

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
«Набора для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильного
КПРВ по ТУ 9398-017-18037666-2005»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор предназначен для введения в вены медикаментозных и инфузионных растворов посредством катетера с клапанным узлом полимерного, рентгеноконтрастного одноразового.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

В набор входит: катетер стерильный без антимикробного покрытия или стерильный с антимикробным покрытием, проводник пластмассовый или металлический, дилататор, игла интродьюсерная, зажим, фиксатор, инъекционная заглушка, направитель для пластмассового проводника.

В качестве антимикробного покрытия используется препарат «Дезин».

Основные размеры набора приведены в приложении. Масса набора – не более 27 г.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Инфекция кожи и мягких тканей в области доступа.
- Флебит катетеризуемой вены
- Нарушение кровообращения в системе катетеризуемой вены, например, синдром верхней полой вены.
- Анатомические деформации в области доступа (врожденные, травматические, опухолевые, рубцовые и др.).
- Нарушение в системе гемостаза, повышающие риск геморрагических или тромбоэмболических осложнений.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Определяют точку введения и обрабатывают антисептиком. Выбранное место установки катетера обезболивают одним из местных анестетиков.

- 1) Пункционной иглой, соединенной со шприцем, наполовину заполненным раствором новокаина или физраствора, прокалывают кожу, продвигая иглу вперед, поддерживая при этом отрицательное давление в ней путем подтягивания поршня.
- 2) После получения венозной крови (кровь должна поступать в шприц свободно) иглу надежно фиксируют пальцами и отсоединяют от шприца.
- 3) Отверстие иглы закрывают пальцем, чтобы не получить воздушную эмболию при отрицательном ЦВД.
- 4) В иглу на глубину 15-18 см вводят проводник.

- 5) После введения проводника иглу осторожно извлекают.
- 6) По проводнику заводят дилататор и, держа проводник свободной рукой, осторожно расширяют дилататором пункционный канал.
- 7) Дилататор извлекают.
- 8) На проводник надевают катетер и вращательным движением проводят в просвет вены на глубину 12-15 см.
- 9) Проводник извлекают и с помощью присоединенного к катетеру шприца, проверяют наличие обратного тока крови.
- 10) К катетеру подключают систему для переливания растворов и закрывают специальной заглушкой.
- 11) Наружный конец катетера фиксируется к коже с помощью лигатуры или лейкопластыря.

Все манипуляции необходимо проводить в стерильных перчатках, с соблюдением правил асептики и антисептики.

5. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.

Ранние осложнения (являются в основном техническими) включают:

- невозможность катетеризации;
- неправильное размещение;
- пункцию артерии;
- тромбоэмболию, источником которой является катетер;
- воздушную эмболию;
- аритмию;
- гемоторакс;
- пневмоторакс;
- гемо- и гидроперикард и тампонаду сердца;
- тромбоз центральной вены и/или тромбоэмболию;
- повреждение диафрагмального, блуждающего нерва, возвратного гортанного нерва и плечевого сплетения;
- субарахноидальное кровоизлияние;
- остеомиелит ключицы и первого ребра;
- повреждение грудного лимфатического протока и хилоторакс.

Поздние осложнения:

- механические (закупорка катетера)
- тромботические (тромбоз вены)
- инфекционные (инфицирование катетера, инфицирование места пункции и/или под кожей, бактериями, сепсис).

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортирование производится при температуре от минус 10 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 50 %.

6.2. Хранение производится при температуре от плюс 5 до плюс 35°С и относительной влажности не более 50 %. Наборы должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах в первичной упаковке и защищены от

прямого ультрафиолетового излучения. Не допускается хранить изделия вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с щелочами, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

7.СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация наборов должна проводиться по СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса Б.

8.СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются стерильными. Стерилизация осуществляется радиационным методом дозой $(18 \pm 2,5)$ кГр.

9.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с катетерами не следует подвергать их кручениям и резким менее 50 мм диаметра изгибам, приводящим к остаточной деформации.

Должны быть приняты меры защиты от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора входит:

а) с пластмассовым проводником:

катетер одного типоразмера – 1 шт.

проводник пластмассовый – 1 шт.

игла интродьюсерная – 1 шт.

дилататор – 1 шт.

фиксатор любого вида - 1 шт.

зажим – 1 шт.

направитель для пластмассового проводника – 1 шт.

инъекционная заглушка – 1 шт.

инструкция по применению.

этикетка.

б) с металлическим проводником:

катетер одного типоразмера – 1 шт.

