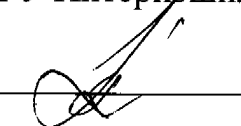


«Утверждаю»

Директор СУРУ Интернашнл ПиВиТи. ЛТД.

Джитеш Шах



**Инструкция**  
**по медицинскому применению изделия медицинского**  
**назначения для потребителя**

**Набор SURU CENOCATH® для катетеризации центральных вен, стерильный, однократного применения в трех вариантах исполнения.**

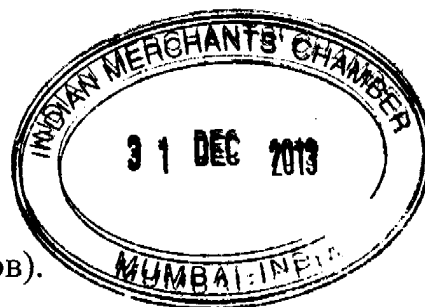
- 1 вариант исполнения: с одним просветом
- 2 вариант исполнения: с двумя просветами
- 3 вариант исполнения: с тремя просветами

**метод Сельдингера**

**Состав и описание изделия.**

- 1. Катетер с одним, двумя и тремя просветами.
- 2. Зонд-проводник с подвижным J-наконечником.
- 3. Игла с У-образным коннектором.
- 4. Шприц Luer Lock 5 мл.
- 5. Дилататор (расширитель).
- 6. Скальпель.
- 7. Фиксатор.
- 8. Заглушка (от 1 до 3 шт. по количеству каналов).
- 9. Зажим (от 1 до 3 шт. по количеству каналов).

35755



Центральный венозный катетер – это длинная, гибкая трубка, используемая для введения лекарственных препаратов, жидкостей, питательных веществ или продуктов крови. Катетер часто вставляется в руку или грудь через кожу в большую вену. Катетер продвигается по этой вене, пока не достигнет большой вены вблизи сердца.

- Центральный венозный катетер (ЦВК) хирургическим путем вставляется в человеческое тело так, чтобы его дистальный конец был продвинут как можно дальше по шейной вене для однократного применения.
- ЦВК может быть одно- или многопросветным. Однопросветный катетер состоит из трубки или полости, заканчивающейся втулкой, которая может быть покрыта и использована в соответствии с требованиями. Многопросветные катетеры обеспечивают несколько каналов доступа к центральной венозной системе циркуляции через единственное место ввода, что позволяет одновременно выполнять различные функции.
- Катетеры изготавливаются из мягкого полиуретана и имеют один, два или три просвета различной длины.

- Продукт, выполненный из биосовместимого полиуретана специального состава, обеспечивает прочность во время введения, а также смягчается при температуре тела для приспособливания к тканям тела и снижения риска травм сосудов.
- Весь комплект состоит из находящегося постоянно внутри катетера с линией удлинения, иглы интродьюсера или Y-иглы с защитным колпачком, гнездовой части соединения Люэра, направляющей проволоки с дозатором, шприца на 5 мл с простым соединением Люэра или направляющего шприца на 5 мл, расширителя сосудов, зажима для трубки, пробки для инъекции и держателя катетера с зажимом и скальпелем-бритвой.
- Специально разработанный мягкий наконечник со скосом для упрощения вставки катетера.
- Мягкая гибкая направляющая проволока J-наконечником предотвращает перфорацию сосудов, а также обеспечивает достаточный вращающий момент для обеспечения надежной вставки.
- Материал катетера из радионепрозрачного материала с четкими метками, упрощающими правильное размещение конца катетера.
- Продукт индивидуально запакован в поддон и стерилизован окисью этилена.

**Область применения:** Центральный венозный катетер является внутрисосудистым катетером, предназначенным для введения или удаления жидкости из центральной венозной системы и/или для измерения давления и прочих измерений.

