



Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции. Следуйте всем предупреждениям и мерам предосторожности, приведенным в инструкции. Несоблюдение требований может привести к осложнениям!

1. Состав изделий

1. Набор для катетеризации центральных вен однопросветный варианты исполнения в составе:

- Катетер центральный венозный однопросветный 14G длиной 5, 8, 10, 13, 15, 16, 20, 30 см; 16G длиной 5, 8, 10, 13, 15, 16, 20, 30 см; 18G длиной 5, 8, 10, 13, 15, 16, 20, 30 см; 20G длиной 5, 8, 10, 13, 15, 16, 20, 30 см; 22G длиной 5, 8, 10, 13, 15, 16, 20, 30 см. (не более 5 шт.).
- Игла для пункции 18G, 19G, 20G (не более 4 шт.).
- Шприц 5 мл (не более 2 шт.).
- Проводник диаметром 0,021 длиной 50, 60 см; 0,025 длиной 50, 70 см; 0,032 дюйма длиной 50, 60, 70 см (не более 5 шт.).
- Дилататор 4F; 5,5F; 6,5F; 8,5F.
- Заглушка инфузионная (не более 2 шт.).
- Игла для анестезии.
- Скальпель.
- Фиксатор (не более 2 шт.).

2. Набор для катетеризации центральных вен двухпросветный варианты исполнения в составе:

- Катетер центральный венозный двухпросветный диаметром 4Fg длиной 5, 8, 10, 13, 15, 16, 20, 30 см; 5Fg длиной 5, 8, 10, 13, 15, 16, 20, 30 см; 7Fg длиной 5, 8, 10, 13, 15, 16, 20, 30 см; 8Fg длиной 5, 8, 10, 13, 15, 16, 20, 30 см; 8,5Fg длиной 5, 8, 10, 13, 15, 16, 20, 30 см; (не более 6 шт.).
- Игла для пункции 18G, 20G (не более 4 шт.).
- Шприц 5 мл (не более 2 шт.).
- Проводник диаметром 0,018 дюйма длиной 50, 60, 70 см; 0,021 дюйма длиной 50, 60, 70 см; 0,035 дюйма длиной 50, 60, 70 см (не более 5 шт.).
- Дилататор 5,5F; 6F; 8,5F; 9F.

Версия 1.0

- Заглушка инфузионная (не более 2 шт.).
- Игла для анестезии.
- Скальпель.
- Фиксатор (не более 2 шт.).

3. Набор для катетеризации центральных вен трехпросветного варианты исполнения в составе:

- Катетер центральный венозный трехпросветный диаметром 4,5Fg длиной 5, 8, 10, 13, 15, 16, 20, 30 см; 5,5Fg длиной 5, 8, 10, 13, 15, 16, 20, 30 см; 7Fg длиной 5, 8, 10, 13, 15, 16, 20, 30 см; 8,5Fg длиной 5, 8, 10, 13, 15, 16, 20, 30 см (не более 5 шт.).
- Игла для пункции 18G, 20G (не более 4 шт.).
- Шприц 5 мл (не более 2 шт.).
- Проводник диаметром 0,021 дюйма, длиной 50, 60, 70 см; 0,035 дюйма, длиной 50, 60, 70 см (не более 5 шт.).
- Дилататор 6F; 6,5F; 8,5F; 9F.
- Заглушка инфузионная (не более 3 шт.).
- Игла для анестезии.
- Скальпель.
- Фиксатор (не более 2 шт.).

4. Набор для катетеризации центральных вен четырехпросветного варианты исполнения в составе:

- Катетер центральный венозный четырехпросветный 8,5F, длиной 5, 8, 10, 13, 15, 16, 20, 30 см (не более 5 шт.).
- Игла для пункции 18G (не более 4 шт.).
- Шприц 5 мл (не более 2 шт.).
- Проводник диаметром 0,035 дюйма, длиной 50, 60, 70 см (не более 5 шт.).
- Дилататор 9F.
- Заглушка инфузионная (не более 4 шт.).
- Игла для анестезии.
- Скальпель.

