



Value Life

Name of company: Vygon GmbH & Co. KG

(Вигон ГмбХ энд Ко. КГ), Германия

Prager Ring 100, 52070 Aachen, Germany

Managing Director: Dr. Raymund Heiliger

VYGON GMBH & CO KG

Signature and stamp: Prager Ring 100
D-52070 Aachen

Date: 2020-11-26

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUCTION FOR USE

Набор для центральной венозной катетеризации
Set for central venous catheterization

Версия 2
Version 2

UR.-Nr. 1681 /2020

I, the undersigning Notary Public, hereby certify that the above signature is the true signature, which was subscribed in my presence of

Mr. Dr. Raymund Heinz Heiliger, born on 21st of November 1956, residing at 52146 Würselen, Markt 8.

Mr. Heiliger is personally known to me.

Aachen, 26th of November 2020



Dr. Marcus Sommer

Notary Public at Aachen/Germany



1 Наименование медицинского изделия

«Набор для центральной венозной катетеризации», варианты исполнения:

I. «multicath 3» в вариантах исполнения:

1. «(артикул 155.167)» в составе:

- 1.1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 7,5Fr, наружный диаметр 2,7 мм, эффективная длина 160 мм – 1 шт.
- 1.2. Дилататор 8,5Fr, наружный диаметр 2,83 мм, длина 100 мм – 1 шт.
- 1.3. Игла пункционная 18G, наружный диаметр 1,25 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 1.4. Канюля 18G, наружный диаметр 1,27 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 1.5. Проводник J-образный стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,88 мм, длина 600 мм – 1 шт.
- 1.6. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 1.7. Заглушка инъекционная – 3 шт.
- 1.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- 1.9. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- 1.10. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 1.11. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 1.12. Инструкция по применению – 1 шт.

2. «(артикул 155.207)» в составе:

- 2.1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 7,5Fr, наружный диаметр 2,7 мм, эффективная длина 200 мм – 1 шт.
- 2.2. Дилататор 8,5Fr, наружный диаметр 2,83 мм, длина 100 мм – 1 шт.
- 2.3. Игла пункционная 18G, наружный диаметр 1,25 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 2.4. Канюля 18G, наружный диаметр 1,27 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 2.5. Проводник J-образный стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,88 мм, длина 600 мм – 1 шт.
- 2.6. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 2.7. Заглушка инъекционная – 3 шт.
- 2.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- 2.9. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- 2.10. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 2.11. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 2.12. Инструкция по применению – 1 шт.

3. «(артикул 1233.061)» в составе:

- 3.1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 60 мм – 1 шт.
- 3.2. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
- 3.3. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.
- 3.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- 3.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- 3.6. Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
- 3.7. Проводник прямой тефлоновый, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
- 3.8. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 3.9. Заглушка инъекционная – 3 шт.
- 3.10. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- 3.11. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.

- 3.12. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 3.13. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 3.14. Инструкция по применению – 1 шт.
4. «(артикул 1233.062)» в составе:
- 4.1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 60 мм – 1 шт.
 - 4.2. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
 - 4.3. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 - 4.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
 - 4.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
 - 4.6. Проводник J-образный нитиновый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
 - 4.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - 4.8. Заглушка инъекционная – 3 шт.
 - 4.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - 4.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 4.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 4.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 4.13. Инструкция по применению – 1 шт.
5. «(артикул 1233.063)» в составе:
- 5.1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 60 мм – 1 шт.
 - 5.2. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
 - 5.3. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
 - 5.4. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
 - 5.5. Проводник прямой стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 300 мм – 1 шт.
 - 5.6. Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - 5.7. Заглушка инъекционная – 3 шт.
 - 5.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - 5.9. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 5.10. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 5.11. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 5.12. Инструкция по применению – 1 шт.
6. «(артикул 1233.081)» в составе:
- 6.1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.
 - 6.2. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
 - 6.3. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 - 6.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
 - 6.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
 - 6.6. Проводник J-образный нитиновый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
 - 6.7. Проводник прямой тефлоновый, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
 - 6.8. Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - 6.9. Заглушка инъекционная – 3 шт.
 - 6.10. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - 6.11. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 6.12. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

6.13. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

6.14. Инструкция по применению – 1 шт.

7. «(артикул 1233.082)» в составе:

7.1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.

7.2. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.

7.3. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.

7.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.

7.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.

7.6. Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.

7.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.

7.8. Заглушка инъекционная – 3 шт.

7.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.

7.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.

7.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

7.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

7.13. Инструкция по применению – 1 шт.

8. «(артикул 1233.083)» в составе:

8.1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.

8.2. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.

8.3. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.

8.4. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.

8.5. Проводник прямой стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.

8.6. Крылышко для фиксации – 2 шт.

8.7. Заглушка инъекционная – 3 шт.

8.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.

8.9. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.

8.10. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

8.11. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

8.12. Инструкция по применению – 1 шт.

9. «(артикул 1233.101)» в составе:

9.1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 100 мм – 1 шт.

9.2. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.

9.3. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.

9.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.

9.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.

9.6. Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.

9.7. Проводник прямой тефлоновый, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.

9.8. Крылышко для фиксации – 2 шт.

9.9. Заглушка инъекционная – 3 шт.

9.10. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.

9.11. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.

9.12. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

9.13. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

9.14. Инструкция по применению – 1 шт.

10. «(артикул 1233.102)» в составе:

- 10.1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 100 мм – 1 шт.
- 10.2. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
- 10.3. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.
- 10.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- 10.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- 10.6. Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
- 10.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 10.8. Заглушка инъекционная – 3 шт.
- 10.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- 10.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- 10.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 10.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 10.13. Инструкция по применению – 1 шт.

11. «(артикул 1233.103)» в составе:

- 11.1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 100 мм – 1 шт.
- 11.2. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
- 11.3. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- 11.4. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- 11.5. Проводник прямой стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
- 11.6. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 11.7. Заглушка инъекционная – 3 шт.
- 11.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- 11.9. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- 11.10. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 11.11. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 11.12. Инструкция по применению – 1 шт.

12. «(артикул 1233.202)» в составе:

- 12.1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 200 мм – 1 шт.
- 12.2. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
- 12.3. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.
- 12.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- 12.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- 12.6. Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 700 мм – 1 шт.
- 12.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 12.8. Заглушка инъекционная – 3 шт.
- 12.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- 12.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- 12.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 12.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 12.13. Инструкция по применению – 1 шт.

II. «multicath 2» в вариантах исполнения:

1. «(артикул 157.064)» в составе:
 - 1.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 60 мм – 1 шт.
 - 1.2. Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 50 мм – 1 шт.
 - 1.3. Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 30 мм – 1 шт.
 - 1.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
 - 1.5. Канюля 24G, наружный диаметр 0,6 мм, длина 19 мм – 1 шт.
 - 1.6. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,3 мм, длина 500 мм – 1 шт.
 - 1.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - 1.8. Заглушка инъекционная – 2 шт.
 - 1.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - 1.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 1.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 1.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 1.13. Инструкция по применению – 1 шт.
2. «(артикул 157.084)» в составе:
 - 2.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.
 - 2.2. Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 50 мм – 1 шт.
 - 2.3. Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 30 мм – 1 шт.
 - 2.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
 - 2.5. Канюля 24G, наружный диаметр 0,6 мм, длина 19 мм – 1 шт.
 - 2.6. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,3 мм, длина 500 мм – 1 шт.
 - 2.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - 2.8. Заглушка инъекционная – 2 шт.
 - 2.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - 2.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 2.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 2.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 2.13. Инструкция по применению – 1 шт.
3. «(артикул 157.114)» в составе:
 - 3.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 100 мм – 1 шт.
 - 3.2. Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 50 мм – 1 шт.
 - 3.3. Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 30 мм – 1 шт.
 - 3.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
 - 3.5. Канюля 24G, наружный диаметр 0,6 мм, длина 19 мм – 1 шт.
 - 3.6. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,3 мм, длина 500 мм – 1 шт.
 - 3.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - 3.8. Заглушка инъекционная – 2 шт.
 - 3.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - 3.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 3.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 3.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 3.13. Инструкция по применению – 1 шт.

4. «(артикул 157.124)» в составе:
 - 4.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 125 мм – 1 шт.
 - 4.2. Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 50 мм – 1 шт.
 - 4.3. Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 30 мм – 1 шт.
 - 4.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
 - 4.5. Канюля 24G, наружный диаметр 0,6 мм, длина 19 мм – 1 шт.
 - 4.6. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,3 мм, длина 500 мм – 1 шт.
 - 4.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - 4.8. Заглушка инъекционная – 2 шт.
 - 4.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - 4.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 4.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 4.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 4.13. Инструкция по применению – 1 шт.
5. «(артикул 157.154)» в составе:
 - 5.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 150 мм – 1 шт.
 - 5.2. Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 50 мм – 1 шт.
 - 5.3. Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 30 мм – 1 шт.
 - 5.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
 - 5.5. Канюля 24G, наружный диаметр 0,6 мм, длина 19 мм – 1 шт.
 - 5.6. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,3 мм, длина 500 мм – 1 шт.
 - 5.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - 5.8. Заглушка инъекционная – 2 шт.
 - 5.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - 5.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 5.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 5.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 5.13. Инструкция по применению – 1 шт.
6. «(артикул 157.167)» в составе:
 - 6.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 7,5Fr, наружный диаметр 2,5 мм, эффективная длина 160 мм – 1 шт.
 - 6.2. Дилататор 8,5Fr, наружный диаметр 2,83 мм, длина 100 мм – 1 шт.
 - 6.3. Игла пункционная 18G, наружный диаметр 1,25 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - 6.4. Канюля 18G, наружный диаметр 1,27 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - 6.5. Проводник J-образный стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,88 мм, длина 600 мм – 1 шт.
 - 6.6. Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - 6.7. Заглушка инъекционная – 2 шт.
 - 6.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - 6.9. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 6.10. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 6.11. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 6.12. Инструкция по применению – 1 шт.
7. «(артикул 157.204)» в составе:

7.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 200 мм – 1 шт.

7.2. Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 50 мм – 1 шт.

7.3. Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 30 мм – 1 шт.

7.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.

7.5. Канюля 24G, наружный диаметр 0,6 мм, длина 19 мм – 1 шт.