#### **Способ применения.**

1. Проверьте правильное положение катетера с помощью рентгеновского луча.
  2. Врач должен соблюдать все меры предосторожности, чтобы избежать осложнения, связанные с введением и использованием венных катетеров Сельдингера. Возможные осложнения, связанные с чрезкожным катетером включают прокол стенки сосуда, тампонаду сердца, кровотечение, плевральные и средостенные травмы, воздушную эмболию, эмболию катетера, поражения нерва, общее заражение, бактериемию, тромбоз, разрыв артерии; следуйте стационарному протоколу, чтобы предотвратить воздушную эмболию, выполните правильное соединение катетера во избежание воздушной эмболии.
  3. Держите подальше настоящие устройства от спирта, ацетона, растворителя на основе дезинфицирующего средства, распылителей для перевязки. Особенно необходимо быть внимательным, чтобы избежать такого контакта с втулкой иглы Сельдингера и местами соединения или соединительными точками, например с втулкой катетера.
- Используйте только люэровские наконечники, чтобы предупредить риск отсоединения.
5. Медицинский персонал должен принять «универсальные меры предосторожности» от травм, полученных ударом иглы. Контакт с кровью и связанные риски от ВИЧ (вирус иммунодефицита человека), гепатита.

## 1. Перед тем, как вводить катетер

1. Визуально осмотрите и внимательно проверьте продукт и упаковку перед тем, как применять их. Перевозка и обработка могут нанести структурное и/или функциональное повреждение устройству или упаковке.

2. Дезинфицируйте и подготовьте место венепункции. Подготовьте место рассечения кожи с помощью местного обезболивающего средства

**Примечание** – Чтобы предотвратить воздушную эмболию и облегчить укол вены расположите пациента в надлежащее положение.

3. Определите разные полости и соответствующие втулки катетера CENOCATH. Целевое использование полости должно соответствовать клиническим требованиям пациента. За данными о скорости потока на полость смотрите упаковку.

4. Все полости за исключением полости проволочного проводника (дистальная втулка) необходимо промыть с обычным гепанизированным соляным раствором. Их необходимо держать в закрытом виде с помощью крышек или запорных кранов от инъекции.

## 2. ВВОД КАТЕТЕРА

1. Катетер CENOCATH включает иглу Сельдингера. Прикрепите шприц к игле и выполните венопункцию. Удостоверьтесь в правильном положении наконечника иглы, кровь должна свободно вливаться в шприц. Если этого не происходит, подтвердите положение всасыванием крови в шприц.

2. Снимите шприц с иглы.

## ВНИМАНИЕ

1. Проверьте тип проволочного проводника перед тем, как вводить его. Перед введением наконечника «J» во втулку иглы используйте пластиковый выпрямитель, чтобы выпрямить наконечник. Осторожно продвигайте проводник через иглу в сосуд до необходимой глубины. Чтобы продвинуть наконечник «J», может потребоваться слабое вращательное движение.

2. Когда игла на месте, никогда не оттягивайте или отдергивайте проволочный проводник. Это может повредить проволоку на скосе иглы. Если при продвижении проводника вы почувствуете какое-либо сопротивление, не упорствуйте, вытащите и иглу и проводник одновременно.

3. Снимите шприц с иглы и прикрепите передвижчик. Используйте большой палец, чтобы постепенно продвинуть проволочный проводник, пока 20 см отметки о расстоянии не окажется внутри втулки иглы. Осторожно снимите передвижчик с втулки. Придержите проводник и снимите передвижчик полностью с проволоки.

Снимите иглу. Регулируйте положение проволоки, пока 20 см отметка о расстоянии не будет видна на месте выход венепункции.

4. Снимите иглу, придерживая проволочный проводник на месте.

5. При необходимости можно расширить место венепункции с помощью скальпеля. Не порежьте проводник

6. Расширьте место входа в сосуд путем введения в сосуд дилататора поверх Легкое крутящее движение может облегчить дилатацию.

**ВНИМАНИЕ** При введении катетера или дилататора убедитесь, что длина открытого проводника достаточна для того, чтобы вы могли поддерживать жесткий захват все время на проводнике. Дилататор сосуда не должен

остаться в сосуде в качестве постоянного катетера, поскольку это может повредить сосуд.

7. После того как сняли дилататор, введите дистальный наконечник катетера CENOCATH поверх проволочного проводника. Для того чтобы плавно вставить катетер, держите его близко и параллельно к коже и постепенно продвигайте катетер до необходимой глубины. Отметки о расстоянии на трубке катетера (каждые 10 мм от 5 см с дистального наконечника) ввод необходимой длины катетера.

8. Осторожно снимите проводник, придерживая CENOCATH в положении на необходимой глубине. Прикрепите шприц к втулке главной полости и высосите, чтобы проверить свободное течение крови, подтверждающей правильное положение.

