protocols.

XI-3 Catheter removal

- Remove the dressing.
- Hold the catheter near the insertion site and pull slowly. Do not use excessive force. Do not pull against resistance.
- If resistance is felt, apply a warm compress, wait 20-30 minutes and attempt removal again.
- Verify that the length of catheter removed corresponds to the length inserted (noted in patient's file).
- Place a dressing over the exit site to avoid bleeding after catheter removal.
- Handle and dispose of the removed device in accordance with local Infection Control standards to avoid the risk of exposure to contaminated blood.

XII- Recommendations for high flow rate/high pressure injection

Warnings:

- Always verify that the catheter is functional by aspirating 2 mL of blood into a syringe and injecting a 5 mL of sodium chloride (NaCl 0.9%) into the catheter before attempting to start an injection.
- Do not exceed the recommended pressure and flow rate as system failure may occur.
- Contrast media should be warmed to 37°C (98.6°F) according to drug manufacturers recommendations. Failure to follow this recommendation will result in up to 50% lower flow rates and/or catheter or injection system failure.
- Depending on the technical characteristics of the injection system, the target flow rate might not be attained.
- Flush the catheter with at least 10 mL of sodium chloride (NaCl 0.9%) before and after using the catheter for CECT, followed by usual rinsing procedures.

XIII - Central venous pressure (CVP) monitoring

Central venous pressure (CVP) monitoring should always be used in conjunction with other patient assessment metrics when evaluating cardiac function. Prior to conduct central venous pressure monitoring:

- Ensure proper positioning of the catheter tip
- Flush catheter with sodium chloride (NaCl 0.9%)
- Ensure the pressure transducer is at the level of the right atrium

It is recommended that a continuous infusion of sodium chloride (NaCl 0.9%) (3 mL/hr) is maintained through the catheter while measuring CVP to improve the accuracy of CVP results.

Use your institutions protocols for central venous pressure monitoring procedures.

XIV - TECHNICAL CHARACTERISTICS OF THE Celsite® PICC-Cel

Catheter diameter / N° lumen(s) / Length (mm)	Guidewire length (mm)	Catheter material	Guidewire material	Gravity flow rate NaCL 0.9% (per lumen) (mL/min)	High pressure injection Contrast medium viscosity 11.4 mPa.s (Cp)		Priming volume (ml)
					Max pressure (psi/bar)	Max recommended flow rate	
4F / SL / 510	450	PUR	Stainless steel	≥ 20	300 / 20.7	5	0,6
4F / SL / 510	1300	PUR	Stainless steel	≥ 20	300 / 20.7	5	0,6
4F / SL / 510	450	PUR	Nitinol	≥ 20	300 / 20.7	5	0,6
4F / SL / 510	1300	PUR	Nitinol	≥ 20	300 / 20.7	5	0,6
5F / SL / 610	450	PUR	Stainless steel	≥ 20	300 / 20.7	5	0,7
5F / SL / 610	1300	PUR	Stainless steel	≥ 20	300 / 20.7	5	0,7
5F / SL / 610	450	PUR	Nitinol	≥ 20	300 / 20.7	5	0,7
5F / SL / 610	1300	PUR	Nitinol	≥ 20	300 / 20.7	5	0,7
5F / DL* / 460	450	PUR	Stainless steel	≥ 8	300 / 20.7	5	0,5
5F / DL* / 460	1300	PUR	Stainless steel	≥ 8	300 / 20.7	5	0,5
5F / DL* / 460	450	PUR	Nitinol	≥ 8	300 / 20.7	5	0,5
5F / DL* / 460	1300	PUR	Nitinol	≥ 8	300 / 20.7	5	0,5
5F / DL / 560	450	PUR	Stainless steel	≥ 8	300 / 20.7	4	0,5
5F / DL / 560	1300	PUR	Stainless steel	≥ 8	300 / 20.7	4	0,5
5F / DL / 560	450	PUR	Nitinol	≥ 8	300 / 20.7	4	0,5
5F / DL / 560	1300	PUR	Nitinol	≥ 8	300 / 20.7	4	0,5
6F / DL / 610	450	PUR	Stainless steel	≥ 8	300 / 20.7	5	0,6
6F / DL / 610	1300	PUR	Stainless steel	≥ 8	300 / 20.7	5	0,6
6F / DL / 610	450	PUR	Nitinol	≥ 8	300 / 20.7	5	0,6
6F / DL / 610	1300	PUR	Nitinol	≥ 8	300 / 20.7	5	0,6

SL = single lumen, DL = double lumen

1F = 0.33 mm, 0.018 in = 0.46 mm

Maximum recommended flow rates have been determined according to ISO10555-1:2013, Sterile, single-use intravascular catheters – Part 1: General requirements.

* Length = 460 mm. 5 ml/sec may only be reached if the catheter is trimmed to a length of 460 mm or less. If the catheter length is 560 mm, the maximum flow rate achievable is 4ml/sec.

Catheter diameter / N° lumen(s)	Catheter length (mm)	Peelable sheath size (F)	Peelable sheath ID/length (mm)	Dilator ID/OD/length (mm)
4F/SL	510	4.5	1.5/70	0.4/1.6/86.8
5F/SL	610	5.5	1.8/70	0.4/1.9/86.8
5F/DL	560	5.5	1.8/70	0.4/1.9/86.8
5F/DL	460	5.5	1.8/70	0.4/1.9/86.8
6F/DL	610	6.5	2.1/70	0.4/2.2/86.8

XV - Implantation images



FIG. 1



FIG. 2

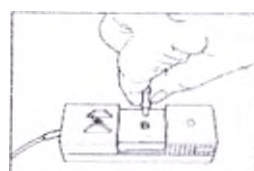


FIG. 3

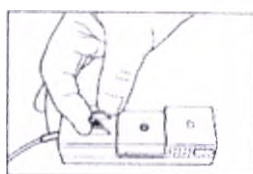


FIG. 4

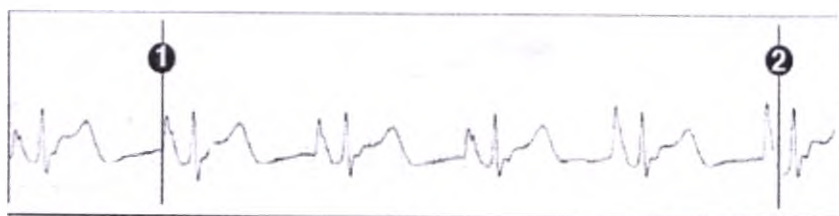
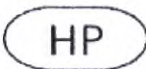
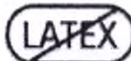


FIG. 5

XVI – Symbols glossary

 Do not re-use	 Do not resterilize	 Keep dry	
 Power injectable catheter	 Keep away from sunlight	 Latex free	
 Batch code	 Caution, consult accompanying documents	 Do not use if package is damaged	
 Use-by date	 Sterilized using ethylene oxide	 Manufacturer	 Date of manufacture
 Catalogue number	 MR safe	 DEHP-free	

№	Name of additional item	Description
1.1	Name of the medical device	Name of the medical device: "Peripherally inserted central venous catheter Celsite® PICC-Cel in the set"
1.2	Name of manufacturer and manufacturing site	Manufacturer: B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France, Manufacturing site: B. BRAUN MEDICAL, 30 avenue des Temps Modernes, 86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU, France.
1.3	Operating conditions of the medical device in the internal environment of the human body	Temperature, (C°): From 32 C° to 42 C°; Humidity, (%): 100 %.
1.4	Conditions of transportation and storage	Finished products are stored and transported at the temperature from -20 ° C to + 50 ° C and relative humidity up to 80%. Individual and group packages of the medical device must be stored in a dry place protected from direct sunlight.
1.5	Delivery set and packaging data	The delivery set for medical device, includes the following: 1. <u>Secondary packaging:</u> Cardboard corrugated box - 1pc. Cardboard corrugated box contains: 2. Instruction for use - 1 pc. 3. Patient Card Celsite® PICC-Cel - 1 pc. 4. Patient Label Celsite® PICC-Cel - 1 × 6 pcs. 5. <u>Sterile Individual packaging:</u> 5.1 Outer packaging: "Breathable" bag - 1 pc. Material of Outer packaging: • Seven-layer nylon transparent film; • High density polyethylene; • Heat-insulating breathable coating: High-density polyethylene (PEHD). 5.2 Inner packaging: Covering Tyvek + Tray - 1 pc. Material of Inner packaging: • Covering Tyvek: High density polyethylene; • Tray: Polyethylene terephthalate. Sterile Inner packaging contains: 6. Medical device: "Peripherally inserted central venous catheter Celsite® PICC-Cel in the set" - 1 pc.
1.6	The information about the symbol the conformity Declaration of conformity in the Russian Federation	The symbol the conformity Declaration of conformity in the RF: 
1.7	The information about the symbol of non-pyrogenic	The symbol of non-pyrogenic : 
1.8	Shelf life for the medical device	Shelf life for the medical device consists: <u>3 years.</u>
1.9	Warranty/Complaints	The company B. BRAUN MEDICAL, France guarantees that the medical device: "Peripherally inserted central venous catheter Celsite® PICC-Cel in the set" meets the requirements of the technical documentation, subject to conditions, transporting and storage.