7.6. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,3 мм, длина 500 мм – 1 шт.

7.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.

7.8. Заглушка инъекционная – 2 шт.

7.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.

7.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.

7.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

7.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

7.13. Инструкция по применению – 1 шт.

8. «(артикул 157.207)» в составе:

8.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 7,5Fr, наружный диаметр 2,5 мм, эффективная длина 200 мм – 1 шт.

8.2. Дилататор 8,5Fr, наружный диаметр 2,83 мм, длина 100 мм – 1 шт.

8.3. Игла пункционная 18G, наружный диаметр 1,25 мм, длина 70 мм – 1 шт.

8.4. Канюля 18G, наружный диаметр 1,27 мм, длина 70 мм – 1 шт.

8.5. Проводник J-образный стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,88 мм, длина 600 мм – 1 шт.

8.6. Крылышко для фиксации – 2 шт.

8.7. Заглушка инъекционная – 2 шт.

8.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.

8.9. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.

8.10. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

8.11. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

8.12. Инструкция по применению – 1 шт.

9. «(артикул 157.508)» в составе:

9.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5,5Fr, наружный диаметр 1,85 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.

9.2. Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 50 мм – 1 шт.

9.3. Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 30 мм – 1 шт.

9.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.

9.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.

9.6. Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.

9.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.

9.8. Заглушка инъекционная – 2 шт.

9.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.

9.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.

9.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

9.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

9.13. Инструкция по применению – 1 шт.

10. «(артикул 157.512)» в составе:

10.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5,5Fr, наружный диаметр 1,85 мм, эффективная длина 125 мм – 1 шт.

- 10.2. Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 50 мм – 1 шт.
- 10.3. Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 30 мм – 1 шт.
- 10.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- 10.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- 10.6. Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
- 10.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 10.8. Заглушка инъекционная – 2 шт.
- 10.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- 10.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- 10.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 10.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 10.13. Инструкция по применению – 1 шт.

11. «(артикул 157.515)» в составе:

- 11.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5,5Fr, наружный диаметр 1,85 мм, эффективная длина 150 мм – 1 шт.
- 11.2. Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 50 мм – 1 шт.
- 11.3. Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 30 мм – 1 шт.
- 11.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- 11.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- 11.6. Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
- 11.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 11.8. Заглушка инъекционная – 2 шт.
- 11.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- 11.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- 11.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 11.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 11.13. Инструкция по применению – 1 шт.

12. «(артикул 157.520)» в составе:

- 12.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5,5Fr, наружный диаметр 1,85 мм, эффективная длина 200 мм – 1 шт.
- 12.2. Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 50 мм – 1 шт.
- 12.3. Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 30 мм – 1 шт.
- 12.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- 12.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- 12.6. Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 700 мм – 1 шт.
- 12.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 12.8. Заглушка инъекционная – 2 шт.
- 12.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- 12.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- 12.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 12.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 12.13. Инструкция по применению – 1 шт.

13. «(артикул 157.530)» в составе:

- 13.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5,5Fr, наружный диаметр 1,8 мм, эффективная длина 300 мм – 1 шт.
- 13.2. Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 50 мм – 1 шт.

- 13.3. Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 30 мм – 1 шт.
- 13.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- 13.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- 13.6. Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 700 мм – 1 шт.
- 13.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 13.8. Заглушка инъекционная – 2 шт.
- 13.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- 13.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- 13.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 13.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 13.13. Инструкция по применению – 1 шт.

14. «(артикул 1203.082)» в составе:

- 14.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.
- 14.2. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
- 14.3. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.
- 14.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- 14.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- 14.6. Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
- 14.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 14.8. Заглушка инъекционная – 2 шт.
- 14.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- 14.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- 14.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 14.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 14.13. Инструкция по применению – 1 шт.

15. «(артикул 1203.121)» в составе:

- 15.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 125 мм – 1 шт.
- 15.2. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
- 15.3. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.
- 15.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- 15.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- 15.6. Проводник прямой тефлоновый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
- 15.7. Крылышко для фиксации – 1 шт.
- 15.8. Заглушка инъекционная – 2 шт.
- 15.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- 15.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- 15.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 15.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 15.13. Инструкция по применению – 1 шт.

16. «(артикул 1203.122)» в составе:

- 16.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 125 мм – 1 шт.
- 16.2. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
- 16.3. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.

- 16.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- 16.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- 16.6. Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
- 16.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 16.8. Заглушка инъекционная – 2 шт.
- 16.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- 16.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- 16.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 16.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 16.13. Инструкция по применению – 1 шт.

17. «(артикул 1203.123)» в составе:

- 17.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 125 мм – 1 шт.
- 17.2. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
- 17.3. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- 17.4. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- 17.5. Проводник прямой стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
- 17.6. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 17.7. Заглушка инъекционная – 2 шт.
- 17.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- 17.9. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- 17.10. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 17.11. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 17.12. Инструкция по применению – 1 шт.

18. «(артикул 1203.202)» в составе:

- 18.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 200 мм – 1 шт.
- 18.2. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
- 18.3. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.
- 18.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- 18.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- 18.6. Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 700 мм – 1 шт.
- 18.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 18.8. Заглушка инъекционная – 2 шт.
- 18.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- 18.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- 18.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 18.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 18.13. Инструкция по применению – 1 шт.

19. «(артикул 1203.302)» в составе:

- 19.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 300 мм – 1 шт.
- 19.2. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
- 19.3. Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.
- 19.4. Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- 19.5. Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.

19.6. Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 700 мм – 1 шт.

19.7. Крылышко для фиксации – 2 шт.

19.8. Заглушка инъекционная – 2 шт.

19.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.

19.10. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.

19.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

19.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

19.13. Инструкция по применению – 1 шт.

III. «nutriline» в вариантах исполнения:

1. «(артикул 1253.15)» в составе:

1.1. Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 1,0 мм, эффективная длина 150 мм – 1 шт.

1.2. Игла расщепляемая 17G, наружный диаметр 1,5 мм, длина 30 мм – 1 шт.

1.3. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

1.4. Лента измерительная медицинская – 1 шт.

1.5. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

1.6. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

1.7. Инструкция по применению – 1 шт.

2. «(артикул 1253.30)» в составе:

2.1. Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 1,0 мм, эффективная длина 300 мм – 1 шт.

2.2. Игла расщепляемая 17G, наружный диаметр 1,5 мм, длина 30 мм – 1 шт.

2.3. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

2.4. Лента измерительная медицинская – 1 шт.

2.5. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

2.6. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

2.7. Инструкция по применению – 1 шт.

3. «(артикул 1254.30)» в составе:

3.1. Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 18G – 4Fr, наружный диаметр 1,3 мм, эффективная длина 300 мм – 1 шт.

3.2. Игла расщепляемая 16G, наружный диаметр 1,6 мм, длина 30 мм – 1 шт.

3.3. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

3.4. Адаптер для шприца – 1 шт.

3.5. Лента измерительная медицинская – 1 шт.

3.6. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

3.7. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3.8. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. «difecath piss rig» в вариантах исполнения:

1. «(артикул 1294.13)» в составе:

1.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 3Fr, наружный диаметр 1,0 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором T-образным – 1 шт.

1.2. Канюля расщепляемая 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 32 мм – 1 шт.

1.3. Колпачок – 1 шт.

1.4. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

- 1.5. Устройство для фиксации Griplok (артикул 5804) – 1 шт.
 - 1.6. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - 1.7. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
 - 1.8. Наклейка информационная – 1 шт.
 - 1.9. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 1.10. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 1.11. Инструкция по применению – 1 шт.
2. «(артикул 1294.14)» в составе:
- 2.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
 - 2.2. Канюля расщепляемая 17G, наружный диаметр 1,5 мм, длина 32 мм – 1 шт.
 - 2.3. Колпачок – 1 шт.
 - 2.4. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
 - 2.5. Устройство для фиксации Griplok (артикул 5804) – 1 шт.
 - 2.6. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - 2.7. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
 - 2.8. Наклейка информационная – 1 шт.
 - 2.9. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 2.10. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 2.11. Инструкция по применению – 1 шт.
3. «(артикул 1294.15)» в составе:
- 3.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
 - 3.2. Канюля расщепляемая 15G, наружный диаметр 1,8 мм, длина 32 мм – 1 шт.
 - 3.3. Колпачок – 1 шт.
 - 3.4. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
 - 3.5. Устройство для фиксации Griplok (артикул 5804) – 1 шт.
 - 3.6. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - 3.7. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
 - 3.8. Наклейка информационная – 1 шт.
 - 3.9. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 3.10. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 3.11. Инструкция по применению – 1 шт.
4. «(артикул 1294.53)» в составе:
- 4.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 3Fr, наружный диаметр 1,0 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
 - 4.2. Канюля расщепляемая 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 32 мм – 1 шт.
 - 4.3. Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - 4.4. Колпачок – 1 шт.
 - 4.5. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
 - 4.6. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - 4.7. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
 - 4.8. Наклейка информационная – 1 шт.
 - 4.9. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 4.10. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 4.11. Инструкция по применению – 1 шт.

5. «(артикул 1294.54)» в составе:

- 5.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
- 5.2. Канюля расщепляемая 17G, наружный диаметр 1,5 мм, длина 32 мм – 1 шт.
- 5.3. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 5.4. Колпачок – 1 шт.
- 5.5. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
- 5.6. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- 5.7. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- 5.8. Наклейка информационная – 1 шт.
- 5.9. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 5.10. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 5.11. Инструкция по применению – 1 шт.

6. «(артикул 1294.55)» в составе:

- 6.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
- 6.2. Канюля расщепляемая 15G, наружный диаметр 1,8 мм, длина 32 мм – 1 шт.
- 6.3. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 6.4. Колпачок – 1 шт.
- 6.5. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
- 6.6. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- 6.7. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- 6.8. Наклейка информационная – 1 шт.
- 6.9. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 6.10. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 6.11. Инструкция по применению – 1 шт.

7. «(артикул 1294.113)» в составе:

- 7.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 3Fr, наружный диаметр 1,0 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
- 7.2. Игла пункционная экзогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 7.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 3Fr, наружный диаметр 1,09 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 7.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 7.5. Колпачок – 1 шт.
- 7.6. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
- 7.7. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
- 7.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
- 7.9. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
- 7.10. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- 7.11. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- 7.12. Наклейка информационная – 1 шт.
- 7.13. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 7.14. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

7.15. Инструкция по применению – 1 шт.