- Фиксатор (не более 2 шт.).

2. Назначение

Катетер центральный венозный – используется для облегчения многократного введения лекарственных веществ через вену, введения больших объемов жидкости, взятия крови. Данная манипуляция используется, когда периферические вены не доступны, либо требуется установка одновременно нескольких венозных катетеров одному пациенту, либо необходим доступ к вене для быстрого введения больших объемов лекарств.

Срок функционирования катетеров — до двух-трех месяцев.

3. Установка катетера

- Обработать место операции обычным способом.
- Обложить стерильными салфетками место проведения операции.
- Определить на коже место введения катетера.
- При необходимости место введения катетера разрезать скальпелем.
- При помощи прямой иглы шприца идентифицировать нужный сосуд.
- Отсоединить шприц.
- Через прямую иглу ввести проводник (прямой или типа “J”).
- Проверить правильное положение проводника в сосуде.
- Осторожно вынуть прямую иглу, одновременно оставляя проводник на той же глубине.
- По проводнику ввести дилататор, расширяя канал.
- Вынуть дилататор.
- Ввести по проводнику толкательно-вращательными движениями катетер.
- Проверить правильное положение катетера в сосуде и осторожно извлечь проводник.
- Произвести радиологический контроль положения катетера в сосуде.
- Зафиксировать катетер к телу передвигной бабочкой.

4. Ежедневный уход

Ежедневный уход за местом прокола должен проводиться в соответствии со стандартными протоколами больниц.

Версия 1.0

5. Удаление катетера

- Вымойте руки
- Прекратите инфузию и снимите защитную бинтовую повязку (если имеется)
- Обработайте руки антисептиком и наденьте перчатки
- От периферии к центру удалите фиксирующую повязку без использования ножниц
- Медленно и осторожно удалите катетер из вены
- Осторожно прижмите место катетеризации стерильным марлевым тампоном в течение 2-3 минут
- Место катетеризации обработайте кожным антисептиком
- Наложите на место катетеризации стерильную давящую повязку и зафиксируйте ее лейкопластырем
- Проверьте целостность канюли катетера. При наличии тромба или подозрении на инфицирование катетера кончик канюли отрежьте стерильными ножницами, поместите в стерильную пробирку и направьте в бактериологическую лабораторию на исследование (по назначению врача).
- Зафиксируйте в документации время, дату и причину удаления катетера
- Утилизируйте отходы в соответствии с правилами техники безопасности и санитарно-эпидемиологического режима.

6. Показания к катетеризации центральных вен

Показаниями к катетеризации центральных вен служат:

- исходная тяжесть состояния пациента, требующая массивной инфузионно-трансфузионной терапии, контроля центральной



гемодинамики или центрального венозного давления, повторных анализов крови;

- полихимиотерапия с ожидаемой глубокой и продолжительной цитопенией, в том числе трансплантация костного мозга;
- необходимость длительной внутривенной терапии: инфузий гиперосмолярных растворов, парентерального питания, антибиотикотерапии, трансфузий компонентов крови;
- повторные сеансы экстракорпоральной обработки крови;
- отсутствие доступных периферических вен.

У большинства пациентов гематологической клиники обычно присутствуют два и более из перечисленных показаний.

7. Противопоказания к катетеризации центральных вен

К противопоказаниям относятся:

- инфекция кожи или клетчатки в области выбранного доступа;
- флебит или тромбоз катетеризируемой вены;
- местные анатомические деформации;
- нарушение кровотока (например, синдром верхней полой вены);
- гипокоагуляционные нарушения гемостаза;
- отсутствие условий для соблюдения правил установки и использования ЦВК.

Первые три противопоказания являются абсолютными, однако обычно имеют отношение к одной из центральных вен и отсутствуют для других, позволяя воспользоваться альтернативным центральным доступом. Остальные противопоказания относятся к относительным.