9. Соедините главную полость и любые другие полости, необходимые на данном этапе, к соответствующему и подготовленному оборудованию.

10. Прикрепите CENOCATH к пациенту, используя крыло, центральную втулку и/или ближайшие втулки по мере надобности. Не сшейте прямо вокруг катетера, поскольку это может преградить полости.

11. Перевяжите место разреза и катетер CENOCATH в соответствии с протоколом больницы или отдела. Не используйте растворители, содержащий спирт.

12. Регулярно проверяйте CENOCATH и повязку, чтобы проверить, не сдвинулся ли катетер, не ослабилась ли скорость потока, не имеется ли утечка. Проверяйте надежность всех соединений и симптомы заражения.

### **3. ПОРЯДОК СЪЕМА**

1. Съём подключичного и яремного катетера требует особого внимания на месте выхода. Вслед за съемом необходимо зажать сосуд крепко как минимум в течение 10 минут, чтобы предотвратить образование гематомы. В дальнейшем нужно внимательно осмотреть это место и снова зажать сосуд по необходимости.

### **Меры предосторожности.**

Только квалифицированный врач или парамедик могут использовать настоящий продукт.

Проверьте положение наконечника катетера рентгеновским лучом; если положение неопределенное, введите контрастное вещество или выполните внутриартериальный ЭКГ.

Убедитесь в надлежащем соединении к катетеру, поскольку есть опасность образования воздушной эмболии, если катетер отсоединится. .. 35755

Следует применять продукт согласно инструкциям.

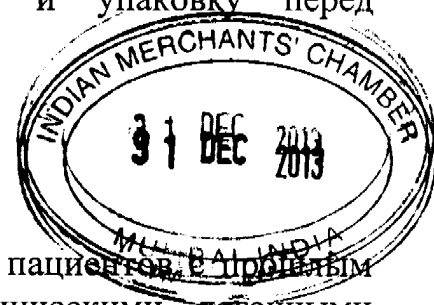
-Осмотрите и внимательно проверьте продукт и упаковку перед использованием. Убедитесь в целостности упаковки.

-Только для одноразового применения.

-Использовать немедленно после распаковки.

### **Противопоказания**

Использование этого продукта противопоказано для пациентов с проблемами облучением места пункции, с серьезными хроническими легочными



заболеваниями с препятствием прохождению, с нарушением свертываемости крови или анатомическими аномалиями.

**Условия хранения.** Хранить при комнатной температуре. Избегать попадания прямых солнечных лучей. Не подвергать экстремальным температурам. Идеальные параметры хранения:

Температура 20°C - 23°C.

Относительная влажность 30% - 60%.

**Срок годности:** 5 лет. Не применять после истечения срока годности. Только для одноразового применения!

### **Транспортировка**

Транспортировка может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

### **Гарантийные обязательства**

Продукция изготовлена из высококачественных материалов и перед поставкой подлежит контролю качества. Если, несмотря на это, все же будет обнаружен дефект, обращайтесь, пожалуйста, в наш сервисный отдел. Однако мы не можем взять на себя ответственность за пригодность продукции в случае конкретной операции. Ответственность за это несет потребитель сам. Компания несет ответственность исключительно за непосредственные дефекты продукта и не принимает на себя ответственность в случаях доказуемого нарушения предписаний данной инструкции по эксплуатации.

### **Утилизация**

Утилизация производится по типам материалов, в соответствии с местными или государственными нормативами.

#### **Утилизация упаковочного материала**

Все упаковочные материалы выбирались с учетом их экологической безопасности и возможности утилизации, поэтому их можно перерабатывать. Отправьте старые упаковочные материалы в соответствующую организацию сбора и переработки отходов. Таким образом, вы внесете свой вклад в переработку сырья и сократите образование отходов.

### **Упаковка и стерилизация**

Продукт упакованный в бумагу (Тайвек) и пластиковую пленку (блистер):

Продукт должен быть стерилизован газообразной окисью этилена (ОЭ) в

соответствии со стандартизованным и утвержденным циклом стерилизации – EN ISO 1135-1:2007, а регулярный цикл контроля выполняется в соответствии с процедурой SOP/MF/12. Упаковка Тайвек предназначена для обеспечения максимального обмена окиси этилена, воздуха и влаги.