проводник металлический j-образный – 1 шт.

игла интродьюсерная – 1 шт.

дилататор – 1 шт.

фиксатор любого вида -1 шт.

зажим – 1 шт.

инструкция по применению.

этикетка.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие наборов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

11.2 Гарантийный срок годности набора 5 лет с даты стерилизации.

Рег.удостоверение № ФСР 2010/07858 от 26 мая.

Изготовитель: АО «МедСил», Россия, 141018, МО, г. Мытищи,
Новомытищинский пр-т, д. 41а, тел/факс (495) 583 36 62.

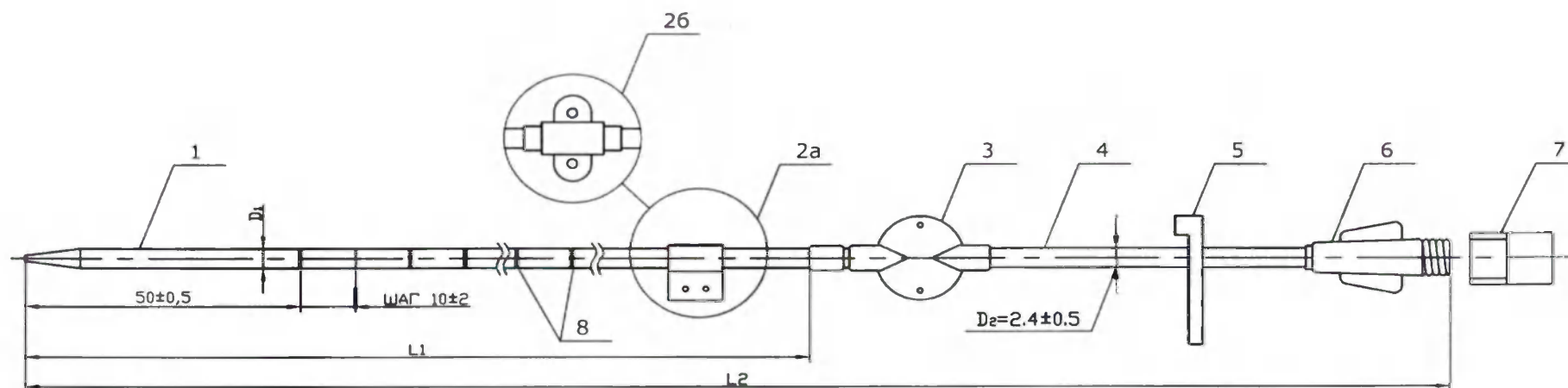
Место производства: Россия, 141336,
МО, Сергиево-Посадский р-н, пос. Реммаш, ул. Институтская, д.24

Генеральный директор АО «МедСил»



Д.Ю.Зиненко

Версия 10.03.2020 г.



1-основная трубка
2а-фиксатор силиконовый
26-фиксатор пластиковый

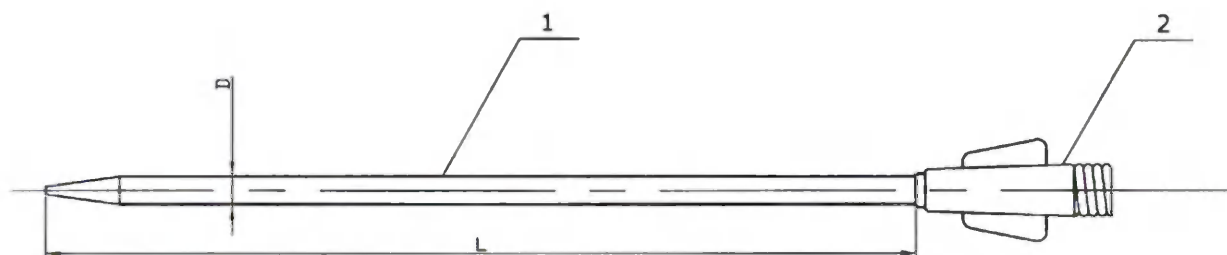
3-соединительный узел
4-подводящая трубка
5-зажим