Нарушения кровотока не исключают полностью возможности катетеризации вены, однако значительно ограничивают объемную скорость инфузий и повышают риск тромботических и инфекционных осложнений. Нарушения в системе гемостаза требуют адекватной коррекции или выбора для катетеризации тех вен, кровотечение из которых может быть легко остановлено. Невозможностью соблюдения в полной мере требований асептики при экстренных показаниях к катетеризации допустимо пренебречь, однако в этом случае катетер требует замены не позднее чем через 24 часа

после установки. Ограничивает продолжительность использования катетера отсутствие адекватного бактериологического контроля.

8. Предупреждения и меры предосторожности

Медицинское изделие ЦВК СТЕРИЛЬНО. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ. Используйте до указанной на упаковке даты истечения срока годности.

Применение данного изделия допускается только квалифицированным медицинским работником.

КОМПАНИЯ ГЕМАТЕХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОСЛЕДСТВИЯ, СВЯЗАННЫЕ С НЕПРАВИЛЬНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ.

Использовать однократно сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.

Обязательно осматривать и тщательно проверять целостность упаковки, соответствие сроков годности и стерильности.

Нетоксичность, апиrogenность, стерильность гарантируется, если пакет не был вскрыт или поврежден.

Оберегать от воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Перед началом инфузии тщательно проверьте все соединения.

Протоколы инфузии должны определяться по рецепту врача.

При взятии образцов крови через катетер временно отключайте другой просвет(ы), через который вводятся растворы.

Недопустимо извлечение катетера через иглу для введения катетера.

Все известные химические или физические несовместимости с материалами, контактирующими с катетером, не были обнаружены изготовителем.

9. Осложнения

Клиническая польза от использования CVC должна оцениваться с учетом признанных рисков и осложнений процедуры, которые включают, но не ограничиваются:

1. Инфекция, некроз точки прокола.
2. Тромб.
3. Воздушная эмболия.
4. Пневмоторакс и / или гемопневмоторакс.

5. Инфекция канала прокола.
6. Подкожная гематома.

10. Спецификация

Основным сырьем, используемым в продукте, являются полимерные материалы и нержавеющая сталь.

Основные характеристики катетеров центральных венозных соответствуют таблице 1.

Таблица 1. Катетеры центральные венозные

Поверхность	Поверхность катетера не должна иметь посторонних включений. Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов и должна обеспечивать минимальное травмирование сосудов в процессе его использования.			
Усилие на разрыв соответствует с ГОСТ ISO 10555-3	Наружный диаметр катетера, мм	$\geq 0.55 \sim < 0.75$	$\geq 0.75 \sim < 1.15$	$\geq 1.15 \sim < 1.85$
	Усилие на разрыв, Н	3	5	10
Усилие на разрыв наконечника в соответствии с ГОСТ ISO 10555-3	Наименьший внутренний диаметр трубки катетера, мм	$\geq 0.550 \sim < 0.75$	$\geq 0.75 \sim < 1.85$	≥ 1.85
	Усилие на разрыв, Н	3	4	5

Конфигурация наконечника	Гладкий, закругленный
Рентгеноконтрастность	Катетер - рентгеноконтрастный
Длина наконечника, мм	2±1
Маркировка канала	25 • • • • • II • • • • • 15
Разметка расстояния и маркировка канала	Имеется маркировка разметки расстояния эффективной длины катетера, начинающаяся от дистального конца. Отметки проставлены только на второй половине катетера. Цифрами отмечено расстояние кратное 5 см. Длина между двумя ближайшими отметками 1 см.
Герметичность	Канюля, соединительный узел и другие части катетера не должны допускать утечку жидкости при испытании катетеров согласно ГОСТ ISO 10555-1 Канюля, соединительный узел и другие части катетера не должны допускать утечку воздуха в процессе отсасывания при испытании катетеров согласно ГОСТ ISO 10555-1
Масса катетеров, г	от 1 до 9