8. «(артикул 1294.114)» в составе:

8.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

8.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

8.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4Fr, наружный диаметр 1,42 мм, длина 70 мм – 1 шт.

8.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

8.5. Колпачок – 1 шт.

8.6. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

8.7. Устройство для фиксации Griplok (артикул 5804) – 1 шт.

8.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

8.9. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

8.10. Лента измерительная медицинская – 1 шт.

8.11. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

8.12. Наклейка информационная – 1 шт.

8.13. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

8.14. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

8.15. Инструкция по применению – 1 шт.

9. «(артикул 1294.115)» в составе:

9.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

9.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

9.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, длина 70 мм – 1 шт.

9.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

9.5. Колпачок – 1 шт.

9.6. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

9.7. Устройство для фиксации Griplok (артикул 5804) – 1 шт.

9.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

9.9. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

9.10. Лента измерительная медицинская – 1 шт.

9.11. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

9.12. Наклейка информационная – 1 шт.

9.13. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

9.14. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

9.15. Инструкция по применению – 1 шт.

10. «(артикул 1294.245)» в составе:

10.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

- 10.2. Канюля расщепляемая 15G, наружный диаметр 1,8 мм, длина 32 мм – 1 шт.
- 10.3. Колпачок – 1 шт.
- 10.4. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 2 шт.
- 10.5. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
- 10.6. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- 10.7. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- 10.8. Наклейка информационная – 1 шт.
- 10.9. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 10.10. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 10.11. Инструкция по применению – 1 шт.

11. «(артикул 1294.345)» в составе:

- 11.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
- 11.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 11.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4,5Fr, наружный диаметр 1,58 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 11.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 11.5. Колпачок – 1 шт.
- 11.6. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 2 шт.
- 11.7. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
- 11.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
- 11.9. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
- 11.10. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- 11.11. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- 11.12. Наклейка информационная – 1 шт.
- 11.13. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 11.14. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 11.15. Инструкция по применению – 1 шт.

12. «(артикул 1294.414)» в составе:

- 12.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
- 12.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 12.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4Fr, наружный диаметр 1,42 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 12.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 670 мм – 1 шт.
- 12.5. Колпачок – 1 шт.
- 12.6. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
- 12.7. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
- 12.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
- 12.9. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
- 12.10. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- 12.11. Наклейка информационная – 1 шт.

- 12.12. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 12.13. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 12.14. Инструкция по применению – 1 шт.

13. «(артикул 1294.515)» в составе:

- 13.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 600 мм – 1 шт.
- 13.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 13.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 13.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм – 1 шт.
- 13.5. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
- 13.6. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
- 13.7. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
- 13.8. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
- 13.9. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- 13.10. Наклейка информационная – 1 шт.
- 13.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 13.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 13.13. Инструкция по применению – 1 шт.

14. «(артикул 1294.545)» в составе:

- 14.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 600 мм – 1 шт.
- 14.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 14.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4,5Fr, наружный диаметр 1,58 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 14.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм – 1 шт.
- 14.5. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 2 шт.
- 14.6. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
- 14.7. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
- 14.8. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
- 14.9. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- 14.10. Наклейка информационная – 1 шт.
- 14.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 14.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 14.13. Инструкция по применению – 1 шт.

15. «(артикул 1294.645)» в составе:

- 15.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
- 15.2. Канюля расщепляемая 15G, наружный диаметр 1,8 мм, длина 32 мм – 1 шт.
- 15.3. Крылышко для фиксации – 2 шт.
- 15.4. Колпачок – 1 шт.
- 15.5. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 2 шт.

- 15.6. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- 15.7. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- 15.8. Наклейка информационная – 1 шт.
- 15.9. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 15.10. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 15.11. Инструкция по применению – 1 шт.

V. «epicutaneo 2» в вариантах исполнения:

- 1. «(артикул 2484.152)» в составе:
 - 1.1. Катетер силиконовый рентгеноконтрастный 24G – 1,9Fr, наружный диаметр 0,6 мм, эффективная длина 150 мм – 1 шт.
 - 1.2. Канюля расщепляемая Microflash 20G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 18 мм – 1 шт.
 - 1.3. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - 1.4. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 1.5. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 1.6. Инструкция по применению – 1 шт.
- 2. «(артикул 2484.301)» в составе:
 - 2.1. Катетер силиконовый рентгеноконтрастный 24G – 1,9Fr, наружный диаметр 0,6 мм, эффективная длина 300 мм – 1 шт.
 - 2.2. Игла расщепляемая 20G, наружный диаметр 0,95 мм, длина 25 мм – 1 шт.
 - 2.3. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - 2.4. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 2.5. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 2.6. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3. «(артикул 2484.302)» в составе:
 - 3.1. Катетер силиконовый рентгеноконтрастный 24G – 1,9Fr, наружный диаметр 0,6 мм, эффективная длина 300 мм – 1 шт.
 - 3.2. Канюля расщепляемая Microflash 20G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 18 мм – 1 шт.
 - 3.3. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - 3.4. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 3.5. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 3.6. Инструкция по применению – 1 шт.
- 4. «(артикул 2484.502)» в составе:
 - 4.1. Катетер силиконовый рентгеноконтрастный 24G – 1,9Fr, наружный диаметр 0,6 мм, эффективная длина 500 мм – 1 шт.
 - 4.2. Канюля расщепляемая Microflash 20G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 18 мм – 1 шт.
 - 4.3. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - 4.4. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 4.5. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 4.6. Инструкция по применению – 1 шт.

VI. «maxflo expert» в вариантах исполнения:

- 1. «(артикул 8394.14)» в составе:
 - 1.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr,

наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

1.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

1.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4,5Fr, наружный диаметр 1,58 мм, длина 70 мм – 1 шт.

1.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.5. Колпачок – 1 шт.

1.6. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

1.7. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

1.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

1.9. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

1.10. Лента измерительная медицинская – 1 шт.

1.11. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

1.12. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

1.13. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

1.14. Инструкция по применению – 1 шт.

2. «(артикул 8394.25)» в составе:

2.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

2.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

2.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 5,5Fr, наружный диаметр 1,91 мм, длина 70 мм – 1 шт.

2.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

2.5. Колпачок – 1 шт.

2.6. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

2.7. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

2.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

2.9. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

2.10. Лента измерительная медицинская – 1 шт.

2.11. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

2.12. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

2.13. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

2.14. Инструкция по применению – 1 шт.

3. «(артикул 8394.36)» в составе:

3.1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 6Fr, наружный диаметр 2,0 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

3.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

3.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 6,5Fr, наружный диаметр 2,21 мм, длина 70 мм – 1 шт.

3.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

- 3.5. Колпачок – 1 шт.
- 3.6. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 3 шт.
- 3.7. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
- 3.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
- 3.9. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
- 3.10. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- 3.11. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- 3.12. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 3.13. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3.14. Инструкция по применению – 1 шт.
4. «(артикул 8394.414)» в составе:
 - 4.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
 - 4.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - 4.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4,5Fr, наружный диаметр 1,58 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - 4.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 670 мм – 1 шт.
 - 4.5. Колпачок – 1 шт.
 - 4.6. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
 - 4.7. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
 - 4.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
 - 4.9. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 4.10. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - 4.11. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
 - 4.12. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - 4.13. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
 - 4.14. Инструкция по применению – 1 шт.
5. «(артикул 8394.425)» в составе:
 - 5.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
 - 5.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - 5.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 5,5Fr, наружный диаметр 1,91 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - 5.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 670 мм – 1 шт.
 - 5.5. Колпачок – 1 шт.
 - 5.6. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 2 шт.
 - 5.7. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
 - 5.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
 - 5.9. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 5.10. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - 5.11. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

- 5.12. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 5.13. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 5.14. Инструкция по применению – 1 шт.

6. «(артикул 8394.436)» в составе:

- 6.1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 6Fr, наружный диаметр 2,0 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
- 6.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 6.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 6,5Fr, наружный диаметр 2,21 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 6.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 670 мм – 1 шт.
- 6.5. Колпачок – 1 шт.
- 6.6. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 2 шт.
- 6.7. Устройство для фиксации Griplok (артикул 5804) – 1 шт.
- 6.8. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
- 6.9. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
- 6.10. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- 6.11. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- 6.12. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 6.13. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 6.14. Инструкция по применению – 1 шт.

7. «(артикул 8394.514)» в составе:

- 7.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 550 мм – 1 шт.
- 7.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 7.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4,5Fr, наружный диаметр 1,58 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 7.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм – 1 шт.
- 7.5. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
- 7.6. Устройство для фиксации Griplok (артикул 5804) – 1 шт.
- 7.7. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
- 7.8. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
- 7.9. Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- 7.10. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- 7.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- 7.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 7.13. Инструкция по применению – 1 шт.

8. «(артикул 8394.515)» в составе:

- 8.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,7 мм, эффективная длина 550 мм – 1 шт.
- 8.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- 8.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 5,5Fr, наружный диаметр 1,91

мм, длина 70 мм – 1 шт.

8.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм – 1 шт.

8.5. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

8.6. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

8.7. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

8.8. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

8.9. Лента измерительная медицинская – 1 шт.

8.10. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

8.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

8.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

8.13. Инструкция по применению – 1 шт.

9. «(артикул 8394.525)» в составе:

9.1. Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, эффективная длина 550 мм – 1 шт.

9.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

9.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 5,5Fr, наружный диаметр 1,91 мм, длина 70 мм – 1 шт.

9.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм – 1 шт.

9.5. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 2 шт.

9.6. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

9.7. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

9.8. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

9.9. Лента измерительная медицинская – 1 шт.

9.10. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

9.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

9.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

9.13. Инструкция по применению – 1 шт.

10. «(артикул 8394.536)» в составе:

10.1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 6Fr, наружный диаметр 2,0 мм, эффективная длина 550 мм – 1 шт.

10.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

10.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 6,5Fr, наружный диаметр 2,21 мм, длина 70 мм – 1 шт.

10.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм – 1 шт.