0287 10 MAI 2019

		Company B. BRAUN MEDICAL, France is not responsible for the use of medical device for other purposes. Claims for civil liability resulting from improper handling or use in combination with other medical devices or accessories will be rejected. On the circulation issues in the territory of the Russian Federation of the medical device: "Peripherally inserted central venous catheter Celsite® PICC-Cel in the set", contact to the authorized organization (importer) in the Russian Federation: Limited Liability Company "B. Braun Medical", Russia, 191040, St. Petersburg, ul. Pushkinskaya, 10 Tel / fax.: 8 (812) 320-40-04, E-mail: office.spb.ru@bbbraun.com.
1.10	Procedure for disposal or destruction of a medical device	Open unused or damaged packaging can not be used, they should be disposed of. Disposal of the medical device after use is carried out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-2010: • Unused medical device and unused packaging must be disposed in accordance with the class A. After use, the medical device must be disposed in accordance with the class B. If you have any questions regarding disposal of a medical device, you should contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.
1.11	Indications for use/ Intended use	The Celsite® PICC-Cel catheter is designed to be inserted into the peripheral vein and moved to a large central vein to create short-term or long-term intravascular access. The catheter allows multiple access to the vascular system for up to 30 days or more in order to: • carrying out multiple infusion therapy, including the introduction of such drugs as: antibiotics, chemotherapeutic, antiviral drugs; • taking blood samples; • carrying out transfusion; • introduction of parenteral nutrition; • Conducting Contrast Computed Tomography using high-pressure infusion; • control of central venous pressure (CVP); The auxiliary products included in the kit are designed to facilitate the installation of the catheter and to ensure the functioning of the catheter during its use. <u>Duration of use:</u> The catheter Celsite® PICC-Cel may be used for up to 3 months. Time period of catheter stay is agreed with treating physician. Intended patient population: adults and pediatric (taking into consideration the patients anatomy needs). <u>Potential consumer:</u> This product should only be implanted, accessed or removed by personnel experienced in the technical and clinical aspects of PICC lines.
1.12	System contents	The sets with ECG adaptors are not include in the current registration process (registration dossier) in Russian Federation.

Chambre de Commerce et d'Industrie de la Vienne
Vu et certifié pour certification notariée
de la signature de
Sylvie PLUMET
Catherine BOISMENU
(seul exclusivement à certifier la signature)
Pour le président, Eve CASSIER

For and on behalf of
B. BRAUN MEDICAL

Sylvie PLUMET
CoE Chasseneuil, Director
B.Braun Medical

Catherine BOISMENU
CoE Chasseneuil, Quality & Environmental
Management System and Regulatory Affairs, Manager
B.Braun Medical

for the use of
...
83020

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

RUSSIE

1 - République Française

Le présent acte public

2 - a été signé par... *Mme Cassier*

3 - agissant en qualité de... *pour le*
président

4 - est revêtu du sceau... *chambre de*
commerce et industrie
de la région

Attesté

5 - à POITIERS

6 - le... *14.05.2019*

7 - Par le Procureur Général près la cour d'appel de POITIERS

8 - sous le... *19/527* ... N°... *1421*

9 - sceau

10 - Signature

P, LE PROCUREUR GENERAL ;

[Signature]
LE PROCUREUR GENERAL
HERVE DREYARD
Le Substitut Général
AVOCAT GENERAL

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu."



Б. БРАУН МЕДИКАЛ (B. BRAUN MEDICAL)

Акционерное общество упрощенного типа

Учреждение ШАСНЕЙ-ДЮ-ПУАТУ

30 авеню де Там Модерне

86360 ШАСНЕЙ-ДЮ-ПУАТУ

Штамп:

Торгово-промышленная палата департамента Вьенна

настоящим удостоверяется подпись

Сильви Плюме

Катрин Буамёню

(подтверждается только подпись вышеуказанных лиц)

От имени председателя, Ивы Кассье

(подпись)

Печать: Торгово-промышленная палата департамента Вьенна

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Отдел регистрации медицинских изделий

Сопроводительное письмо

Настоящим письмом, мы

Штамп:

г. Шасней

10 мая 2019 года удостоверяющий номер

0286

Б. БРАУН МЕДИКАЛ (B. BRAUN MEDICAL), 26 рю Арманго, 92210 Сен-Клу, Франция, выступая в качестве ответственного производителя медицинского изделия

«Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел» (Celsite® PICC-Cel), в наборе»

заявляем, что нами была предоставлена Инструкция по применению с Приложением № 1 к инструкции на английском языке с обновленной информацией о юридическом адресе производителя медицинского изделия:

1. Инструкция по применению «Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел» (Celsite® PICC-Cel), в наборе».

Приложение № 1 к Инструкции по применению содержит следующие пункты*:

- 1.1. Наименование медицинского изделия;
- 1.2. Наименование производителя и места производства;
- 1.3. Условия эксплуатации катетера Celsite® PICC-Cel во внутренней среде организма человека;
- 1.4. Условия транспортировки и хранения;
- 1.5. Комплект поставки и данные об упаковке;
- 1.6. Символ знака соответствия при декларировании соответствия медицинского изделия в РФ;
- 1.7. Символ «Апирогенно»;
- 1.8. Срок годности медицинского изделия;
- 1.9. Гарантийные обязательства/Рекламации;
- 1.10. Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия;
- 1.11. Показания к применению/Назначение
- 1.12. Компоненты набора

* – описание пунктов см. в Приложении № 1 к настоящей Инструкции.

для целей регистрации медицинского изделия «Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел» (Celsite® PICC-Cel), в наборе» и предоставления указанного выше документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Отдел регистрации медицинских изделий.

От имени компании

B. BRAUN MEDICAL

/подпись/

Сильви ПЛЮМЕ

Центр экспертизы Шасней, директор

Б. БРАУН Медикал (B. BRAUN Medical)