Основные характеристики Катетера центрального венозного однопросветного соответствуют параметрам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2. Катетер центральный венозный однопросветный

Номинальный размер, French (Fr)	Внешний диаметр вводимой части катетера, мм	Размер, Gauge (G) проксимальной части катетера	Внешний диаметр проксимальной части катетера, мм	Эффективная длина катетера, см
2	0,80	22	0,70	5, 8, 10, 13,15, 16, 20, 30
3	1,00	20	0,90	5, 8, 10, 13,15, 16, 20, 30
4	1,35	18	1,25	5, 8, 10, 13,15, 16, 20, 30
5	1,70	16	1,65	5, 8, 10, 13,15, 16, 20, 30
6	2,10	14	2,10	5, 8, 10, 13,15, 16, 20, 30

Основные характеристики Катетера центрального венозного двухпросветного соответствуют параметрам, приведенным в таблице 3.

Таблица 3. Катетер центральный венозный двухпросветный.

Номинальный размер, French (Fr)	Внешний диаметр вводимой части, мм	Размер, Gauge (G) проксимальной части катетера	Внешний диаметр проксимальной части катетера, мм	Эффективная длина катетера, см
4	1,35	22	0,70	5, 8, 10, 13,15, 16, 20, 30
		22	0,70	
5	1,70	18	1,25	5, 8, 10, 13,15, 16, 20, 30
		20	0,90	
7	2,40	14	2,10	13, 15, 16, 20, 30
		18	1,25	
8	2,60	14	2,10	13, 15, 16, 20, 30
		14	2,10	
8,5	2,65	14	2,10	

Версия 1.0

		14	2,10	5, 8, 10, 13, 15, 16, 20, 30
--	--	----	------	------------------------------

Основные характеристики Катетера центрального венозного трехпросветного соответствуют параметрам, приведенным в таблице 4.

Таблица 4. Катетер центральный венозный трехпросветный

Номинальный размер, French (Fr)	Внешний диаметр вводимой части, мм	Размер, Gauge (G) проксимальной части катетера	Внешний диаметр проксимальной части катетера, мм	Эффективная длина катетера, см
4,5	1,40	20	0,90	5, 8, 10, 13,15, 16, 20, 30
		23	0,60	
		23	0,60	
5,5	1,80	20	0,90	5, 8, 10, 13,15, 16, 20, 30
		22	0,70	
		22	0,70	
7	2,40	16	1,65	13, 15, 16, 20, 30
		18	1,25	
		18	1,25	
8,5	2,65	16	1,65	13, 15, 16, 20, 30
		16	1,65	
		14	2,10	

Основные характеристики Катетера центрального венозного четырехпросветного соответствуют параметрам, приведенным в таблице 5.

Таблица 5. Катетер центральный венозный четырехпросветный

Номинальный размер, French (Fr)	Внешний диаметр вводимой части, мм	Размер, Gauge (G) проксимальной части катетера	Внешний диаметр проксимальной части катетера, мм	Эффективная длина катетера, см
---------------------------------	------------------------------------	--	--	--------------------------------

8,5	2,65	16	1,65	5, 8, 10, 13,15, 16, 20, 30
		18	1,25	
		18	1,25	
		14	2,10	

Основные характеристики Иглы для пункции соответствуют параметрам, приведенным в таблицах 6, 7.

Таблица 6. Игла для пункции

Номинальный размер иглы, Gauge (G)	Длина защитного колпачка, мм	Масса, г	Длина трубки иглы, мм	Внешний диаметр трубки иглы, мм	Внутренний диаметр трубки иглы, мм
18	82±2	1,05±0,022	65 ^{+1,5} _{-2,5}	1,270±0,013	0,833±0,019
20	82±2	0,955±0,022	65 ^{+1,5} _{-2,5}	0,9081±0,0064	0,603±0,019
21	82±2	0,941±0,006	65 ^{+1,5} _{-2,5}	0,8192±0,0064	0,514±0,019
22	82±2	0,881±0,004	65 ^{+1,5} _{-2,5}	0,7176±0,0064	0,413±0,019

Таблица 7. Игла для пункции

Требование	Значение
Шероховатость поверхности трубки иглы Ra	не более 0,32 мкм
Прочность соединения трубки иглы и соединительной втулки иглы, Н	Не менее 20 Н
Соединительная втулка	типа Люер с конусностью 6%

Основные характеристики Шприца соответствуют параметрам, приведенным в таблице 8.