10.5. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 3 шт.

10.6. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

10.7. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

10.8. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

10.9. Лента измерительная медицинская – 1 шт.

10.10. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

10.11. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

10.12. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

10.13. Инструкция по применению – 1 шт.

VII. «lifecath et pipe easy» в вариантах исполнения:

1. «(артикул V021292213)» в составе:

1.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 3Fr, наружный диаметр 1 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

1.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

1.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 3Fr, наружный диаметр 1,09 мм, длина 70 мм – 1 шт.

1.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.5. Колпачок – 1 шт.

1.6. Зажим – 1 шт.

1.7. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

1.8. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

1.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

1.10. Трубка удлинительная 3Fr – 1 шт.

1.11. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

1.12. Лента измерительная медицинская – 1 шт.

1.13. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

1.14. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

1.15. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

1.16. Инструкция по применению – 1 шт.

2. «(артикул V021292214)» в составе:

2.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

2.2. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

2.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4Fr, наружный диаметр 1,42 мм, длина 70 мм – 1 шт.

2.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

2.5. Колпачок – 1 шт.

2.6. Зажим – 1 шт.

2.7. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

2.8. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

2.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

2.10. Трубка удлинительная 4Fr – 1 шт.

2.11. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

2.12. Лента измерительная медицинская – 1 шт.

2.13. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

2.14. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

2.15. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

2.16. Инструкция по применению – 1 шт.

3. «(артикул V021292215)» в составе:

3.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

3.2. Игла пункционная экзогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

3.3. Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, длина 70 мм – 1 шт.

3.4. Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

3.5. Колпачок – 1 шт.

3.6. Зажим – 1 шт.

3.7. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

3.8. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

3.9. Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

3.10. Трубка удлинительная 5Fr – 1 шт.

3.11. Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

3.12. Лента измерительная медицинская – 1 шт.

3.13. Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

3.14. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

3.15. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3.16. Инструкция по применению – 1 шт.

VIII. «набор для ремонта lifecath ct piece easy» в вариантах исполнения:

1. «(артикул 1293.203)» в составе:

1.1. Трубка удлинительная 3Fr – 1 шт.

1.2. Зажим – 1 шт.

1.3. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

1.4. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

1.5. Инструкция по применению – 1 шт.

2. «(артикул 1293.204)» в составе:

2.1. Трубка удлинительная 4Fr – 1 шт.

2.2. Зажим – 1 шт.

2.3. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

2.4. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

2.5. Инструкция по применению – 1 шт.

3. «(артикул 1293.205)» в составе:

3.1. Трубка удлинительная 5Fr – 1 шт.

3.2. Зажим – 1 шт.

3.3. Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

3.4. Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

3.5. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Vygon GmbH & Co. KG (Вигон ГмбХ энд Ко. КГ), Германия
Адрес юридического лица: Prager Ring 100, 52070 Aachen, Germany
Телефон: +49 241 9130-0
E-mail: info@vygon.de

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Vygon GmbH & Co. KG (Вигон ГмбХ энд Ко. КГ), Германия
Адрес юридического лица: Prager Ring 100, 52070 Aachen, Germany
Телефон: +49 241 9130-0
E-mail: info@vygon.de

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Vygon GmbH & Co. KG, Prager Ring 100, 52070 Aachen, Germany

5 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для катетеризации центральных вен или центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа для более быстрого введения инфузионных растворов и лекарственных средств, парентерального питания, забора крови, а также инвазивного измерения центрального венозного давления.

6 Показания к применению медицинского изделия

6.1 multicath 3

Изделие показано в случае необходимости осуществления следующих действий:

- парентеральное питание;
- введение инфузионных растворов и лекарственных средств;
- переливание крови или кровезаменителей;
- одновременная инфузия нескольких растворов/ введение нескольких лекарственных средств;
- забор крови;
- измерение центрального венозного давления.

Артикулы 155.167, 155.207 показаны для катетеризации центральных вен с целью создания кратковременного или длительного внутрисосудистого доступа. Катетер вводится по методу Сельдингера во внутреннюю яремную, подключичную или бедренную вену взрослых пациентов.

Артикулы 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202 показаны для катетеризации центральных вен с целью создания кратковременного или длительного внутрисосудистого доступа. Катетер вводится по методу Сельдингера во внутреннюю яремную, подключичную или бедренную вену детей.

6.2 multicath 2

Изделие показано в случае необходимости осуществления следующих действий:

- парентеральное питание;
- введение инфузионных растворов и лекарственных средств;

- переливание крови или кровезаменителей;
- одновременная инфузия нескольких растворов/ введение нескольких лекарственных средств;
- забор крови;
- измерение центрального венозного давления.

Артикулы 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.204 показаны для катетеризации центральных вен с целью создания кратковременного или длительного внутрисосудистого доступа. Катетер вводится по методу Сельдингера во внутреннюю яремную, подключичную или бедренную вену детей.

Артикулы 157.167, 157.207 показаны для катетеризации центральных вен с целью создания кратковременного или длительного внутрисосудистого доступа. Катетер вводится по методу Сельдингера во внутреннюю яремную или подключичную вену взрослых пациентов.

Артикулы 157.508, 157.512, 157.515, 157.520, 157.530 показаны для катетеризации центральных вен с целью создания кратковременного или длительного внутрисосудистого доступа. Катетер вводится по методу Сельдингера во внутреннюю яремную, подключичную или бедренную вену детей.

Артикулы 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302 показаны для катетеризации центральных вен с целью создания кратковременного или длительного внутрисосудистого доступа. Катетер вводится по методу Сельдингера во внутреннюю яремную, подключичную или бедренную вену детей.

6.3 nutriline

Изделие показано в случае необходимости осуществления следующих действий:

- парентеральное питание;
- введение лекарственных средств.

Артикулы 1253.15, 1253.30, 1254.30 показаны для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа. Катетер вводится в периферическую вену и продвигается дальше в центральную вену новорожденных, младенцев и детей.

6.4 lifecath picc pur

Изделие показано в случае необходимости осуществления следующих действий:

- парентеральное питание;
- обезболивание;
- введение лекарственных средств и т.д.;
- забор крови;
- использование при облучении, ожогах, травмах, хирургических процедурах с участием области груди и шеи;
- использование на пациентах с респираторными проблемами или трахеостомических пациентах;
- использование при ограниченной доступности периферийного доступа, исключающей возможность ротации периферийного узла;
- введение гиперосмолярных растворов, антибиотиков, химиотерапии и других препаратов, которые раздражают периферические сосуды;
- временная катетеризация в ожидании введения длительного катетера с подкожной манжетой или имплантируемого порта.

Артикулы 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.53, 1294.54, 1294.55, 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545, 1294.645 показаны для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа. Катетер

вводится по модифицированному методу Сельдингера в периферическую вену (например, подкожную медиальную вену руки, подкожную латеральную вену руки, плечевую вену) и продвигается дальше в центральную вену взрослых пациентов.

6.5 epicutaneo 2

Изделие показано в случае необходимости осуществления следующих действий:

- парентеральное питание;
- введение лекарственных средств.

Артикулы 2484.152, 2484.301, 2484.302, 2484.502 показаны для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа. Катетер вводится в периферическую вену и продвигается дальше в центральную вену недоношенных детей и новорожденных.

6.6 maxflo expert

Изделие показано в случае необходимости осуществления следующих действий:

- парентеральное питание;
- химиотерапия;
- антибиотикотерапия;
- обезболивание;
- введение лекарственных средств и т.д.

Артикулы 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536 показаны для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа, совместимы с КТ и контрастированием под давлением до 325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар). Катетер вводится по модифицированному методу Сельдингера в периферическую вену и продвигается дальше в центральную вену взрослых пациентов.

6.7 lifecath ct picc easy

Изделие показано в случае необходимости осуществления следующих действий:

- парентеральное питание;
- обезболивание;
- введение лекарственных средств и т.д.;
- забор крови;
- использование при облучении, ожогах, травмах, хирургических процедурах с участием области груди и шеи;
- использование на пациентах с респираторными проблемами или трахеостомических пациентах;
- использование при ограниченной доступности периферийного доступа, исключающей возможность ротации периферийного узла;
- введение гипертонических растворов, антибиотиков, химиотерапии и других препаратов, которые раздражают периферические сосуды;
- временная катетеризация в ожидании введения длительного катетера с подкожной манжетой или имплантируемого порта.

Артикулы V021292213, V021292214, V021292215 показаны для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа, совместимо с КТ и контрастированием под давлением до 325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар). Катетер вводится по модифицированному методу Сельдингера в периферическую вену и продвигается дальше в центральную вену взрослых пациентов.

6.8 набор для ремонта lifecath ct picc easy

Изделие показано в случае необходимости осуществления следующих действий:

- замена расходных комплектующих (например, трубки удлинительной) на установленном катетере из варианта исполнения изделия lifecath ct picc easy.

7 Область применения медицинского изделия

Области применения медицинского изделия:

- анестезия;
- онкология;
- радиология;
- реанимация;
- терапия;
- хирургия.

8 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующую подготовку (врачи и медсестры).

Потенциальными пользователями медицинского изделия являются пациенты, которым показана инфузионная терапия с целью коррекции патологических потерь в организме или их предотвращение, а также внутривенного введения инфузионных растворов и лекарственных средств, парентерального питания, забора крови, а также инвазивного измерения центрального венозного давления.

9 Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

В зависимости от варианта исполнения изделия катетер вводится в центральную вену или центральную вену через периферическую, как правило, по методу Сельдингера или по модифицированному методу Сельдингера.

В наборах присутствуют все необходимые изделия для введения/обеспечения функционирования катетера (например, игла, проводник), а также неспециализированные вспомогательные изделия (например, скальпель, лента измерительная).

Проксимальный конец катетера, как правило, фиксируется на пациенте. Через коннектор катетера осуществляется внутрисосудистый доступ.

Это изделие для одноразового использования.