/подпись/

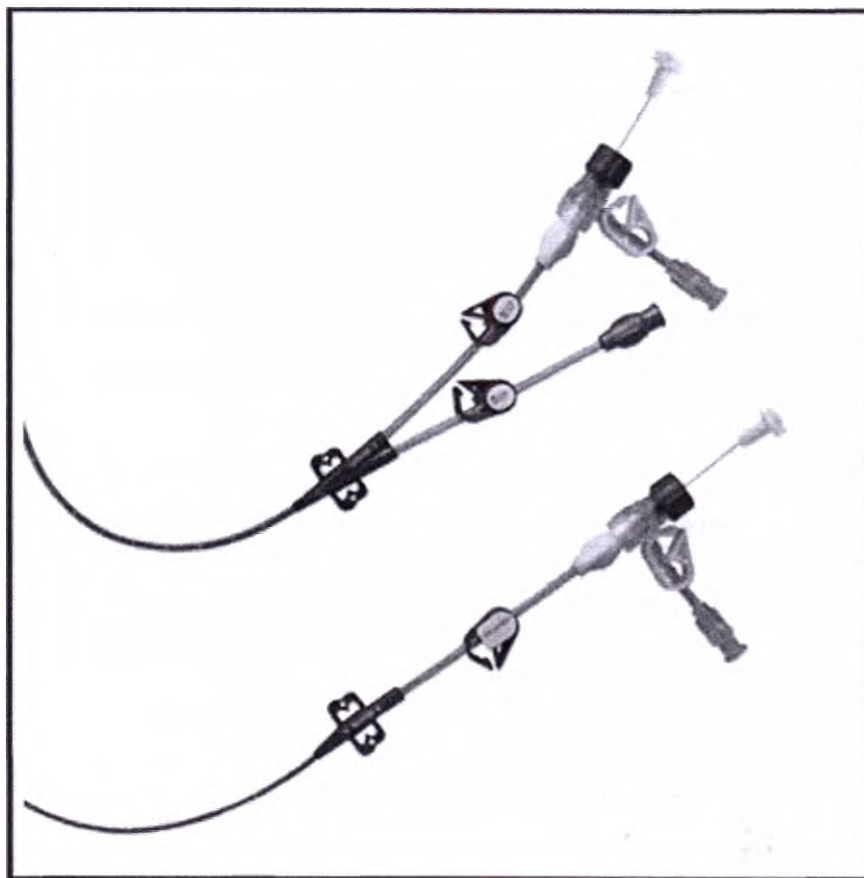
Катрин БУАМЁНЮ

Руководитель нормативно-правового отдела по обеспечению качества и системе управления природопользованием

Б. БРАУН Медикал (B. BRAUN Medical)

Инструкция по применению

«Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел» (Celsite® PICC-Cel), в наборе»



Производитель: Б. БРАУН МЕДИКАЛ, 26 рю Арманго, 92210 Сен-Клу, Франция / B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France.

Место производства: Б. БРАУН МЕДИКАЛ, 30 авеню де Там Модерне, 86360 ШАСНЕЙ-ДЮ-ПУАТУ, Франция / B. BRAUN MEDICAL, 30 avenue des Temps Modernes, 86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU, France.

2019

Компоненты набора Celsite® PICC-Cel

1F=0,33 мм

1 дюйм = 25,4 мм

21G/0,8 мм

 Катетер Celsite® PICC-Cel однопросветный	 Катетер Celsite® PICC-Cel двухпросветный	 ЭКГ-адаптер
 Игла интродьюсерная эхогенная безопасная (0,8 мм x 0,55 мм x 70 мм)	 Проводник прямой, 45 см, нитинол (0,018 дюйм x 450 мм)	 Проводник прямой, 130 см, нитинол (0,018 дюйм x 1300 мм)
 Коннектор для безыгольного соединения «Кеасайт» (Caresite)	 Скальпель безопасный (модель E11)	 Интродьюсер с расщепляемой оболочкой и сосудистым дилататором
 Шприц «Омнификс» (OmniFix) без иглы, 10 мл	 Лента измерительная 1300 мм (+/- 5 мм)	 Фиксатор внутривенного катетера «ПИК-Сел Грип-Лок» (PICC-Cel Grip-Lok) (далее по тексту – фиксатор внутривенного катетера GRIP- LOK CS)

См. на маркировку на упаковке, чтобы ознакомиться с фактическим содержанием компонентов набора Celsite® PICC-Cel

I – Описание МИ

Катетер Celsite® PICC-Cel – это венозный центральный периферически вводимый катетер, устанавливаемая часть которого, изготовлена из полиуретана (PUR) и имеет конусно сужающийся атравматичный дистальный кончик.

Трубка катетера является рентгеноконтрастной и промаркирована через каждый 1 см.

Боковой адаптер катетера используется для предварительного заполнения катетера раствором 0,9% NaCl во время процедуры установки катетера, после чего удаляется.

II – Показания к применению

Катетер Celsite® PICC-Cel может использоваться в случаях, когда необходим центральный венозный доступ для проведения многократных краткосрочных и долгосрочных внутривенных инфузий.

Катетер Celsite® PICC-Cel предназначен для проведения внутривенной терапии, включая введение химиотерапевтических препаратов, антибиотиков, противовирусных препаратов, взятия проб крови, гемотрансфузий и парентерального питания.

Катетер Celsite® PICC-Cel также может использоваться в ходе проведения процедуры компьютерной томографии (КТ) с контрастированием для введения контрастного вещества под высоким давлением (См. “XII – Введение под высоким давлением”).

Катетер Celsite® PICC-Cel может использоваться для проведения контроля центрального венозного давления (ЦВД).

Катетер Celsite® PICC-Cel рекомендован для использования на срок до 3 месяцев. Время использования катетера согласовывается с лечащим врачом.

Вспомогательные изделия, входящие в набор, предназначены для облегчения процедуры установки катетера и обеспечения функционирования катетера в период его использования.

III – Противопоказания

Установка катетера Celsite® PICC-Cel противопоказана в следующих случаях:

- если известно или предполагается наличие инфекции у пациента в месте установки катетера, бактериемии или септицемии;
- если известно о наличии аллергии у пациента к любому из материалов, из которых изготовлен катетер или вспомогательные изделия для его установки (основные используемые материалы: полиуретан, нержавеющая сталь, поливинилхлорид, сополимер стирола и бутадиена, силикон, поликарбонат, полипропилен, изопрен, политетрафторэтилен, термопластическая смола, полиэтилен, нитинол);
- если выявлены анатомические особенности пациента, которые препятствуют установке катетера в выбранном месте (например, ожирение) или если ранее место установки катетера было подвергнуто лучевой терапии;
- если известно о наличии у пациента венозного тромбоза или предшествующих хирургических вмешательств на сосудах в месте предполагаемой установки;
- если известно о наличии у пациента тяжелых форм коагулопатии;

- если установка изделия производится беспокойным пациентам (например, с расстройством психической деятельности);
- если известно о наличии у пациента воспалительных заболеваний кожи, подкожно-жировой клетчатки или других поражений, которые могут влиять на процесс установки и использования (например, тяжелые ожоги, дерматит, флегмона).

IV – Возможные осложнения

Перед установкой катетера Celsite® PICC-Cel необходимо ознакомиться с ниже перечисленными возможными осложнениями. При их возникновении необходимо использовать методы неотложного лечения, согласно внутрибольничным протоколам.

Возможные клинические осложнения:

- Случайное удаление катетера;
- Травма плечевого сплетения;
- Кровотечение;
- Аритмия сердца
- Тампонада сердца;
- Разрыв катетера, его миграция или фрагментация;
- Окклюзия катетера;
- Смещение катетера;
- Катетерная/воздушная/тромбоэмболия;
- Эрозия катетера через кожу;
- Нарушение сердечного ритма;
- Эндокардит;
- Инфекция/некроз места установки катетера;
- Образование фибринового «чехла»;
- Гематома;
- Непереносимость/отторжение установленного катетера;
- Непредумышленное повреждение артерии;
- Разрыв/повреждение сосудов или внутренних органов;
- Протекание катетера;
- Местные или генерализованные инфекции/сепсис/воспаление;
- Повреждение средостения;
- Миокардит;
- Повреждение нерва;
- Флебит;
- Риски, связанные с местной или с общей анестезией;
- Риски, связанные с применением контрастных веществ на основе йода;
- Тромбофлебит;
- Венозный тромбоз;
- Тромбоз желудочков сердца;
- Повреждение интимы сосудов.

V – Информация о возможности проведения магнитно-резонансного сканирования с установленным катетером

Проведение магнитно-резонансного сканирования безопасно для пациентов с установленным катетером Celsite® PICC-Cel.



Предупреждение: Перед проведением МР-исследования, убедитесь, что боковой адаптер катетера и стилет удалены.

VI – Меры предосторожности

Внимание! Следующие меры предосторожности содержат важную информацию для обеспечения безопасности пациента. Несоблюдение этих мер может нанести серьезный вред здоровью пациента.