6-канюля
7-инъекционная заглушка (клапанный узел)
8-метки

Обозначение набора	Наружный диаметр катетера, мм	Эффективная длина катетера, $L_1 \pm 10$, мм	Общая длина катетера, $L_2 \pm 10$, мм
КПРВ 1,2x0,6-0,4	$1,20 \pm 0,25$	130	240
КПРВ 1,4x0,8-0,6	$1,40 \pm 0,25$	155	250
КПРВ 1,6x1,0-0,8	$1,60 \pm 0,25$	210	330
КПРВ 1,8x1,2-1,0	$1,80 \pm 0,25$	210	330
КПРВ 2,1x1,4-1,2	$2,1 \pm 0,2$	210	330
КПРВ 2,3x1,6-1,4	$2,3 \pm 0,2$	210	330
КПРВ-М 1,2x0,6-0,4	$1,20 \pm 0,25$	130	240
КПРВ-М 1,4x0,8-0,6	$1,40 \pm 0,25$	155	250
КПРВ-М 1,6x1,0-0,8	$1,60 \pm 0,25$	210	330
КПРВ-М 1,8x1,2-1,0	$1,80 \pm 0,25$	210	330
КПРВ-М 2,1x1,4-1,2	$2,1 \pm 0,2$	210	330
КПРВ-М 2,3x1,6-1,4	$2,3 \pm 0,2$	210	330

Рис. Б-1 Катетер

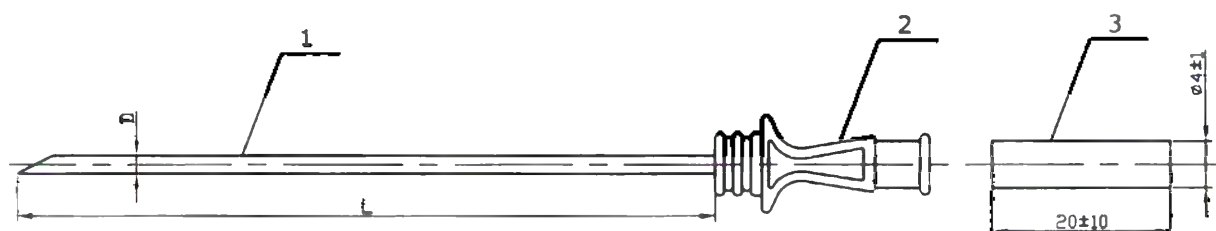
Приложение



1-трубчатый элемент
2-канюля

Обозначение набора	Наружный диаметр дилатора, $D \pm 0,3, \text{мм}$	Эффективная длина дилатора, $L \pm 10, \text{мм}$
КПРВ 1,2x0,6-0,4	1,5	84
КПРВ 1,4x0,8-0,6	1,7	84
КПРВ 1,6x1,0-0,8	2,6	105
КПРВ 1,8x1,2-1,0	2,6	105
КПРВ 2,1x1,4-1,2	2,6	105
КПРВ 2,3x1,6-1,4	2,6	105
КПРВ-М 1,2x0,6-0,4	1,5	84
КПРВ-М 1,4x0,8-0,6	1,7	84
КПРВ-М 1,6x1,0-0,8	2,6	105
КПРВ-М 1,8x1,2-1,0	2,6	105
КПРВ-М 2,1x1,4-1,2	2,6	105
КПРВ-М 2,3x1,6-1,4	2,6	105

Рис. Б-2 Дилатор



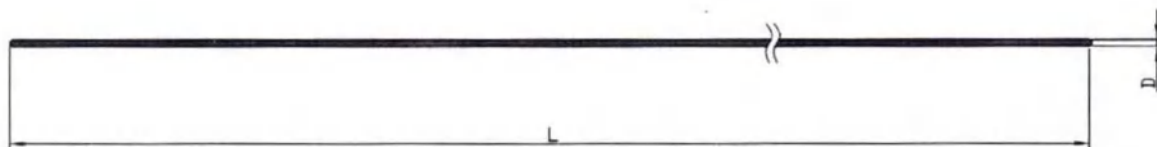
1-трубка иглы

2-соединительная втулка

3-направитель для пластмассового проводника

Обозначение набора	Наружный диаметр интродьюсерной иглы, $D \pm 0,3$, мм	Эффективная длина интродьюсерной иглы, $L \pm 10$, мм
КПРВ 1,2x0,6-0,4	1,1	57
КПРВ 1,4x0,8-0,6	1,1	60
КПРВ 1,6x1,0-0,8	1,6	100
КПРВ 1,8x1,2-1,0	1,6	100
КПРВ 2,1x1,4-1,2	1,6	100
КПРВ 2,3x1,6-1,4	1,6	100
КПРВ-М 1,2x0,6-0,4	1,1	57
КПРВ-М 1,4x0,8-0,6	1,1	60
КПРВ-М 1,6x1,0-0,8	1,6	100
КПРВ-М 1,8x1,2-1,0	1,6	100
КПРВ-М 2,1x1,4-1,2	1,6	100
КПРВ-М 2,3x1,6-1,4	1,6	100