10 Способ применения медицинского изделия. Противопоказания к применению медицинского изделия. Возможные побочные действия. Меры предосторожности, ограничения и предупреждения

10.1 multicath 3 (артикулы: 155.167, 155.207), multicath 2 (артикулы: 157.167, 157.207)

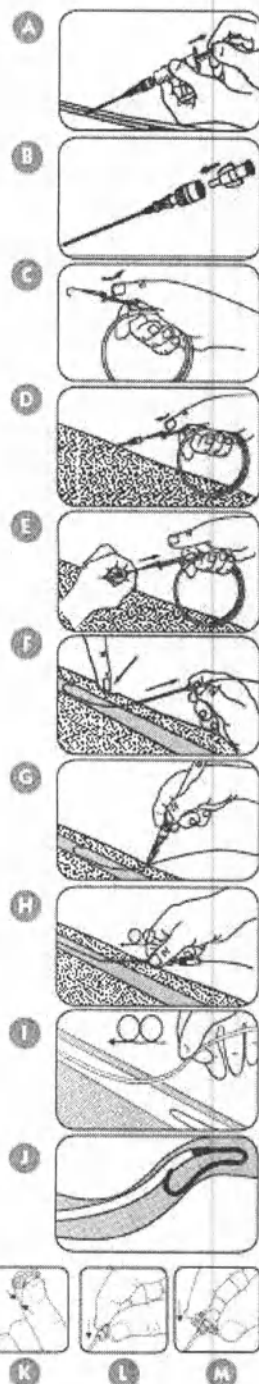
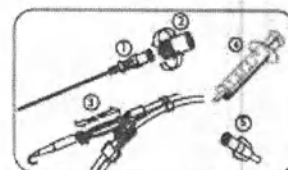
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прочитайте этот раздел, прежде чем вводить и использовать катетер

- Все катетеры совместимы с высоким давлением, где дистальный просвет имеет отметку 150 psi / 10 бар. Обратите внимание, что давление 150 psi генерирует скорость потока 5 мл/с при вязкости жидкости 11,8 мПа·с.
- Правильное позиционирование катетера должно быть обязательно подтверждено рентгенологически или согласно больничному протоколу.
- Врач должен быть ознакомлен со всеми стандартными мерами предосторожности и обязан соблюдать их во избежание проблем и осложнений, связанных с введением и использованием венозных катетеров по Сельдингеру. К осложнениям, связанным с постановкой чрескожных катетеров, относятся: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровоизлияние, травмирование плевры или средостения, воздушная эмболия, катетерная эмболия, поражения нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, пункция артерии и т.п. Следуйте больничному протоколу или протоколу, принятому в отделении, во избежание воздушной эмболии во время постановки и последующем обслуживании катетера. Строго соблюдайте правила асептики, чтобы предупредить возникновение инфицирования.
- Не подвергайте изделия длительному контакту со спиртом, ацетоном или дезинфицирующими средствами на основе растворителей, а также с перевязочными аэрозолями.
- Во избежание риска разъединения используйте только изделия с коннектором Луер-лок.
- Будьте особенно внимательны при манипуляциях с применением острых или остроконечных инструментов (ножниц, скальпеля, иглы и т.п.) в непосредственной близости к катетеру.
- Персонал должен принимать общие меры предосторожности во избежание уколов иглами и контакта с кровью, и связанных с этим риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) и гепатитами и др.
- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.
- Для утилизации, поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость.
- Это изделия изготовлено без использования сухого или натурального латекса.
- Мультикат соответствует стандартам инфузионного давления 21,75 psi (1,5 бар, 1125 мм рт.ст.).
- Данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача.
- Не используйте изделие для мониторинга, диагностики или лечения при наличии пороков сердца или центральных вен.
- Избегайте продолжительного перегиба трубки катетера или трубки удлинительной, так как это может привести к повреждению катетера.
- Мы рекомендуем хранить продукт при комнатной температуре, вдали от света и влажности.

ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРА

- Проверьте содержимое набора и целостность упаковки.
- Подготовьте место введения в соответствии с больничным протоколом. Во избежание воздушной эмболии и для облегчения пункции вены пациент должен находиться в положении Тренделенбурга.
- Идентифицируйте различные просветы и соответствующие разъемы. Приведите назначение просветов катетера в соответствие с клиническими потребностями пациента. Данные о скорости потока, относящиеся к каждому просвету см. на упаковке.
- Заполните просветы катетера в соответствии с местным больничным протоколом и перекройте их прилагаемыми Луер колпачками, за исключением дистального просвета, по которому во время введения будет продвигаться проводник.
- Определите длину катетера, на которую он должен быть введен.



ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

• Подсоедините шприц (4) к игле (1) и выполните пункцию вены (А). Важно! Так как существует возможность случайной постановки в артерию, проверьте венозный доступ согласно местному больничному протоколу. Чтобы подтвердить венозный доступ с помощью Мультикат+ (Multicath+) / Мультистар+ (Multistar+), выньте шприц и вставьте заполненный адаптер давления в клапан бескровного устройства (BLS), присоединенного к игле (В). Это откроет клапан и позволит вам наблюдать внутривенное положение среза иглы от формы волны, полученной калиброванным датчиком давления или пульсирующим потоком, который является индикатором случайной артериальной пункции. Как только подтверждение будет получено, продолжайте классическую технику Сельдингера.

• Убедитесь, что бескровное устройство с клапаном правильно присоединено к пункционной игле.

• С помощью адаптера проводника распрямите J-образный кончик проволоочного проводника (С). Вставьте направляющую проволоочного проводника в иглу/клапан бескровного устройства.

• Аккуратно вводите проволоочный проводник (D).

Осторожно: ни в коем случае не тяните в обратном направлении и не удаляйте проводник из установленной иглы, так как в этом случае его можно повредить срезом иглы. Если ощущается какое-либо сопротивление продвижению проводника, не пытайтесь его преодолеть. Одновременно извлеките иглу и проводник.

• Удерживая проводник на месте, извлеките иглу (E, F).

• При необходимости место пункции вены можно расширить скальпелем. Соблюдайте осторожность, чтобы не разрезать проводник (G).

• Расширьте точку вхождения в сосуд путем ввода дилататора в сосуд по проводнику (H). Легкие вращательные движения могут облегчить расширение.

Осторожно: вводя катетер или дилататор по проводнику, убедитесь, что длина выступающей части проводника достаточна для того, чтобы обеспечивать постоянный надежный захват проводника. Дилататор не должен оставаться внутри сосуда в качестве постоянного катетера. В противном случае возможно повреждение сосуда.

• Удалив дилататор, введите дистальный кончик катетера по проводнику (I). Для более плавного введения, удерживая катетер Мультикат (Multicath) / Мультистар (Multistar) параллельно коже и близко к ней, постепенно продвигайте катетер на требуемую глубину. Градуировка длины на катетере облегчает его введение на требуемую глубину.

• Если при извлечении проводника ощущается сопротивление, это означает, что кончик проводника внутри сосуда мог завернуться (J). Не пытайтесь преодолеть это сопротивление, а выдвиньте катетер относительно проводника примерно на 2 – 3 см и продолжайте извлекать проводник. Если сопротивление по-прежнему ощущается, одновременно извлеките катетер и проводник.

• Удерживая катетер Мультикат (Multicath) / Мультистар (Multistar) в положении на требуемой глубине, осторожно извлеките проводник. Подсоедините шприц к разьему главного просвета (дистальному) и путем аспирации проверьте, подтверждается ли правильное позиционирование свободным током крови.

• Подсоедините главный просвет и другие просветы, которые могут потребоваться на этом этапе, к инфузионной системе и подготовленному оборудованию.

• Закрепите катетер крылышком для фиксации в соответствии с местным больничным протоколом. Не накладывайте швы непосредственно вокруг катетера, так как это может привести к окклюзии просвета.

• Закрепите катетер на теле пациента, используя встроенные боковые крылышки в качестве места основного шва. При необходимости следует использовать гибкое крылышко для фиксации в качестве дополнительной фиксации. Расправьте крылышко и установите его на катетер сверху (K, L). Положение крылышка можно изменить, снова изогнув крылышко. Наденьте фиксатор на крылышко по канавке и плотно сожмите их вместе (M). Затем крылышко можно подшить к коже.

• Наложите повязку на место введения в соответствии с местным больничным протоколом.

• Регулярно осматривайте место введения катетера на предмет смещения катетера, протечки и наличия признаков инфекции. Особую осторожность следует проявлять при смене инфузионных систем и перевязке, чтобы в ходе этих процедур не повредить катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИНЪЕКЦИЯХ ПОД ВЫСОКИМ ДАВЛЕНИЕМ

• Не превышайте максимальное давление 10 бар / 150 psi во время инфузии под высоким давлением.

• Перед инфузией под высоким давлением убедитесь, что катетер не закупорен частично или полностью.

• Используйте только ДИСТАЛЬНУЮ удлинительную линию с маркировкой «max 150 psi/10 bar».

Несоблюдение рекомендуемой процедуры и предупреждений системы впрыска высокого давления может привести к повреждению катетера.

Настоятельно рекомендуется использовать инжектор с автоматическим отключением давления в случае обнаружения окклюзии.