- Катетер Celsite® PICC-Cel и изделия для его установки и обеспечения функционирования стерилизуются оксидом этилена и являются стерильными и апиrogenными при условии соблюдения условий хранения и сохранении целостности упаковки. Только для однократного применения;
- Катетер Celsite® PICC-Cel и изделия для его установки и обеспечения функционирования могут быть использованы только однократно и не предназначены для повторного использования;
- Катетер Celsite® PICC-Cel и изделия для его установки не подлежат очистке и повторной стерилизации;
- Компоненты набора после использования подлежат утилизации в соответствии с внутрибольничными протоколами;
- Перед использованием всегда проверяйте целостность стерильной упаковки;
- Убедитесь, что срок годности продукции не истек. Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке. Для сохранения стерильности следует соблюдать правила асептики, применимые к работе в стерильных помещениях согласно внутрибольничным протоколам;
- Всегда проверяйте целостность катетера и изделий для его установки перед их применением;
- Не вскрывайте стерильную упаковку до полной готовности к установке катетера и убедитесь, что процедура установки, использования и удаления катетера будут осуществляться строго в асептических условиях;
- Перед проведением процедуры установки катетера Celsite® PICC-Cel внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению. Устанавливать, применять и удалять катетер, может только медицинский персонал, обученный практическим и клиническим аспектам применения катетеров венозных центральных периферически вводимых (ПКИК катетеров);
- Необходимо уделить особое внимание при установке катетера пациентам, имеющим кардиостимуляторы или иные интракардиальные устройства. Целесообразность установки других устройств (например, имплантируемых сосудистых) пациентам, которым уже установлен катетер Celsite® PICC-Cel должна быть тщательно рассмотрена;

- Проверьте пациента на чувствительность к гепарину. Имеются сведения о возникновении гепарин-индуцированной тромбоцитопении после промывания катетера гепаринизированным раствором;
 - Особое внимание следует уделить при установке катетера пациентам с анатомическими особенностями сосудистой сети, так как извилистые или перекрученные вены могут стать причиной перегиба катетера и сделать введение катетера затруднительным или невозможным;
 - Если при введении катетера ощущается сопротивление, необходимо прекратить продвижение катетера в вене;
 - Для предотвращения повреждения проводника, запрещается извлекать проводник через интродьюсерную иглу, так как это может привести к срезанию кончика проводника острием иглы и его фрагментации.
Следует удалять проводник одновременно с сосудистым дилататором;
 - Не удаляйте проводник через сосудистый дилататор, так как это может привести к повреждению кончика проводника;
 - Не прикладывайте чрезмерного усилия, при введении или извлечении проводника. Так как кончик проводника может оторваться;
 - Во избежание риска повреждения сосуда, катетер следует обрезать под прямым углом;
 - Никогда не обрезайте стилет;
 - Катетер должен быть закреплен в месте установки, чтобы свести к минимуму риск повреждения катетера, смещения дистального кончика катетера, эмболизации;
 - Никогда не используйте вместе или последовательно несовместимые препараты: промывайте просвет катетера от остатков лекарственных средств с использованием не менее 10 мл раствора натрия хлорида (0,9 % NaCl) после введения каждого препарата и в конце лечения;
 - Во избежание повреждения катетера, следует избегать многократного или длительного воздействия препаратов для обработки катетера и дезинфицирующих средств по уходу за катетером, содержащих в своем составе:
 - спирт;
 - ацетон;
 - полиэтиленгликоль.
- Всегда проверяйте состав всех препаратов и средств на наличие указанных выше веществ перед их применением;
- Перед началом проведения процедур убедитесь, что все соединения катетера до и во время манипуляций, надежно закреплены и защищены;
 - Не зажимайте удлинительную линию катетера многократно в одном и том же месте, так как это может привести к ее повреждению;
 - Активные движения пациента рукой с установленным катетером могут привести к смещению дистального кончика катетера;
 - После установки катетера пациент должен быть проинформирован об ограничениях, которые следует соблюдать, например, исключить чрезмерную двигательную активность руки с установленным катетером.

VII - Особые указания

VII – 1 Пациент

- Проверьте состояние кожи пациента в месте пункции/установки катетера;
- Максимальный диаметр трубки катетера должен быть адаптирован по размеру к диаметру выбранной вены в месте установки катетера, чтобы минимизировать риск тромбоза вен;
- Максимальный диаметр трубки катетера не должен превышать 1/3 диаметра от выбранного сосуда.

VII – 2 Определение вены для установки катетера

- Перед установкой катетера необходимо принять во внимание диагноз пациента, его антропометрические и анатомические особенности, а также предполагаемое время использования катетера;
- Используйте прямой визуальный контроль для оценки целостности вен, цвет крови при аспирации не всегда является показателем венозной катетеризации. Настоятельно рекомендуется использование ультразвукового контроля для выбора и идентификации подходящей вены, а также выполнения пункции.

Как правило, ПИК-катетеры устанавливают в следующие вены:

- латеральная подкожная вена руки (V. cephalica);
- медиальная подкожная вена руки (V. basilica);
- медиальные/латеральные плечевые вены (V. brachialis).

Наиболее предпочтительным местом пункции является V. basilica в области выше локтевой ямки.

VII – 3 Катетер и положение катетера

- Дистальный кончик катетера всегда должен быть расположен в верхней полой вене над входом в правое предсердие;
- Убедитесь в том, что трубка катетера не перекручена и не образует петель в вене;
- Необходимо выполнить рентгеноскопию для подтверждения положения дистального кончика катетера. Положение дистального кончика катетера должно контролироваться в соответствии с клиническими рекомендациями и внутрибольничными протоколами.
- Перед началом инфузии необходимо проверять проходимость просвета катетера путем аспирации 2 мл крови и последующего введения 5 мл раствора натрия хлорида (0,9 % NaCl);
- Немедленно остановите введение препаратов при появлении у пациента боли или отека, или при отсутствии обратного тока крови;
- Запрещается использование острых инструментов, например, ножниц для снятия или смены повязки;

- Помещайте острые инструменты в специальный контейнер для утилизации острых инструментов и утилизируйте их в соответствии с внутрибольничными протоколами;
- Для перекрытия удлинительной линии катетера используйте только зажимы, находящиеся на удлинительной линии.

VII – 4 Окклюзия катетера

- Если при аспирации или введении возникает сопротивление, то существует вероятность частичной или полной окклюзии просвета катетера. Попробуйте ввести несколько мл раствора натрия хлорида (0,9 % NaCl) в катетер. Если сопротивление при введении сохраняется или вдоль катетера появляется отек, существует вероятность неисправности катетера;
- В случае окклюзии катетера запрещено пытаться устранить причину блокировки путем промывания катетера с помощью шприца объемом менее 10 мл или промывание катетера под давлением выше рекомендованного, так это может привести к отрыву катетера и миграции его фрагмента в кровеносную систему.

VII-5 Инфицирование

- В случае возникновения инфекции следует провести лечение антибиотиками в соответствии с внутрибольничными протоколами;
- Если лечение антибиотиками по каким-либо причинам не может быть проведено или не дало каких-либо результатов, то катетер следует удалить.

VII – 6 Безопасные изделия и их применение

Набор Celsite® PICC-Cel в составе содержит иглу интродьюсерную эхогенную безопасную и скальпель безопасный имеющие механизмы безопасности для предотвращения риска случайного укола. Необходимо соблюдать меры предосторожности для исключения случайного укола острыми изделиями в соответствии с нормативными документами по Профилактике гемоконтактных инфекций.

После использования иглы и скальпели следует утилизировать в соответствии с внутрибольничными протоколами.

Использование иглы интродьюсерной эхогенной безопасной

- Прокол вены иглой производится стандартным способом;
- После удаления иглы из вены необходимо привести в действие защитный механизм;
- Чтобы сделать это – зажмите свободной рукой съемный корпус, в котором размещается защитная металлическая клипса;
- Одним непрерывным движением переместите съемный корпус в направлении канюли иглы;
- Защитная металлическая клипса переместится поверх острия канюли иглы, тем самым активируя защитный механизм;
- Защитная металлическая клипса будет закрывать острие канюли иглы;
- Съемный корпус отделится от защитной металлической клипсы;

- Немедленно поместите иглу и съемный корпус в специально предназначенный контейнер для утилизации острых предметов и утилизируйте в соответствии с внутрибольничными протоколами;
- Не пытайтесь повторно ввести иглу пациенту и не помещайте ее в защитный колпачок иглы.