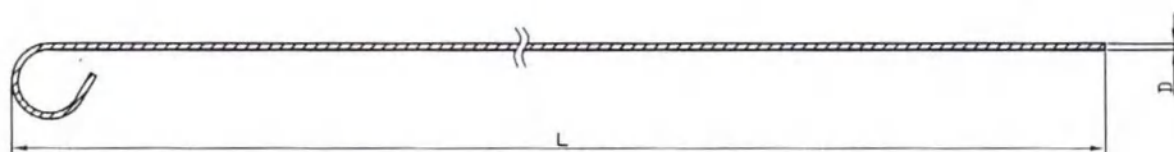
Рис. Б-3 Интродьюсерная игла



Обозначение набора	Диаметр проводника, $D \pm 0,3, \text{мм}$	Длина проводника, $L \pm 20, \text{мм}$
КПРВ 1,2x0,6-0,4	0,4	500
КПРВ 1,4x0,8-0,6	0,6	550
КПРВ 1,6x1,0-0,8	0,8	660
КПРВ 1,8x1,2-1,0	1,0	660
КПРВ 2,1x1,4-1,2	1,2	660
КПРВ 2,3x1,6-1,4	1,4	660
КПРВ-М 1,2x0,6-0,4	0,4	500
КПРВ-М 1,4x0,8-0,6	0,6	550
КПРВ-М 1,6x1,0-0,8	0,8	660
КПРВ-М 1,8x1,2-1,0	1,0	660
КПРВ-М 2,1x1,4-1,2	1,2	660
КПРВ-М 2,3x1,6-1,4	1,4	660

Рис. Б-4 Проводник пластмассовый

Продолжение



Обозначение набора	Диаметр проводника, $D \pm 0,3$, мм	Длина проводника, $L \pm 20$, мм
КПРВ 1,2x0,6-0,4	0,46	460
КПРВ 1,4x0,8-0,6	0,46	460
КПРВ 1,6x1,0-0,8	0,94	750
КПРВ 1,8x1,2-1,0	0,94	750
КПРВ 2,1x1,4-1,2	0,94	750
КПРВ 2,3x1,6-1,4	0,94	750
КПРВ-М 1,2x0,6-0,4	0,46	460
КПРВ-М 1,4x0,8-0,6	0,46	460
КПРВ-М 1,6x1,0-0,8	0,94	750
КПРВ-М 1,8x1,2-1,0	0,94	750
КПРВ-М 2,1x1,4-1,2	0,94	750
КПРВ-М 2,3x1,6-1,4	0,94	750