ПРОЦЕДУРА УДАЛЕНИЯ

Удаление центрального венозного катетера требует особого внимания к месту его извлечения. После удаления требуется напрямую плотно прижать сосуд на несколько минут, чтобы предотвратить образование гематомы. Затем надо тщательно осмотреть место извлечения и при необходимости снова прижать его. Эти катетеры не

10.2 multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202), multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.204, 157.508, 157.512, 157.515, 157.520, 157.530, 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302)

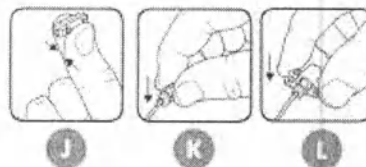
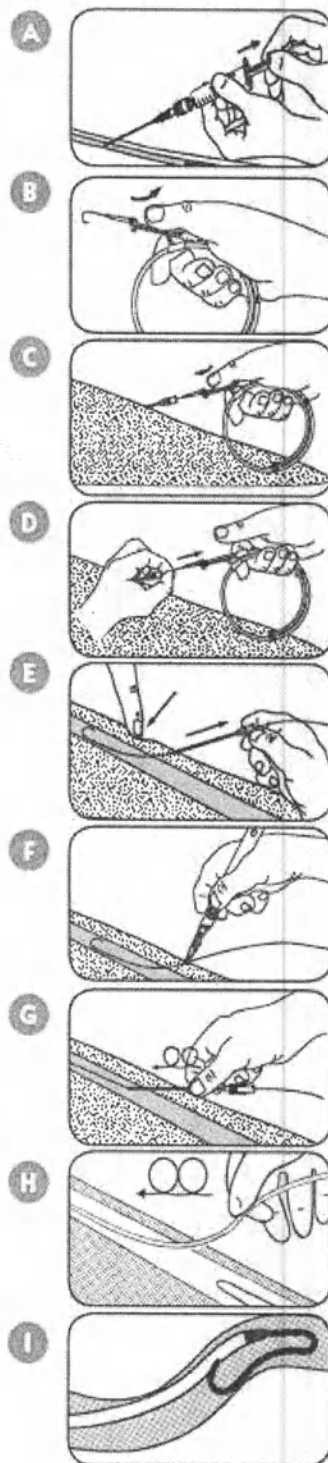
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Прочитайте этот раздел, прежде чем вводить и использовать катетер

1. Правильное позиционирование катетера должно быть обязательно подтверждено рентгенологически или согласно больничному протоколу.
2. Врач должен быть ознакомлен со всеми стандартными мерами предосторожности и обязан соблюдать их во избежание проблем и осложнений, связанных с введением и использованием венозных катетеров по Сельдингеру. К осложнениям, связанным с постановкой чрескожных катетеров, относятся: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровоизлияние, травмирование плевры или средостения, воздушная эмболия, катетерная эмболия, поражения нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, перфорация артерии и т.п. Следуйте больничному протоколу или протоколу, принятому в отделении, во избежание воздушной эмболии во время постановки и последующем обслуживании катетера. Строго соблюдайте правила асептики во избежание возникновения инфицирования.
3. Не подвергайте изделия длительному контакту со спиртом, ацетоном или дезинфицирующими средствами на основе растворителей, а также с перевязочными аэрозолями.
4. Во избежание риска отсоединения используйте только изделия с коннектором Луер-лок.
5. Будьте особенно внимательны при манипуляциях с применением острых или остроконечных инструментов (ножниц, скальпеля, иглы и т.п.) в непосредственной близости к катетеру.
6. Персонал должен принимать общие меры предосторожности во избежание уколов иглами и контакта с кровью, и связанных с этим риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) и гепатитом и др.
7. Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.
8. Чтобы утилизировать, поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость.
9. Это изделие изготовлено без использования сухого или натурального латекса.
10. Не используйте шприцы малых объемов, так как они создают очень высокое давление. С помощью шприца малого объема можно создать давление, в 4 или 5 раз превышающее максимально рекомендованное. Воздействие на катетер давления выше 21.75 psi (1,5 бар 1125 мм рт.ст.) может привести к разрыву катетера и эмболии. Малые шприцы создают более высокое давление, чем шприцы большего объема.
11. Данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача.
12. Запрещается использовать изделие для мониторинга, диагностики или лечения при наличии пороков сердца или центральных вен.
13. Избегайте продолжительного перегиба трубки катетера или трубки удлинительной, так как это может привести к повреждению катетера.
14. Рекомендуется хранить изделие при комнатной температуре, вдали от света и влажности.

ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРА

- Проверьте содержимое набора и целостность упаковки.
- Подготовьте место введения в соответствии с больничным протоколом. Во избежание воздушной эмболии и для облегчения пункции вены пациент должен находиться в положении Тренделенбурга.
- Идентифицируйте различные просветы и соответствующие разъемы. Приведите назначение просветов катетера в соответствие с клиническими потребностями пациента. Данные, относящиеся к каждому просвету см. на упаковке.
- Заполните просветы катетера в соответствии с местным больничным протоколом и перекройте их прилагаемыми Луер колпачками, за исключением дистального просвета, по которому во время введения будет



продвигаться проводник.

- Определите длину катетера, на которую он должен быть введен.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Успешная пункция вены подтверждается свободным током крови в шприц. Подсоедините шприц к игле и выполните пункцию вены (А). Важно! Так как существует возможность случайной постановки в артерию, проверьте венозный доступ согласно местному больничному протоколу. Отсоедините шприц от иглы.

2. С помощью адаптера проводника распрямите J-образный кончик (В). Введите проводник в иглу.

3. Аккуратно вводите проволочный проводник (С).

Осторожно: ни в коем случае не тяните в обратном направлении и не удаляйте проводник из установленной иглы, так как в этом случае его можно повредить срезом иглы. Если ощущается какое-либо сопротивление продвижению проводника, не пытайтесь его преодолеть. Одновременно извлеките иглу и проводник.

4. Удерживая проводник на месте, извлеките иглу (D, E).

5. При необходимости место пункции вены можно расширить скальпелем. Соблюдайте осторожность, чтобы не разрезать проводник (F).

6. Расширьте точку вхождения в сосуд путем ввода дилатора в сосуд по проводнику (G). Легкие вращательные движения могут облегчить расширение.

Осторожно: Вводя катетер или дилатор по проводнику, убедитесь, что длина выступающей части проводника достаточна для того, чтобы обеспечивать постоянный надежный захват проводника. Дилатор не должен оставаться внутри сосуда в качестве постоянного катетера. В противном случае возможно повреждение сосуда.

7. Удалив дилатор, введите дистальный кончик катетера по проводнику (H). Для более плавного введения, удерживая катетер Мультикат (Multicath) / Мультистар (Multistar) параллельно коже и близко к ней, постепенно продвигайте катетер на требуемую глубину. Градуировка длины на катетере облегчает его введение на требуемую глубину.

8. Если при извлечении проводника ощущается сопротивление, это означает, что кончик проводника внутри сосуда мог изогнуться (I). Не пытайтесь преодолеть это сопротивление, а выдвиньте катетер относительно проводника примерно на 2 – 3 см и продолжайте извлекать проводник. Если сопротивление по-прежнему ощущается, одновременно извлеките катетер и проводник.

9. Удерживая катетер Мультикат (Multicath) / Мультистар (Multistar) в положении на требуемой глубине, осторожно извлеките проводник. Подсоедините шприц к разьему главного просвета (дистальному) и путем аспирации проверьте, подтверждается ли правильное позиционирование свободным током крови.

10. Подсоедините главный просвет и другие просветы, которые могут потребоваться на этом этапе, к инфузионной системе и подготовленному оборудованию.

11. Закрепите катетер крылышком для фиксации в соответствии с местным больничным протоколом. Не накладывайте швы непосредственно вокруг катетера, так как это может привести к окклюзии просвета.

12. Закрепите катетер на теле пациента, используя встроенные боковые крылышки в качестве места основного шва. При необходимости следует использовать гибкое крылышко для фиксации в качестве места дополнительного шва. Расправьте крылышко и установите его на катетер сверху (J, K). Положение крылышка можно изменить, снова изогнув крылышко. Наденьте фиксатор на крылышко по канавке и плотно сожмите их вместе (L). Затем крылышко можно подшить к коже.

13. Наложите повязку на место введения в соответствии с местным больничным протоколом.

14. Регулярно осматривайте место введения катетера на предмет смещения катетера, протечки и наличия признаков инфекции. Особую осторожность следует проявлять при смене инфузионных систем и перевязке, чтобы в ходе этих процедур не повредить катетер.

ПРОЦЕДУРА УДАЛЕНИЯ

• Удаление центрального венозного катетера требует особого внимания к месту его извлечения. После удаления требуется напрямую плотно прижать сосуд на несколько минут, чтобы предотвратить образование гематомы. Затем надо тщательно осмотреть место извлечения и при необходимости снова прижать его.

• Эти катетеры не рекомендуется использовать дольше 29 суток.

Х.4 Памятка мультязычная (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202), multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.204, 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302), nutriline (артикулы: 1253.15, 1253.30, 1254.30))

ВНИМАНИЕ! Несоблюдение мер предосторожности может вызвать тампонаду сердца или иные тяжелые осложнения.

ВНИМАНИЕ! Ни в коем случае не допускайте непосредственного контакта с катетером органических растворителей, например, спирта, так как это может повредить его материал. Если на участке кожи в месте введения применяется дезинфицирующее средство на спиртовой основе, оно должно полностью высохнуть, прежде чем катетер можно будет подвергнуть какому-либо механическому воздействию.

10.3 nutiline (артикулы: 1253.15, 1253.30, 1254.30)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Катетер выполнен из рентгеноконтрастного полиуретана (PUR), с маркировкой через каждый 1 см. Катетер имеет собственную встроенную удлинительную линию с фиксирующими крылышками и коннектором Луер-лок.

Катетер вводится через расщепляемую иглу, к которой может предоставляться адаптер для иглы и шприц для заполнения интродьюсера и катетера. Катетер является PICC линией (периферически вводимым центральным венозным катетером). Катетер используется для кратко- и среднесрочной инфузии парентерального питания или внутривенного введения лекарственных средств, он также подходит для периферического введения парентерального питания у взрослых. Введение, как правило, осуществляется через основную вену (basilica v.), подкожную латеральную вену руки (cephalic v.), а также у новорожденных через большую подкожную вену ноги (long saphenous v.), височную (temporalis v.) или ушную заднюю (posterior auricular v.) вены. Строго соблюдайте правила асептики. Во избежание воздушной эмболии катетер должен быть заполнен перед введением. Если катетер необходимо обрезать по длине, используйте режущий инструмент или скальпель для ровного вертикального разреза, зафиксируйте длину укороченного катетера в карте пациента.

2. УСТАНОВКА КАТЕТЕРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: До того, как подрезать катетер, необходимо оттянуть стилет внутрь катетера на 1 см от расчетной точки обрезания. Чтобы оттянуть стилет, отсоедините Y-образный элемент от катетера, не пытайтесь снять колпачок. Не обрезайте стилет. Загните стилет под углом минимум 90° в T-образном соединителе, чтобы предотвратить выступание стилета за кончик катетера.

Ответственность за любые осложнения, связанные с данной процедурой, несет врач.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте шприцы менее 10 мл, поскольку они легко могут создать чрезмерное давление. Давление может в 4 – 5 раз превышать максимальное безопасное давление при использовании ручных шприцев любого размера. Воздействие на катетер давления выше 21,75 psi (1,5 бар, 1125 мм рт. Ст.) может привести к разрыву катетера и эмболии. Малые шприцы создают более высокое давление, чем шприцы большего объема.