Использование скальпеля безопасного

- Для активации скальпеля безопасного нажмите на кнопку активации скальпеля и выдвиньте лезвие вперед до упора;
- Теперь лезвие находится в рабочем положении;
- Для активации защитного механизма еще раз нажмите на кнопку активации, втяните лезвие, в конце хода лезвия будет ощущаться сопротивление;
- Для фиксации лезвия удерживайте нажатой кнопку активации и одновременно продолжайте отводить лезвие против сопротивления;
- Теперь лезвие заблокировано внутри корпуса;
- Безопасная фиксация лезвия в корпусе обозначается выступающими над корпусом защитными скобами;
- После использования немедленно поместите скальпель в специально предназначенный контейнер для утилизации острых предметов и утилизируйте в соответствии с внутрибольничными протоколами.

VIII - Техники установки катетера

VIII -1 Общие положения

- Убедитесь в том, что установка катетера Celsite® PICC-Cel соответствует клиническим показаниям, анатомическим особенностям и потребностям пациента (например, продолжительность использования, образ жизни пациента);
- Перед установкой всегда проверяйте наличие установленных документов на изделие.
- Для промывания катетера и стилета перед и во время процедуры установки рекомендуется использовать раствор натрия хлорида (0,9 % NaCl) с или без гепарина в соответствии с внутрибольничными протоколами;
- При обрезании катетера, не повредите стилет;
- Никогда не прикладывайте силу при извлечении стилета. Сопротивление может повредить катетер. Постарайтесь не повредить, не разорвать и не проткнуть катетер при использовании стилета или скальпеля;
- Во время установки катетера убедитесь в том, что катетер не поврежден острыми хирургическими ножницами, шовными иглами или другими острыми хирургическими инструментами;
- Никогда не закрывайте зажим на удлинительной линии катетера, содержащей стилет;
- Рекомендуется устанавливать катетер выше локтевой ямки для уменьшения риска возникновения флебитов и повреждения катетера;
- Для минимизации потерь крови и уменьшения риска воздушной эмболии при введении проводника в иглу интродьюсерную или катетера в расщепляемый интродьюсер,

необходимо выполнить маневр Вальсальвы, или установить шприц или колпачок на открытую втулку катетера;

- При установке двухпросветного катетера убедитесь в том, что просвет катетера, в котором нет стилета, перекрыт зажимом;
- В медицинской карте пациента необходимо отметить окончательную длину установленного катетера.

VIII -2 Рекомендации по технике установки катетера в наборе с коротким проводником

- а) Подготовьте место установки катетера в соответствии с внутрибольничными протоколами по соблюдению Правил асептики.
- б) Определите оптимальную длину трубки катетера, используя анатомические ориентиры и/или измерительную ленту, входящую в набор;
- в) Открутите протектор стилета и затем вытяните стилет из катетера, обрежьте катетер до необходимой длины, убедившись в том, что стилет не обрезан и не поврежден. Сдвиньте стилет до уровня дистального конца катетера и снова закрутите протектор стилета;

д) Промойте катетер и стилет раствором натрия хлорида (0,9 % NaCl) или гепаринизированным раствором;

е) Расположите вытянутую руку пациента под углом 90 ° к туловищу.

Наложите жгут выше предполагаемого места установки катетера для лучшей идентификации вен;

ф) Выберите вену. (Рекомендуемые для пункции вены:

V. cephalica, V. basilica, V. brachial medialis/V. brachial lateralis).

Рекомендуется использовать ультразвуковую визуализацию для обнаружения и пункции вены, это позволит исключить риск случайного повреждения артерии или нерва, или случайного повторного прокола вены;

г) Введите иглу, соединенную со шприцем, в выбранную вену под ультразвуковым контролем и/или путем контроля обратного тока крови;

h) Отсоедините шприц;

и) Введите проводник через иглу на 15–20 см в выбранную вену. Снимите жгут;

ж) Продвижение проводника в аксиллярной области руки рекомендуется выполнять под контролем рентгеноскопии;

к) При необходимости место пункции катетера может быть расширено с помощью скальпеля;

л) Сохраняя проводник на месте, извлеките иглу;

м) Введите интродьюсер с расщепляемой оболочкой вместе с сосудистым дилататором по проводнику, используя вращательные движения, чтобы пройти через слои кожи;

н) Удалите проводник и сосудистый дилататор из вены;

о) Введите катетер в интродьюсер с расщепляемой оболочкой;

р) Медленно продвигайте катетер до требуемого положения (верхняя полая вена над входом в правое предсердие). Проверьте положение дистального кончика катетера, используя рентгеноскопию;

q) Извлеките стилет из катетера. При извлечении стилета, катетер необходимо зафиксировать проксимальнее интродьюсера с расщепляемой оболочкой, чтобы он не поменял своего положения;

r) Удалите интродьюсер с расщепляемой оболочкой, надавив на «крылышки» расщепляемой оболочки, затем медленно, отделите интродьюсер от катетера, убедившись в том, что катетер не сместился по отношению к вене.

Отметка «0» на катетере должна находиться в месте введения катетера;

s) Присоедините шприц к катетеру и потяните поршень на себя; убедитесь в наличии обратного тока крови. Используя пульсирующую методику, осторожно введите в катетер раствор натрия хлорида (0,9 % NaCl) или гепаринизированный раствор;

t) Закрепите катетер при помощи фиксатора внутривенного катетера GRIP-LOK и закройте его стерильной прозрачной повязкой. Также для обеспечения дополнительной безопасности можно разместить стерильные фиксирующие полоски вокруг коннектора Люэр Лок катетера;

u) Отсоедините боковой адаптер катетера и подсоедините коннектор для безыгольного соединения «Кеасайт» (Caresite) к коннектору Люэр Лок катетера;

v) Окончательное положение дистального кончика катетера необходимо проконтролировать с помощью рентгенографии, полученные данные внести в медицинскую карту.

VIII – 3 Рекомендации по технике установки катетера в наборе с длинным проводником

a) Подготовьте место установки катетера в соответствии с внутрибольничными протоколами по соблюдению Правил асептики;

b) Промойте катетер и стилет раствором натрия хлорида (0,9 % NaCl) или гепаринизированным раствором;

c) Расположите руку пациента под углом 90° к туловищу. Наложите жгут выше предполагаемого места установки катетера, для лучшей идентификации вен;

d) Выберите вену. (Рекомендуемые вены: V. cephalica, V. basilica, V. medial brachialis, V. lateral brachialis). Рекомендуется использование ультразвуковой визуализации для обнаружения вены и ее пункции, это позволит исключить риск повреждения артерии или нерва при пункции, или повторного прокола вены;

e) Введите иглу, соединенную со шприцем, в выбранную вену под ультразвуковым контролем и/или путем контроля обратного тока крови;

f) Отсоедините шприц;

g) Введите проводник через иглу на 15–20 см в выбранную вену. Снимите жгут;

h) Под контролем рентгеноскопии медленно продвиньте проводник до предполагаемого места размещения дистального кончика катетера (над входом в правое предсердие);

i) Измерьте длину проводника вне пациента (L2) (от кожи пациента до конца проводника). Вычтите эту величину из общей длины проводника (L1) (130 см), чтобы получить правильное значение длины введенной трубки катетера (L3). Пример: L1 = 130 см, L2 = 90 см, L1 - L2 = L3 = 40 см, отмерьте 40 см от отметки «0» на трубке катетера для получения правильной длины;

j) Открутите протектор стилета и затем не извлекая стилет полностью, вытяните его из катетера, обрежьте трубку катетера до необходимой длины, убедившись в том, что стилет не обрезан и не поврежден. Продвиньте стилет до уровня дистального кончика трубки катетера и снова закрутите протектор стилета;

Сохраняя проводник на месте, извлеките иглу;

- к) Введите интродьюсер с расщепляемой оболочкой вместе с сосудистым дилататором по проводнику, используя вращательные движения, чтобы пройти через слои кожи;
- л) Удалите проводник и сосудистый дилататор из вены;
- м) Введите катетер в интродьюсер с расщепляемой оболочкой;
- н) Медленно продвигайте катетер до требуемой позиции (верхняя полая вена над входом в правое предсердие). Проверьте положение дистального кончика трубки катетера, используя рентгеноскопию;
- о) Извлеките стилет из катетера. При извлечении стилета, катетер необходимо зафиксировать проксимальнее интродьюсера с расщепляемой оболочкой, чтобы он не поменял своего положения;
- р) Следуйте шагам с г) до v) Рекомендации по технике установки катетера в наборе с коротким проводником.