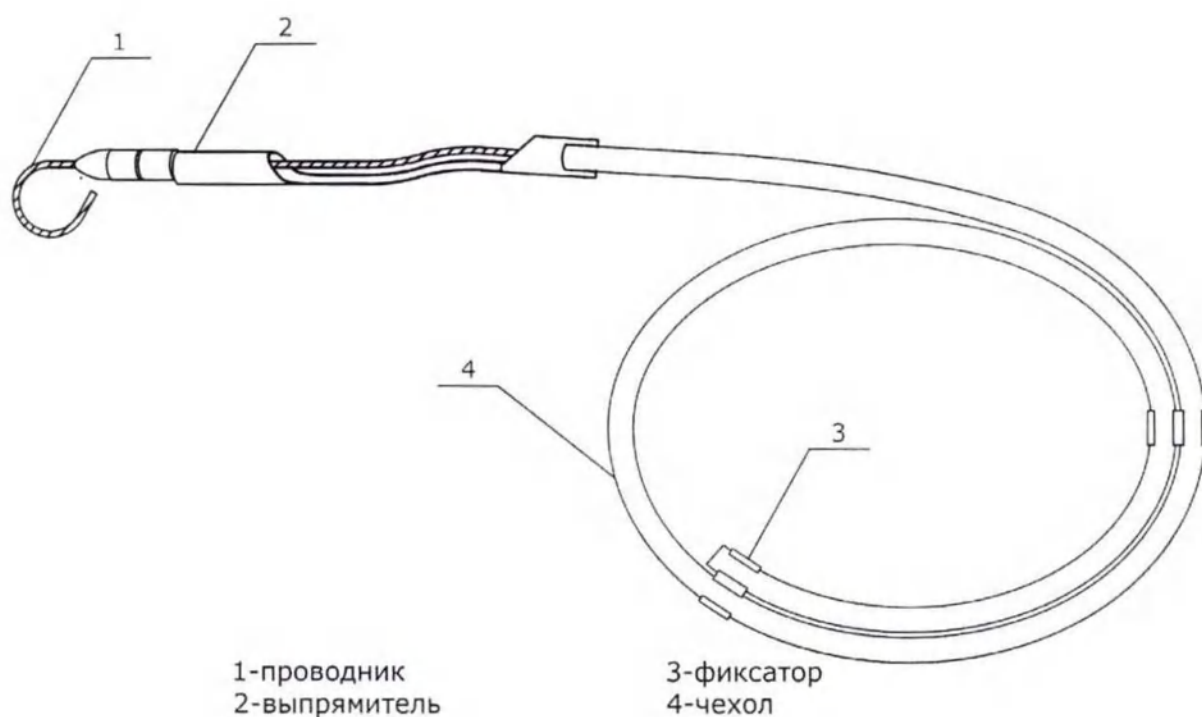


Рис. Б-5 Проводник металлический j-образный

Пронумеровано
и прошнуровано 9 листа

Генеральный директор
АО «МедСил»
Д.Ю.Зиненко



Этикетка

Набор для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильный
КПРВ 1,8х1,2-1,0

по ТУ 9398-017-18037666-2005

Набор предназначен для введения в вены медикаментозных и инфузионных растворов посредством катетера рентгеноконтрастного одноразового.

Эффективная длина катетера 210 мм, скорость потока 100±10 мл/мин. Расстояние от дистального конца до первой метки 50 мм. Расстояние между метками 10 мм.

В набор входит: катетер наружным диаметром 1,8 мм – 1 шт; дилататор наружным диаметром 2,6 мм – 1 шт; проводник металлический j-образный диаметром 0,9 мм – 1 шт; игла интродьюсерная наружным диаметром 1,6 мм – 1 шт; зажим – 1 шт; фиксатор – 1 шт; инъекционная заглушка – 1 шт.

Установка катетера производится по методу Сельдингера (см.инструкцию по применению).

При работе с катетером не следует подвергать его кручениям и изгибам, приводящим к остаточной деформации. Должны быть приняты меры защиты от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 50 %. Хранить в первичной упаковке от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50%.

Утилизация проводится по СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса Б.

STERILE R

Апирогенно, нетоксично внутри, не содержит биологические материалы и (или) наноматериалы

Сведения о приемке

Набор соответствует
ТУ 9398-017-18037666-2005 и признан годным для эксплуатации.



Номер партии 18121708

Дата изготовления 21.08.2018 г.

Использовать до 21.08.2023 г.

Рег.удостоверение № ФСР 2010/07858 от 26 мая 2017 г.

Изготовитель: АО «МедСил»
Россия, 141018, Моск.обл. г.Мытищи,
Новомиштинский пр.-кт
д.41А.Тел/факс (495) 583 36 62

Место производства: Россия,
141336, Моск.обл., Сергиево-Посадский
р-н, пос.Реммаш, ул.Институтская, д.24

Этикетка

Набор для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильный
КПРВ 1,8х1,2-1,0

по ТУ 9398-017-18038777-2005

Набор предназначен для введения в вены медикаментозных и инфузионных растворов посредством катетера рентгеноконтрастного одноразового.

Эффективная длина катетера 210 мм, скорость потока 100±10 мл/мин. Расстояние от дистального конца до первой метки 50 мм. Расстояние между метками 10 мм.

В набор входит: катетер наружным диаметром 1,8 мм – 1 шт; дилататор наружным диаметром 2,6 мм – 1 шт; проводник пластмассовый диаметром 1,0 мм – 1 шт; направлятель – 1 шт; игла интродьюсерная диаметром 1,6 мм – 1 шт; зажим – 1 шт; фиксатор – 1 шт; инъекционная заглушка – 1 шт.

Установка катетера производится по методу Сельдингера (см.инструкцию по применению).

При работе с катетером не следует подвергать его кручениям и изгибам, приводящим к остаточной деформации. Должны быть приняты меры защиты от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 50 %. Хранить в первичной упаковке от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50%.

Утилизация проводится по СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса Б.

STERILE R

Апирогенно, нетоксично внутри, не содержит биологические материалы и (или) наноматериалы

Сведения о приемке

Набор соответствует
ТУ 9398-017-18037666-2005 и признан годным для эксплуатации.