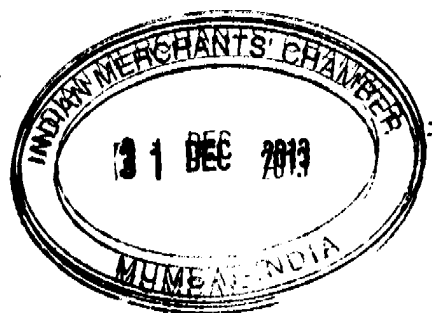
Транспортная упаковка (картонная коробка)

На транспортировочную упаковку наносится - зарегистрированный торговый знак Компании. Маркировка включает:

- наименование и адрес предприятия – изготовителя;
- наименование материала;
- краткая характеристика набора;
- символ для обозначения стерилизации с использованием окиси этилена;
- номер партии или серии;
- срок годности;
- символ только для указания однократности использования/запрета на повторное использования.
- знак CE (0120);
- другая информация по усмотрению изготовителя.

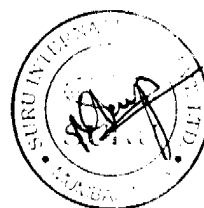
Организация-производитель: SURU INTERNATIONAL PVT. LTD.,  
Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401 602, Dist. Thane, MAH, India

35755



ATTESTED  
*Jcc*  
AUTHORISED SIGNATORY  
INDIAN MERCHANTS' CHAMBER  
MUMBAI-INDIA.

JIGNA KOTHARI  
Asst. Director



NJ  
AP



भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA  
अपोस्टिल / APOSTILLE  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country

INDIA

**This public document of the type**  
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to SURU INTERNATIONAL PVT. LTD

has been signed by ASST. DIRECTOR

with the seal / stamp of INDIAN MERCHANTS CHAMBER MUMBAI-INDIA



**Certified by**

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

on 03-Jan-2014 at NEW DELHI, INDIA

MHMC0000183414



(पवन कुमार)  
(PANKAJAN KUMAR)  
अधिकांश अधिकारी (ओ.आई.)  
Section Officer (OI)  
सी.ई.डी. प्रभाग, C.P.V. Division  
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली  
Ministry of External Affairs  
New Delhi

№ 35755

**Штамп:**

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА ИНДИИ  
31 ДЕКАБРЯ 2013 ГОДА  
МУМБАИ - ИНДИЯ

ЗАВЕРЕНО

/подпись/

ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ  
ТОРГОВАЯ ПАЛАТА ИНДИИ  
МУМБАИ - ИНДИЯ

ДЖИГНА КОТАРИ  
Зам. директора

**Штамп:**

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА ИНДИИ  
31 ДЕКАБРЯ 2013 ГОДА  
МУМБАИ - ИНДИЯ

**Печать:**

СУРУ Интериэшнл ПиВиТи. ЛТД.  
Мумбаи Индия

## АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Страна: **ИНДИЯ**

**Настоящий официальный документ**

**КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ**

был выдан для **СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.**

был подписан **ЗАМЕСТИТЕЛЕМ ДИРЕКТОРА**

скреплен печатью / штампом **ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ ИНДИИ**  
**МУМБАЙ, ИНДИЯ**

*Удостоверено*

**Сотрудником отдела по делам граждан Индии за рубежом МИНИСТЕРСТВА**  
**ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ**

**03 января 2014 года**

**в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ**

за № **МНМС0000183414**

Печать / штамп:

**Печать:**

*Министерство иностранных дел \**  
*Правительство Индии, Нью-Дели \* 568*

Подпись:

*/подпись/*

**ПАШАН КОМАР**

**Сотрудник Отдела удостоверения**  
**Консульский, паспортный и визовый отдел**  
**Министерство иностранных дел**  
**Нью-Дели**

*Перевод с английского языка на русский язык выполнила Ретина Я.Ю. Ретина Я.Ю.*

Город Москва.

Одиннадцатого февраля две тысячи четырнадцатого года

Я, Елин Сергей Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую  
подлинность подписи, сделанной переводчиком Репиной Яниной  
Юрьевной в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-239  
Взыскано по тарифу: 100 руб.



Всего пронумеровано, прошнуровано  
и скреплено печатью

Восемь листов  
Нотариус