VIII – 4 Рекомендации по технике установки катетера по проводнику (методом OTW)

- а) Следуйте шагам с а) до м) Рекомендации по технике установки катетера в наборе с коротким проводником;
- б) Удалите проводник и сосудистый дилататор из вены, оставляя интродьюсер с расщепляемой оболочкой на месте введения;
- с) Удалите стилет и боковой адаптер из катетера;
- д) Медленно продвигайте катетер по проводнику до предполагаемого места установки (дистальный кончик трубки катетера должен располагаться в верхней полой вене над входом в правое предсердие). Выполните контроль положения дистального кончика трубки катетера с помощью рентгеноскопии;
- е) Извлеките стилет из катетера. При извлечении стилета, катетер необходимо зафиксировать проксимальнее интродьюсера с расщепляемой оболочкой, чтобы он не поменял своего положения;
- ф) Следуйте шагам от г) до t) Рекомендации по технике установки катетера в наборе с коротким проводником;
- г) Отсоедините боковой адаптер катетера и подсоедините коннектор Caresite (один или два в зависимости от канальности катетера) к коннектору Люэр Лок катетера;
- h) Окончательное положение дистального кончика катетера необходимо контролировать с помощью рентгенографии, полученные данные внести в медицинскую карту.

IX - ЭКГ-контроль положения катетера

Этот способ может использоваться только с ЭКГ-оборудованием.

IX – 1 Меры предосторожности

- Для защиты от утечки тока, необходимо использовать только ЭКГ-мониторы 1 класса с маркировкой CE, с дифференциальным входом (Тип CF) и подключением к монитору дополнительного контура выравнивания потенциалов (заземление);
- Катетер Celsite® PCC-Cel в наборе с установкой методом ЭКГ-контроля не должен использоваться в следующих случаях (применительно к пациенту):
 - Наличие кардиостимулятора;
 - Известные нарушения сердечной деятельности или нарушения сердечного ритма.

Защита от электростатического разряда:

- Используйте только в помещениях, защищенных от электростатического разряда (проводящий пол);
- Обувь медицинского персонала должна быть изготовлена из рекомендованных полимерных материалов;
- Не допускать соприкосновения проводника с внешними токопроводящими деталями;
- Перед использованием необходимо убедиться в том, что все соединения закреплены;
- Не автоклавировать;
- Не погружать в жидкость;
- Ремонтные работы оборудования должны проводиться только производителем;
- Если изменений на ЭКГ мониторе не наблюдается в процессе установки, при подозрении на неправильное положение дистального кончика катетера, следует выполнить рентгеноскопию. Необходимо выполнить послеоперационную рентгенографию для документального подтверждения положения дистального кончика катетера.

IX – 2 Рекомендации по технике установки катетера с использованием 0,9% раствора натрия хлорида

- а) Установите электроды ЭКГ на груди пациента (см. XV - Схемы установки катетера под ЭКГ-контролем, № 1) и Подготовьте место установки катетера в соответствии с внутриаппаратными протоколами по соблюдению Правил асептики;
 - б) Определите оптимальную длину трубки катетера, используя анатомические ориентиры и/или измерительную ленту, входящую в набор;
 - в) Удалите стилет и боковой адаптер из катетера, обрежьте трубку катетера до необходимой длины;
 - г) Следуйте шагам с д) до м) Рекомендации по технике установки катетера в наборе с коротким проводником;
 - е) Присоедините ЭКГ-разъем с Люэр Лок коннектором к втулке катетера (см. XV - Схемы установки катетера под ЭКГ-контролем, № 2).
 - ф) Присоедините шприц, наполненный 0,9% натрия хлорида (0,9 %, NaCl) к ЭКГ-разъему и убедитесь в том, что в системе нет воздуха. Рекомендуется использование не менее 10 мл раствора;
 - г) Присоедините конец кабеля ЭКГ к центральному разъему универсального адаптера «Цертодин» (Certodyn) (см. XV - Схемы установки катетера под ЭКГ-контролем, № 3) и включите режим внутреннего мониторинга (см. XV - Схемы установки катетера под ЭКГ-контролем, № 4);
 - х) Удалите проводник и сосудистый дилататор из вены.
- Примечание: При установке двухпросветного катетера, убедитесь в том, что удлинительная линия катетера, которая не используется в процессе установки, перекрыта зажимом;
- и) Введите трубку катетера в интродьюсер с расщепляемой оболочкой;
 - й) Продвиньте дистальный конец катетера до правого предсердия;
 - к) Когда дистальный кончик трубки катетера приблизится к правому предсердию начните медленно вводить 0,9% натрия хлорида (0,9 % NaCl), определите положение

дистального кончика трубки катетера, где высота Р – зубца начнет увеличиваться. Максимальный подъем Р-зубца достигается и сохраняется, когда дистальный кончик трубки катетера входит в правое предсердие. Обратите внимание на то, что амплитуда Р-зубца будет снижаться при дальнейшем продвижении дистального кончика трубки катетера вниз в нижнюю полую вену. После определения положения в котором зубец Р достигает максимальной амплитуды (см. XV - Схемы установки катетера под ЭКГ-контролем, № 5) (что анатомически соответствует впадению верхней полой вены в правое предсердие), продвиньте катетер на 2 см вперед. Это и будет являться конечным месторасположением дистального кончика трубки катетера. Так как данная процедура проводится в положении пациента лежа на спине, трубка катетера может подтянуться вверх на 2-3 см, что наблюдается при принятии пациентом вертикального положения;

l) Удалите интродьюсер с расщепляемой оболочкой, надавив на «крылышки» расщепляемой оболочкой интродьюсера, затем медленно, отделите интродьюсер от катетера, убедившись в том, что катетер не сместился по отношению к вене. Отметка «0» на трубке катетера должна находиться в месте введения катетера;

m) Присоедините шприц и потяните поршень на себя, убедитесь в наличии обратного тока крови. Используя пульсирующую методику осторожно введите в катетер раствор натрия хлорида (0,9 % NaCl) или гепаринизированный раствор;

n) Закрепите катетер при помощи фиксатора внутривенного катетера GRIP-LOK и закройте его стерильной прозрачной повязкой. Также для обеспечения дополнительной безопасности можно разместить стерильные фиксирующие полоски вокруг втулки катетера;

o) Отсоедините боковой адаптер катетера и подсоедините коннектор для безыгольного соединения «Кеасайт» (Caresite) к втулке катетера.

Окончательное положение дистального кончика трубки катетера необходимо проконтролировать с помощью рентгенографии, полученные данные внести в медицинскую карту пациента.

Примечание: при подозрении на неправильное положение кончика катетера следует выполнить рентгеноскопию. Необходимо выполнить послеоперационную рентгенографию для подтверждения положения дистального кончика катетера.

X - Использование фиксатора внутривенного катетера GRIP-LOK

a) После установки катетера выберите место расположения фиксатора внутривенного катетера GRIP-LOK (далее по тексту – GRIP-LOK CS) и подготовьте кожу в месте установки в соответствии с местными протоколами по использованию повязок. Кожа должна быть сухой и чистой;

b) Откройте защитное покрытие (верхняя часть изделия) и продвиньте GRIP-LOK CS под соединительный узел катетера, как показано на рисунке, разместив соединительный узел катетера в центре открытой внутренней клейкой части;

c) Снимите внешний складной вкладыш сначала с одной, затем с другой стороны, чтобы закрепить GRIP-LOK CS в нужном положении;

d) Снимите внутренний складной вкладыш, чтобы открыть клейкую область;

e) Закройте защитным покрытием соединительный узел катетера. Прижмите сверху клейкую область и область вокруг нее.



Примечание: для легкого удаления GRIP-LOK CS с кожи используйте спиртсодержащие одноразовые салфетки.

Примечание: повторное использование GRIP-LOK CS может изменить его механические или биологические свойства и привести к его неисправности, а также аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.

Примечание: в случае загрязнения или намокания GRIP-LOK CS его необходимо заменить.