Таблица 8. Шприц

Требование	Значение
Номинальная вместимость шприца, мл	5
Габаритные размеры: наружный диаметр цилиндра, мм Общая длина, мм	14±1 80±3
Масса, г	5,2±0,1
Деление шкалы, мл	0,2
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	1,0

Основные характеристики Проводника должны соответствовать параметрам, приведенным в таблице 9.

Таблица 9. Проводник

Номинальный размер, дюйм	Внешний диаметр, мм	Длина, мм	Тип дистального наконечника, радиус кривой
0,018	0,46	500, 600, 700	J-образный, 1,5 мм, 3 мм
0,021	0,52	500, 600, 700	J-образный, 1,5 мм, 3 мм
0,025	0,64	500, 600, 700	J-образный, 1,5 мм, 3 мм
0,032	0,81	500, 600, 700	J-образный, 1,5 мм, 3 мм
0,035	0,89	500, 600, 700	J-образный, 1,5 мм, 3 мм

Основные характеристики Дилататора соответствуют параметрам, приведенным в таблице 10.

Таблица 10. Дилататор

Номинальный размер, Френч, F	Максимальный внешний диаметр, мм	Эффективная длина, мм	Общая длина, мм	Масса, г
4	1,37	50	75	2±0,2
5,5	1,88	60	85	
6	2,06	70	95	
		50	75	
6,5	2,23	100	125	
8,5	2,91	100	125	
9	3,08	100	125	

Основные характеристики Заглушки инфузионной соответствуют параметрам, приведенным в таблице 11.

Таблица 11. Заглушка инфузионная

Требование	Значение
Габаритные размеры:	
Диаметр, мм	10
Длина, мм	17
Масса, г	1,0
Цвет	Прозрачная

Основные характеристики Иглы для анестезии соответствуют параметрам, приведенным в таблице 12.

Таблица 12. Игла для анестезии

Требование	Значение
Номинальный размер	22G
Внешний диаметр трубки, мм	0.7176 (±0.0064)
Внутренний диаметр трубки, мм	0.413 (±0.019)
Длина трубки иглы, мм	30 ^{+1,5} _{-2,5}
Длина защитного колпачка, мм	40±1
Масса, г	0,6±0,05
Шероховатость поверхности трубки иглы Ra, мкм	не более 0,32

Цвет соединительной втулки	черная
Тип стенки иглы	Нормальная
Соединительная втулка	типа Люер с конусностью 6%

Основные характеристики Скальпеля соответствуют параметрам, приведенным в таблице 13.

Таблица 13. Скальпель

Требование	Значение
Масса, г	3,3
Габаритные размеры:	
Длина, мм	60
Ширина, мм	14
Толщина, мм	5
Ширина режущей кромки не более, мкм	3
Шероховатость поверхности рабочей части, Ra, мкм	не более 0,32
Твердость рабочих частей по Виккерсу	≥ 650 HV10

Основные характеристики Фиксатора должны соответствовать параметрам, приведенным в таблице 14.

Таблица 14. Фиксатор

Требование	Внутренняя часть фиксатора	Внешняя часть фиксатора
Габаритные размеры (ДхШхТ), мм	18x20x1,2	21x13x7
Масса, г	0,5	0,5

11. Маркировка

Маркировка на изделиях:



- На трубку каждого проксимальную канала многоканального катетера нанесена маркировка с указанием размера канала в Гейджах.