Оцените состояние пациента и определите место для введения катетера, и с помощью измерительной ленты оцените длину катетера, необходимую для размещения дистального кончика в месте соединения между полой веной и правым предсердием. При необходимости катетер может быть укорочен. Тщательно вымойте руки, оденьте перчатки (не опудренные тальком). Тщательно очистите место установки и накройте простыней подготовленное место введения. Пункция возможна только после полного высыхания дезинфицирующего средства на коже.

Помните, что органические растворители, такие как спирт или ацетон, могут взаимодействовать с материалом катетера и ослабить его.

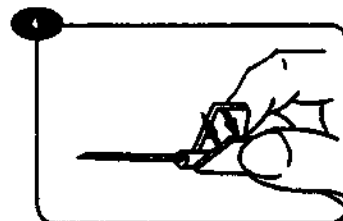
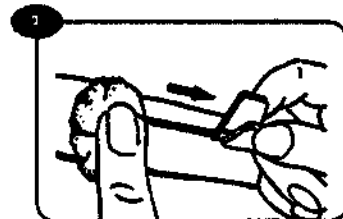
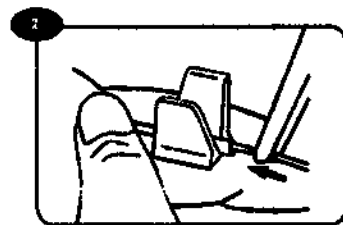
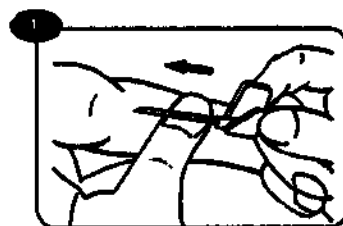
Если игла заполнена до венепункции, подсоедините адаптер коннектору иглы и введите физиологический раствор с помощью шприца. Выполните венепункцию, используя расщепляемую иглу из набора. Не сжимайте слишком сильно крылышки иглы, так как это может привести к преждевременному разлому иглы. Венепункция подтверждается свободным обратным током крови.

Рис. 1: Пункция через расщепляемую иглу.

Введите катетер через иглу, используя пинцет без зубцов. Продвигайте катетер короткими равномерными движениями.

Рис. 2: Введение катетера пинцетом.

Если при продвижении катетера ощущается затруднение, осторожно промойте катетер физиологическим раствором. Это будет способствовать открытию венозных клапанов, которые могут препятствовать



продвижению. Когда катетер введен на нужную длину, удерживая его, слегка надавив на кожу, на 5 – 7 см выше места введения, и вытяните иглу поверх катетера.

ВАЖНОЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВЫТЯГИВАЙТЕ КАТЕТЕР ЧЕРЕЗ РАСЩЕПЛЯЕМУЮ ИГЛУ В ОБРАТНОМ НАПРАВЛЕНИИ. ЕСЛИ ПРОДВИЖЕНИЕ КАТЕТЕРА В УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ СТАНОВИТСЯ НЕВОЗМОЖНЫМ, ИГЛА И КАТЕТЕР ДОЛЖНЫ БЫТЬ ИЗВЛЕЧЕНЫ ОДНОВРЕМЕННО. РЕЗУЛЬТАТОМ ВЫТЯГИВАНИЯ КАТЕТЕРА ЧЕРЕЗ ИГЛУ В ОБРАТНОМ НАПРАВЛЕНИИ МОЖЕТ СТАТЬ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЕ И КАТЕТЕРНАЯ ЭМБОЛИЯ.

3. ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИНТРОДЬЮСЕРА

Интродьюсер удаляется из катетера в пять этапов: Стабилизируйте катетер, чтобы предотвратить его извлечение вместе с иглой.

Рис. 3: Извлеките иглу из сосуда.

Не расщепляйте иглу до полного извлечения ее из сосуда.

Рис. 4: Аккуратно сожмите крылья иглы вместе, до полного расщепления крыльев и самой иглы.

Рис. 5: Расщепите крылья иглы, пока игла не будет расслоена примерно на 1 мм от кончика. Верхняя часть иглы будет полностью расщеплена и катетер может быть аккуратно извлечен с помощью беззубчатого пинцета.

Примечание: Исходя из предпочтений специалиста, иглу можно расщепить полностью на две части, слегка увеличив усилие расщепления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если возникают трудности с извлечением стилета, прекратите извлечение, дайте вене отдохнуть и очень медленными движениями попытайтесь извлечь снова. Осторожное промывание катетера разбавленным липидным раствором (предпочтительно) или физраствором может способствовать извлечению стилета. Если сопротивление все еще сохраняется, извлеките катетер и стилет одновременно. Поддерживая прямое давление на катетер, осторожно извлеките канюлю из вены. Закрепите катетер, слегка надавив пальцем на катетер, за пределами канюли, и медленно извлеките канюлю. Осторожно расщепите канюлю, стараясь не передвинуть катетер в вене. Закрепите катетер, используя крылышки-фиксаторы. Если используется вена руки, следует оставить небольшую петлю в катетере во избежание загиба катетера, когда пациент будет сгибать руку. **ВАЖНО: ДО НАЧАЛА ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПРАВИЛЬНОГО ПОЛОЖЕНИЯ КАТЕТЕРА.**

Если катетер не используется немедленно или его использование временно прекращено, необходимо либо постоянно подключать инфузию, либо блокировать катетер в соответствии с протоколом вашей больницы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подвергайте катетер чрезмерному растяжению, так как это может привести к разрыву катетера или катетерную эмболию. Нельзя использовать катетер для забора крови.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не превышайте давление болюсного введения 21,75 psi (1,5 бар, 1125 мм рт.ст.).

Не превышайте давление введения выше 21,75 фунтов на квадратный 21,75 psi (1,5 бар, 1125 мм рт.ст.), так как это приведет к разрыву катетера.

Кончик катетера не должен попадать в сердце (правое предсердие). Размещение катетера в сердце может привести к тампонаде сердца или аритмиям.

Рекомендуется регулярно проверять положение кончика катетера на протяжении всего использования катетера. Избегайте любого контакта трубки катетера со спиртосодержащими дезинфектантами. Это может необратимо повредить катетер.

ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции. Рекомендуется хранить изделие при комнатной температуре, вдали от света и влаги. Для утилизации поместите использованное изделие в соответствующую емкость. Не используйте это изделие для мониторинга, диагностики, контроля или лечения порока сердца или центральной венозной системы.

10.4 lifecath picc pur (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545), maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536), lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215); набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикулы: 1293.203, 1293.204, 1293.205)

Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804)

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием.

Аспекты техники безопасности и эффективности

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. После введения катетера обработать кожу согласно стандартной процедуре наложения повязки. Некоторым пациентам может потребоваться обработка кожи или удаление волос для лучшего приклеивания устройства для фиксации Griplik к коже.
2. Отклеить с одной стороны и поднять верхнюю ленту устройства для фиксации Griplik, снять пленку, закрывающую полоски с липким клеевым покрытием.
3. Приклеить крылышки катетера на дно липкой полоски.
4. Опустить верхнюю ленту на крылышки катетера таким образом, чтобы катетер расположился между липкими полосками, и зафиксировать ее.
5. Удерживать устройство для фиксации Griplik, снимая бумажную полоску с одной стороны, затем с другой, чтобы приклеить устройство для фиксации Griplik к поверхности кожи.
6. Устройство для фиксации Griplik следует менять не реже, чем раз в 7 дней, а также если он загрязнился или намок. Наложение и снятие устройства для фиксации Griplik должно проводиться в стерильных условиях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдать универсальные процедуры инфекционного контроля во время наложения и снятия устройства для фиксации Griplik.

Следует регулярно проверять положение катетера и прилипание устройства для фиксации Griplik к коже.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аллергия на пластырь или клейкое вещество.

11.5 lifecath picc pur (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.53, 1294.54, 1294.55, 1294.245, 1294.645)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Изделия LIFECATH-PICC и MAXFLO EXPERT – полностью рентгеноконтрастные периферически вводимые центральные венозные катетеры. Введение катетера осуществляется по методу прямой или не прямой пункции. Некоторые катетеры используются в сочетании с проводником для облегчения введения. Катетер имеет крылышко для фиксации и внесосудистую встроенную удлинительную трубку.

Доступны размеры катетеров, подходящие для взрослых и детей. Катетер имеет закругленный кончик (только арт. 1294, 8294, 8394) для уменьшения риска раздражения венозных стенок и вспомогательное крылышко (только арт. 1294, 8294) для обеспечения надежной фиксации в месте введения. В случае необходимости уменьшения длины катетера следует использовать подходящий режущий инструмент или скальпель для обеспечения ровного вертикального среза. Ответственность за любые осложнения, связанные с данной процедурой, несет врач.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Помните, что длительный контакт с органическими растворителями, такими как спирт или ацетон, может взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его свойства.

Катетер LIFECATH-PICC подходит для использования в сочетании со шприцевыми и волюметрическими инфузионными помпами при условии, что максимальное давление в процессе непрерывной инфузии не превышает 46,40 psi (3,2 бара, 2 400 мм рт. ст.).

Изделие MAXFLO EXPERT подходит для всех случаев, когда требуется применение центрального катетера, вводимого через периферическую вену, включая использование в условиях высокого давления. Изделие MAXFLO представляет собой центральный катетер, вводимый через периферическую вену и предусматривающий возможность струйного введения высоковязкого контрастного препарата со скоростью от 4 до 5 мл/с при давлении в инжекторе до 200/300 psi (13,8/20,7 бара), что обеспечивает наилучшее качество визуализации при проведении КТ врачами-рентгенологами.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании катетера или интродьюсера, в частности, возможны следующие осложнения: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровотечение, воздушная эмболия, повреждение нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, перфорация артерии и т.д.