Внимание! Всегда используйте GRIP-LOK CS для фиксации катетера. Не фиксируйте катетер шовным материалом напрямую к коже.

XI - Использование и уход за катетером

XI -1 Промывание и контроль функционирования катетера

- Каждый просвет катетера необходимо промывать;
- Промывайте катетер, используя не менее 10 мл раствора натрия хлорида (0,9 % NaCl) перед началом введения лекарственных препаратов, между введением и после каждого введения;
- При использовании гепаринизированного раствора натрия хлорида, необходимо сначала промыть катетер раствором натрия хлорида (0,9 % NaCl) без гепарина, так как некоторые препараты могут вступить в реакцию с гепарином и в результате образования осадка вызвать окклюзию катетера;
- Следуйте внутрибольничным протоколам в отношении частоты промывания и порядке приготовления гепаринизированного раствора;
- Следует обращать особое внимание в случае введения препаратов, которые имеют высокий риск образования осадка, с антикоагулянтами, а также после забора или переливания крови для того, чтобы исключить риск окклюзии катетера;
- Несоблюдение правил использования и ухода за катетером может привести к его окклюзии.

XI -2 Смена фиксирующих повязок

- В течение первых 24 часов после установки фиксатора внутривенного катетера следите за тем, чтобы под повязкой не было крови, жидкости или влаги;
- Необходимо следить, чтобы катетер в месте установки был постоянно закрыт герметичной (окклюзионной) повязкой;
- Регулярно проверяйте чистоту повязки, меняйте повязку каждые семь дней или чаще в соответствии с внутрибольничными протоколами, и в случае, если повязка загрязнена, намокла или негерметична;
- Необходимо проверять положение катетера во время смены повязки путем измерения длины внешней части катетера. Длина внешней части должна оставаться постоянной от момента установки до момента удаления катетера;

- Необходимо регулярно производить контроль положения дистального кончика катетера, места установки и проходимости катетера;
- Осуществляйте замену безыгольного коннектора Caresite не реже чем 1 раз в 7 дней или в соответствии с внутрибольничными протоколами.

XI - 3 Удаление катетера

- Снимите повязку и фиксатор внутривенного катетера GRIP-LOK CS;
- Удерживая катетер около места введения, медленно потяните. Не прикладывайте силу. Не тяните, если ощущаете сопротивление;
- Если ощущается сопротивление, наложите теплый компресс, подождите 20–30 минут и снова попытайтесь удалить катетер;
- Убедитесь, что длина извлеченного катетера соответствует длине установленного (указанного в медицинской карте пациента);
- Наложите повязку на место извлечения катетера, чтобы избежать кровотечения после удаления катетера;
- Утилизацию удаленного катетера необходимо производить в соответствии с внутрибольничными протоколами.

XII - Рекомендации по проведению инфузии под высоким давлением

Меры предосторожности:

- Необходимо всегда проверять перед началом инфузии функционирование катетера путем аспирации 2 мл крови в шприц и введения 5 мл раствора хлорида натрия (NaCl 0,9 %) в катетер;
- Во избежание повреждения катетера запрещается превышать рекомендованное давление и скорость введения;
- Перед введением контрастные вещества необходимо нагревать до 37 °C (98,6°F) в соответствии с рекомендациями производителей данных лекарственных препаратов. Несоблюдение этой рекомендации приведет к 50 % снижению скорости введения и/или дисфункции катетера или системы введения;
- В зависимости от системы введения и ее технических характеристик, требуемая скорость введения может быть не достигнута;
- Промывайте катетер не менее 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида (NaCl 0,9 %) перед и после использования катетера для СЕСТ (КТ, компьютерная томография), следуя стандартным процедурам промывания катетера.

XII - Измерение центрального венозного давления (ЦВД)

При оценке функций сердца необходимо использовать контроль центрального венозного давления (ЦВД) в сочетании с другими методиками оценки состояния пациента.

До проведения контроля ЦВД:

- Убедитесь в правильном положении кончика катетера;
- Промойте катетер 0,9% раствором хлорида натрия (NaCl 0,9 %);
- Убедитесь, что датчик давления находится на уровне правого предсердия.

Рекомендуется производить непрерывное введение 0,9% раствора хлорида натрия (NaCl 0,9 %) (3 мл/час) через катетер, при измерении ЦВД, чтобы повысить точность результатов измерения.

Используйте внутрибольничные протоколы проведения процедуры измерения центрального венозного давления.

XIV – Технические характеристики

Катетер: Калибр/ Кол-во просветов/ длина, (мм)	Проводник: Длина, (мм)	Катетер: Материал	Проводник: Материал	Гравитационная скорость потока (0,9%-го раствора натрия хлорида NaCl, в одном просвете катетера), (мл/мин)	Инфузия под высоким давлением, Вязкость контрастного вещества 11,4 мПа (сП)		Объем первичного заполнения катетера, (мл)
					Макс. Давление (пси/Бар)	Макс. Рекомендов- анная скорость инфузии (мл/сек)	
4F/SL/510	450	PUR	нержавеющая сталь	≥20	300/20,7	5	0,6
4F/SL/510	1300	PUR	нержавеющая сталь	≥20	300/20,7	5	0,6
4F/SL/510	450	PUR	нитинол	≥20	300/20,7	5	0,6
4F/SL/510	1300	PUR	нитинол	≥20	300/20,7	5	0,6
5F/SL/610	450	PUR	нержавеющая сталь	≥20	300/20,7	5	0,7
5F/SL/610	1300	PUR	нержавеющая сталь	≥20	300/20,7	5	0,7
5F/SL/610	450	PUR	нитинол	≥20	300/20,7	5	0,7
5F/SL/610	1300	PUR	нитинол	≥20	300/20,7	5	0,7
5F/DL/460	450	PUR	нержавеющая сталь	≥8	300/20,7	5	0,5
5F/DL/460	1300	PUR	нержавеющая сталь	≥8	300/20,7	5	0,5
5F/DL/460	450	PUR	нитинол	≥8	300/20,7	5	0,5
5F/DL/460	1300	PUR	нитинол	≥8	300/20,7	5	0,5
5F/DL/560	450	PUR	нержавеющая сталь	≥8	300/20,7	4	0,5
5F/DL/560	1300	PUR	нержавеющая сталь	≥8	300/20,7	4	0,5
5F/DL/560	450	PUR	нитинол	≥8	300/20,7	4	0,5
5F/DL/560	1300	PUR	нитинол	≥8	300/20,7	4	0,5
6F/DL/610	450	PUR	нержавеющая сталь	≥8	300/20,7	5	0,6
6F/DL/610	1300	PUR	нержавеющая сталь	≥8	300/20,7	5	0,6
6F/DL/610	450	PUR	нитинол	≥8	300/20,7	5	0,6
6F/DL/610	1300	PUR	нитинол	≥8	300/20,7	5	0,6

SL = однопросветный катетер;

DL = двухпросветный катетер;

PUR – полиуретан;

Максимальные рекомендованные скорости вливания определяются в соответствии со стандартом ИСО 10555-1:2013, «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования».

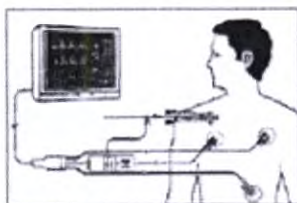
Примечание:

Длина = 460 мм. Скорость в 5 мл/с может быть достигнута только в том случае, если катетер подрезан до длины в 460 мм или меньше.

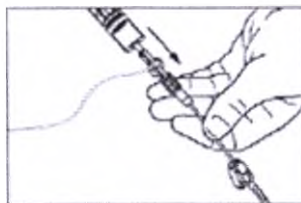
Максимально достигаемая скорость потока при длине катетера 560 мм – 4 мл/с.