Номер партии 18121708

Дата изготовления 21.08.2018 г.

Использовать до 21.08.2023 г.

Рег.удостоверение № ФСР 2010/07858 от 26 мая 2017 г.

Изготовитель: АО «МедСил» Россия, 141018, Моск.обл. г.Мытищи, Новомиштинский пр.-кт д.41А.Тел/факс (495) 583 36 62
Место производства: Россия, 141336, Моск.обл., Сергиево-Посадский р-н, пос.Реммаш, ул.Институтская, д.24



Этикетка

Набор для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильный с антимикробным покрытием

КПРВ-М 2,3х1,6-1,4

по ТУ 9398-017-18037666-2005

Набор предназначен для введения в вены медикаментозных и инфузионных растворов посредством катетера рентгеноконтрастного одноразового.

Эффективная длина катетера 210 мм, скорость потока 130±10 мл/мин. Расстояние от дистального конца до первой метки 50 мм. Расстояние между метками 10 мм.

В набор входит: катетер наружным диаметром 2,3 мм – 1 шт; дилататор наружным диаметром 2,6 мм – 1 шт; проводник металлический j-образный диаметром 0,9 мм – 1 шт; игла интродьюсерная диаметром 1,6 мм – 1 шт; зажим – 1 шт; фиксатор – 1 шт; инъекционная заглушка – 1 шт.

Установка катетера производится по методу Сельдингера (см.инструкцию по применению).

При работе с катетером не следует подвергать его кручениям и изгибам, приводившим к остаточной деформации. Должны быть приняты меры защиты от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 50 %. Хранить в первичной упаковке от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха до 50%.

Утилизация проводится по СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса Б.

STERILE R

Апирогенно, нетоксично внутри, не содержит биологические материалы и (или) наноматериалы

Сведения о приемке

Набор соответствует

ТУ 9398-017-18037666-2005 и признан годным для эксплуатации.



Номер партии 18161608

Дата изготовления 04.09.2018 г.

Использовать до 04.09.2023 г.

Рег.удостоверение № ФСР 2010/07858 от 26 мая 2017 г.

Изготовитель: АО «МедСил» Россия, 141018, Моск.обл. г.Мытищи, Новомытищинский пр.-кт

д.41А.Тел/факс (495) 583 36 62

Место производства: Россия,

141336, Моск.обл., Сергиево-Посадский р-н, пос.Реммаш, ул.Институтская, д.24

Этикетка

Набор для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильный с антимикробным покрытием

КПРВ-М 2,3х1,6-1,4

по ТУ 9398-017-18038777-2005

Набор предназначен для введения в вены медикаментозных и инфузионных растворов посредством катетера рентгеноконтрастного одноразового.

Эффективная длина катетера 210 мм, скорость потока 130±10 мл/мин. Расстояние от дистального конца до первой метки 50 мм. Расстояние между метками 10 мм.

В набор входит: катетер наружным диаметром 2,3 мм – 1 шт; дилататор наружным диаметром 2,6 мм – 1 шт; проводник пластмассовый диаметром 1,4 мм – 1 шт; направлятель – 1 шт; игла интродьюсерная диаметром 1,6 мм – 1 шт; зажим – 1 шт; фиксатор – 1 шт; инъекционная заглушка – 1 шт.

Установка катетера производится по методу Сельдингера (см.инструкцию по применению).

При работе с катетером не следует подвергать его кручениям и изгибам, приводившим к остаточной деформации. Должны быть приняты меры защиты от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 50 %. Хранить в первичной упаковке от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха до 50%.

Утилизация проводится по СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса Б.

STERILE R

Апирогенно, нетоксично внутри, не содержит биологические материалы и (или) наноматериалы

Сведения о приемке

Набор соответствует

ТУ 9398-017-18037666-2005 и признан годным для эксплуатации.



Номер партии 18161608

Дата изготовления 04.09.2018 г.

Использовать до 04.03.2023 г.

Рег.удостоверение № ФСР 2010/07858 от 26 мая 2017 г.

Изготовитель: АО «МедСил» Россия, 141018, Моск.обл. г.Мытищи, Новомытищинский пр.-кт

д.41А.Тел/факс (495) 583 36 62

Место производства: Россия,

141336, Моск.обл., Сергиево-Посадский р-н, пос.Реммаш, ул.Институтская, д.24



Пронумеровано
и прошнуровано 2 листа

Генеральный директор
АО «МедСил»
Д.Ю.Зинченко