- На соединительном узле всех катетеров (кроме одноканального) нанесена маркировка с указанием размера катетера (номинальный диаметр в Френчах, эффективная длина в см);

На этикетку первичной упаковки (блистера) нанесена следующая информация:

- наименование изделия;

- наименование и адрес производителя;

- наименование, адрес и телефон организации, уполномоченной на принятие претензий;

- номер партии медицинского изделия (LOT);

- каталожный номер изделия (REF);

- дата изготовления;

- дата окончания срока годности;

- описание содержимого упаковки;

- основные размеры изделий;

- обозначение настоящих технических условий;

- номер и дата регистрационного удостоверения;

- условия хранения;

- штрих-код;

- символы: «Не использовать при повреждении упаковки», «Запрет на повторное применение», «Апирогенно», «Стерилизация оксидом этилена», «Не содержит латекс», «Знак соответствия»;

- предупреждающая надпись «Не токсично»;

На групповой (транспортной) упаковке – картонной коробке наклеена этикетка с маркировкой:

- наименование изделия;

- наименование и адрес производителя;

- наименование, адрес и телефон организации, уполномоченной на принятие претензий;

- номер партии медицинского изделия (LOT);

- каталожный номер изделия (REF);

- дата изготовления;

Версия 1.0

- дата окончания срока годности;

- описание содержимого упаковки;

- основные размеры изделий;

- обозначение настоящих технических условий;

- номер и дата регистрационного удостоверения;

- условия хранения;

- штрих-код;

- манипуляционные знаки: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

12. Транспортирование и хранение

12.1 Транспортирование

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в контейнерах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка изделия должна осуществляться при следующих климатических условиях: температура от минус 20°C до плюс 40°C, относительная влажность воздуха от 30 до 80 %.

12.2 Хранение

Изделие следует хранить от прямых солнечных лучей и флуоресцентного света при температуре ниже плюс 40°C, относительной влажности воздуха от 30 до 80 %. Медицинское изделие не должно находиться в непосредственном контакте с такими металлами, как медь, марганец и железо. Избегать контакта с масляными антисептическими фенолами или их производными, смазками, вазелином или другими родственными соединениями.

13. Указания по эксплуатации

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Изделие предназначено для применения в условиях операционной лечебно-профилактического учреждения: при температуре от +15 до +25°C, относительной влажности не более 80%. Диапазон температур при использовании изделия – температура тела человека от +32 до +42°C, при контакте с кровью.

14. Общие требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при нормальных условиях эксплуатации и хранения не должны оказывать вредного влияния на окружающую среду. Количество выделяющихся вредных веществ не должно превышать величин, установленных органами санитарного надзора.

Процесс изготовления медицинского изделия должен исключать загрязнение почвы, воздуха, водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше нормы, утвержденных в установленном порядке.

15. Срок хранения

5 лет

16. Требования к утилизации

Изделия подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Непригодные к эксплуатации изделия относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы и требуют соответствующих мер предосторожности при уничтожении (утилизации) их согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

17. Перечень применяемых национальных стандартов

Медицинское изделие соответствует действующим национальным стандартам, указанным в Декларации о соответствии.

18. Сервисное обслуживание и адрес производителя

Сервисное обслуживание не требуется.

По всем вопросам, включая направление претензий, обращаться к производителю.

Производитель:

ООО «ГемаТех» Россия, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, этаж 2, комната 10-23Н

Тел: 8 (499) 426-00-75

Почта: info@gema-tech.ru

Место производства:

ООО «ГемаТех» Россия, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5,

этаж 2, помещение I, комнаты №№ 1, 70

Объяснение символов

Символ	Значение
	Не использовать повторно
	Использовать до
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Производитель
	Дата изготовления
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Не содержит натуральный латекс
	Стерилизация оксидом этилена

	Апирогенно
	Знак соответствия
	Хрупкое! Осторожно

	Верх
	Беречь от влаги



Прошито и пронумеровано 10 листов
Н.В.Шумайлов