Катетер: Калибр/ Кол-во просветов	Длина катетера	Размер расщепляемого интродьюсера, (F)	Расщепляемый интродьюсер: Внутр. Диаметр/длина (мм)	Сосудистый дилататор: Внутр. Диаметр/внешн. Диаметр/длина, (мм)
4F/SL	510	4,5	1,5/70	0,4/1,6/86,8
5F/SL	610	5,5	1,8/70	0,4/1,9/86,8
5F/DL	560	5,5	1,8/70	0,4/1,9/86,8
5F/DL	460	5,5	1,8/70	0,4/1,9/86,8
6F/DL	610	6,5	2,1/70	0,4/2,2/86,8

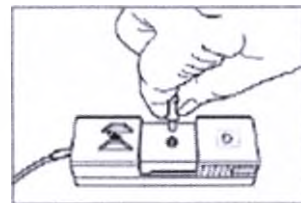
XV - Схемы установки катетера под ЭКГ-контролем



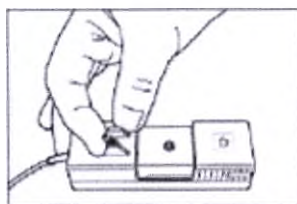
№1



№2



№3

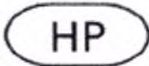


№4



№5

XVI - Символы и их значение

 Запрет на повторное применение	 Не стерилизовать повторно	 Беречь от влаги	
 Катетер пригоден для инфузии под высоким давлением	 Не допускать воздействия солнечного света	 Не содержит латекса	
 Номер серии	 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	 Не использовать при повреждении упаковки	
 Использовать до	 Стерилизация оксидом этилена	 Изготовитель	 Дата изготовления
 Артикулярный номер	 Безопасен для проведения МР исследования	 Не содержит фталаты	

Приложение 1

№	Наименование добавляемого пункта	Описание
1.1	Наименование медицинского изделия	Наименование медицинского изделия: «Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел» (Celsite® PICC-Cel), в наборе».
1.2	Наименование производителя и места производства	Производитель: Б. БРАУН МЕДИКАЛ, 26 рю Арманго, 92210 Сен-Клу, Франция / B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France. Место производства: Б. БРАУН МЕДИКАЛ, 30 авеню де Там Модерне, 86360 ШАСНЕЙ-ДЮ-ПУАТУ, Франция / B. BRAUN MEDICAL, 30 avenue des Temps Modernes, 86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU, France.
1.3	Условия эксплуатации катетера Celsite® PICC-Cel во внутренней среде организма человека	Температура, (С°): от 32 С° до 42 С°; Влажность, (%): 100 %.
1.4	Условия транспортировки и хранения	Готовая продукция (медицинское изделие) хранится и транспортируется при температуре от -20 °С до + 50 °С и относительной влажности до 80%. Индивидуальные и групповые упаковки медицинского изделия должны храниться в сухом, защищенном от воздействия прямого солнечного света месте.
1.5.	Комплект поставки и данные об упаковке	Комплект поставки включает: • «Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел» (Celsite® PICC-Cel), в наборе», в индивидуальной упаковке – 1 шт.; • Инструкция по применению на бумажном носителе – 1 шт.; • Карточка пациента Patient Card Celsite® PICC-Cel – 1 шт., • Ярлык с данными пациента Patient Label Celsite® PICC-Cel – 6 шт. Данные об упаковке: • Потребительская упаковка (коробка из гофрированного картона); • Индивидуальная стерильная упаковка: - Внешняя упаковка: Пакет (семислойная нейлоновая прозрачная пленка, полиэтилен высокой плотности); - Внутренняя упаковка: Лоток (полиэтилентерефталат) + покрытие «Тайвек» (Tyvek) (полиэтилен высокой плотности).
1.6	Символ знака соответствия при декларировании соответствия медицинского изделия в РФ	
1.7	Символ «Апирогенно»	
1.8	Срок годности медицинского изделия	Срок годности медицинского изделия составляет 3 года.
1.9	Гарантийные обязательства/Рекламации	Компания Б. БРАУН МЕДИКАЛ, Франция (B. BRAUN MEDICAL, France) гарантирует соответствие медицинского изделия: «Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел» (Celsite® PICC-Cel), в наборе», 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. <u>По вопросам обращения МИ необходимо обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:</u> Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал», Россия, 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10 тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71 E-mail: office.spb.ru@bbraun.com
1.10	Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация медицинского изделия: «Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел» (Celsite® PICC-Cel), в наборе» 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.
1.11	Показания к применению/ Назначение	Катетер Celsite® PICC-Cel предназначен для введения в периферическую вену и перемещения в большую центральную вену с целью создания краткосрочного или долгосрочного внутрисосудистого доступа. Катетер позволяет осуществлять многократный доступ к сосудистой системе с целью: • проведения многократной инфузионной терапии, включая введение таких лекарственных средств как: антибиотики, химиотерапевтические, противовирусные препараты; • взятия образцов крови; • проведения трансфузии; • введения парентерального питания; • проведения контрастной компьютерной томографии, использующей инфузию под высоким давлением; • контроля центрального венозного давления (ЦВД). Вспомогательные изделия, входящие в набор, предназначены для облегчения процедуры установки катетера и обеспечения функционирования катетера в период его использования. <u>Продолжительность применения:</u> Катетер Celsite® PICC-Cel рекомендован для использования на срок до 3 месяцев. Время использования катетера согласовывается с лечащим врачом. Целевая категория пациентов: взрослые и дети (с учетом анатомических особенностей и индивидуальных потребностей). <u>Потенциальный потребитель:</u> Устанавливать, осуществлять доступ и удалять катетер, может только медицинский персонал, обученный технике установки, доступа к катетеру и удалению катетера, а также клиническим аспектам применения катетеров венозных центральных периферически вводимых (ПИК катетеров).
1.12	Компоненты набора	Наборы с ЭКГ адаптерами не включены в текущий процесс регистрации (регистрационное досье) в Российской Федерации.

Штамп:

г. Шасней

10 мая 2019 года

удостоверяющий номер

0287

Штамп:

Торгово-промышленная палата департамента Вьенна

настоящим удостоверяется подпись

Сильви Плюме

Каприн Буагёню

(подтверждается только подписью вышеуказанных лиц)

От имени председателя, Ивы Кассье

(подпись)

Печать: Торгово-промышленная палата департамента Вьенна

От имени компании
B. BRAUN MEDICAL

/подпись/

Сильви ПЛЮМЕ

Центр экспертизы Шасней, директор

Б. БРАУН Медикал (B. BRAUN Medical)

/подпись/

Катрин БУАМЁНЮ

Руководитель нормативно-правового отдела по
обеспечению качества и системе управления
природопользованием

Б. БРАУН Медикал (B. BRAUN Medical)

*На каждом листе настоящего документа проставлена печать:
Апелляционный суд Пуатье - * 86020 **

*На каждом листе настоящего документа проставлен штамп:
Торгово-промышленная палата департамента Вьенна*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Французская Республика **РОССИЯ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **госпожой Кассье**
3. выступающей в качестве **Председателя**
4. скреплён печатью/штампом **Торгово-промышленной палаты департамента Вьенна**
Удостоверено
5. в г. ПУАТЬЕ
6. 14.05.2019
7. Уполномоченным лицом апелляционного суда г. Пуатье
8. за № 19/527, №1421
9. Печать

10. Подпись:

От имени уполномоченного лица

(подпись)

заместитель уполномоченного лица

Штамп:

от имени уполномоченного лица

Эрве Древар

помощник уполномоченного лица

«Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, печати или штампа, скрепляющих документ. При этом наличие апостиля не означает, что содержание документа соответствует действительности или что оно одобрено Французской Республикой»

-----Конец перевода документа-----

Перевод с французского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Астаркиной Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Астаркина Виолетта Романовна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать третьего июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Астаркиной Виолетты Романовны.

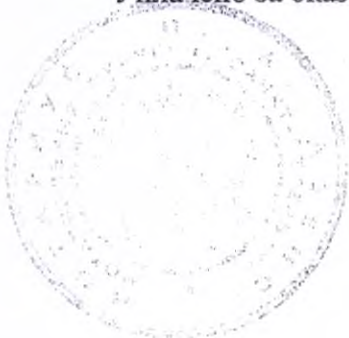
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2019- *11-184*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



Н.А. Дзенс



Итого в настоящем документе:

23 (двадцать три) листа

Нотариус

Н.А. Дзенс

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Карье Наталия Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Тереховой Марии Викторовны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/323-н/78-2019-6-1354.

Взыскано по тарифу: 450 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1800 руб. 00 коп.



Н.Н.Карье

Итого в настоящем документе

лист

Потариус