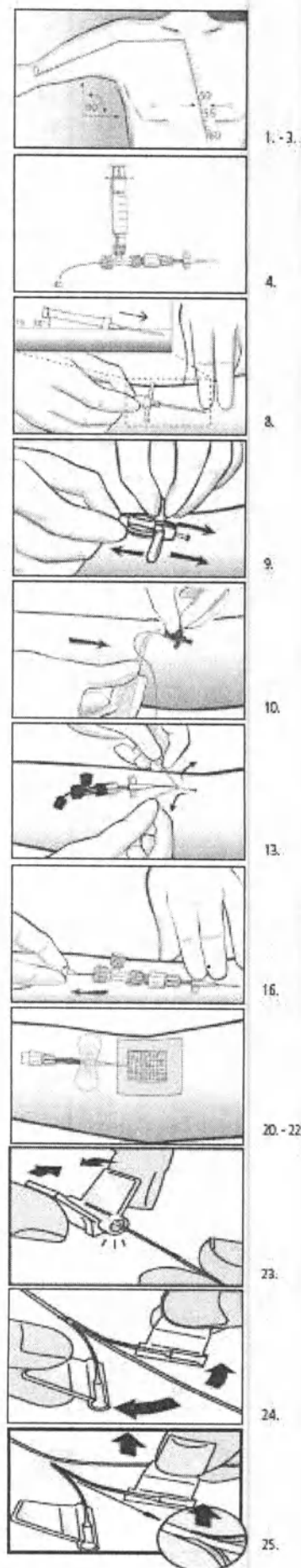
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Установка периферически вводимых центральных венозных катетеров для осуществляться только врачами или медсестрами, имеющими специальную подготовку. При возникновении сопротивления прекратите перемещение проводника или интродьюсера, определите причину сопротивления и предпримите соответствующие меры для устранения сопротивления.

Не использовать пинцет для отсоединения ушек и (или) расщепления интродьюсера, поскольку это может привести к повреждению интродьюсера или катетера.

Протокол проведения процедуры может изменяться в зависимости от анатомических особенностей пациента и техники конкретного врача. Введение изделия в артерию может привести к сильному кровотечению и (или) другим осложнениям.

Длина укороченного катетера должна быть четко указана в медицинской карте пациента.



ВЫБОР МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Катетер может быть введен медсестрами, врачами или медсестрами, имеющими специальную подготовку, через периферическую вену, включая медиальную подкожную (Basilic v.) вену руки, срединную локтевую вену (Median Cubital v.) и латеральную подкожную вену руки (Cephalic v.), либо врачом, прошедшим надлежащее обучение, посредством оперативного доступа. Наиболее оптимальным вариантом является введение через медиальную подкожную вену руки, поскольку латеральная подкожная вена руки и срединная локтевая вена характеризуются более сложной анатомией. Оперативный доступ предусматривает возможность выбора другого места введения, в том числе в непосредственной близости от центральной венозной системы.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ

1. Поместите пациента в положение лежа на спине с рукой, вытянутой под углом приблизительно 90° к туловищу, и выберите вену для введения.
2. Используя измерительную ленту, чтобы определить расстояние от предполагаемого места введения до желаемого положения кончика катетера с учетом приблизительной траектории венозного русла. Кончик центрального катетера, вводимого через периферическую вену, рекомендуется размещать в верхней полой вене.
3. Измерить длину катетера с помощью стерильной измерительной ленты и при необходимости обрезать катетер режущим инструментом или скальпелем, используя метки катетера в качестве ориентира. Внести информацию о длине укороченного катетера в медицинскую карту пациента.

ВАЖНО

Во избежание повреждения стилет следует убрать внутрь катетера таким образом, чтобы он располагался на расстоянии 1 см от предполагаемой точки обрезки катетера. Необходимо согнуть стилет под углом не менее 90° в Т- или Y-образном коннекторе, чтобы он не выступал за пределы кончика катетера.

4. Промыть катетер физиологическим раствором через боковой порт Т- или Y-образного коннектора для проверки проходимости. Осмотреть катетер и убедиться в том, что стилет не имеет никаких изгибов или скручиваний, которые могли бы привести к возникновению трудностей при его извлечении. Не фиксировать зажим на стилете катетера, поскольку это может привести к повреждению катетера и стилета.
5. Подготовить место введения.
6. Наложить жгут над предполагаемым местом введения таким образом, чтобы его можно было легко снять. Снять перчатки и надеть вторую пару стерильных перчаток (не опудренных тальком).
7. Обложить простынями подготовленное место введения.
8. Снять защитный колпачок с иглы интродьюсера. Медленно, но уверенно ввести иглу интродьюсера и сам интродьюсер в вену концевым срезом вверх под углом от 15 до 30°. Проверьте попадание в вену с помощью обратного тока крови.
9. Уменьшить угол наклона иглы интродьюсера и продвинуть ее вверх по вене. Извлечь иглу, удерживая интродьюсер на месте. После извлечения иглы закрыть отверстие интродьюсера большим пальцем во избежание обратного тока крови и воздушной эмболии.
10. Ввести катетер в вену через интродьюсер с помощью беззубчатого пинцета и продвинуть катетер на 3 – 4 дюйма (76,2 – 101,6 мм).
11. Снять жгут и продвинуть катетер приблизительно на 6 – 8 дюймов (152,4 – 203,2 мм). При возникновении трудностей попросить пациента медленно повернуть руку вперед и назад или приподнять руку. Осторожная промывка катетера физиологическим раствором может способствовать открытию венозных клапанов для дальнейшего продвижения катетера.
12. Попросите пациента повернуть голову в сторону руки, в которую вводится катетер, и дотронуться подбородком до плеча. Это поможет избежать неправильного размещения катетера в яремной вене.
13. Прежде чем продвигать катетер к окончательному постоянному положению, осторожно извлеките оболочку дилататора, пока она не выйдет из места венопункции.
14. Возьмите ушки оболочки дилататора согните их по направлению к его дистальному концу, чтобы начать расщепление. Разведите ушки оболочки дилататора по направлению от катетера, пока не произойдет расщепление по всей длине.
15. Продвигайте катетер в его конечное постоянное положение.
16. Придерживая коннектор катетера медленно извлеките стилет из катетера плавным, но уверенным движением. При возникновении затруднений прекратите извлечение, дайте вене отдохнуть и очень медленными движениями попытайтесь извлечь снова. Осторожное промывание катетера физраствором может способствовать извлечению стилета.
17. Проверьте катетер на наличие обратного тока крови и промойте физраствором.
18. Отсоедините Т- или Y-образный коннектор от коннектора катетера и установите инъекционный колпачок или заранее подготовленную удлинительную трубку с инъекционным колпачком.
19. Промыть раствором в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.
20. Закрепить катетер с помощью фиксирующего изделия Grip-Lok™, входящего в комплект поставки.
21. Скрутите в петлю удлинительную трубку таким образом, чтобы коннектор катетера был легко доступен после

наложите прозрачный перевязочный материал.

22. Необходимо провести контроль размещения катетера и места расположения кончика катетера с помощью рентгенологического исследования или ЭКГ. Сделайте рентгенографию руки для визуализации прохождения катетера по руке. Периодически контролируйте место расположения кончика катетера.

РАСЩЕПЛЯЕМАЯ ИГЛА (только арт. 2190).

23. Сжать крылышки иглы, чтобы начать расщепление иглы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не зажимать крылышки слишком сильно, поскольку это может привести к преждевременному расщеплению иглы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не прикладывать давление непосредственно к игле с целью предотвращения потери крови.

24. Плавню расщепить иглу таким образом, чтобы половинки иглы были соединены только в одной точке. Необязательно разделять половинки иглы полностью.

25. Аккуратно извлеките катетер из просвета иглы.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

После окончания курса лечения или в случае, когда требуется замена катетера, необходимо осторожно извлечь катетер. Осторожно поместите марлевый тампон на участок введения. Не применяйте давление. Удерживайте тампон на месте и медленно извлеките катетер, прилагая постоянное слабое тяговое усилие.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Следует избегать чрезмерного растяжения катетера, поскольку это может привести к его разрушению и повторному введению и, как следствие, вызвать катетерную эмболию.

Наложить повязку на место введения после полного извлечения катетера. Кончик катетера можно использовать для текущего контроля роста колоний методом культивирования. Для подтверждения успешного извлечения катетера необходимо сравнить фактическую длину извлеченного катетера с информацией, указанной в медицинской карте пациента.

ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

- Не растягивать катетер и не подвергать изделие LIFECATH PICC воздействию давления выше 46,40 psi (3,2 бара, 2 400 мм рт. ст.), поскольку это может привести к разрушению катетера и к эмболии. Изделие MAXFLO EXPERT предусматривает возможность струйного введения контрастного препарата при давлении до 20,7 бара.

- Не используйте маленькие шприцы (например, 1 мл), поскольку они легко могут создать чрезмерное давление. Давление может в 4 – 5 раз превышать максимальное безопасное давление при использовании ручных шприцев любого размера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Шприцы меньшего объема создают более высокое давление, чем шприцы большего объема.

- Строго соблюдайте правила асептики при введении, смене повязок и извлечении катетера.

- Кончик катетера не должен попадать в сердце (правое предсердие). Размещение катетера в сердце может привести к тампонаде сердца или аритмиям.

- Необходимо провести контроль правильного размещения с помощью рентгенологического исследования или внутрисердечной ЭКГ, прежде чем начать инфузию, и зафиксировать место расположения.

- Не используйте иглы или канюлю с тупым наконечником с бионектором (bionector). Прочтите отдельную инструкцию по применению на бионектор (bionector).

УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРА

Удаление сгустков крови в катетерах такого типа редко бывает успешным и в связи с риском разрыва и последующей эмболизации катетер рекомендуется удалить и заменить. Применяемая процедура должна быть аналогична процедуре, принятой для декагуляции долгосрочных катетеров такого же размера с манжетой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте это изделие для мониторинга, диагностики, контроля или лечения порока сердца или центральной венозной системы.

- Во избежание повреждения катетера избегайте длительного перегиба катетера или удлинительной линии.

- Повторное применение данного изделия может изменить его механические или биологические свойства и вызвать неправильное функционирование изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

- Не подвергать воздействию высокой температуры, влаги и света.

- Для утилизации поместите использованное изделие в соответствующую емкость.

Предупреждение для изделия LIFECATH-PICC (SILICONE)

Спирты, включая этанол и изопропанол, не изменяют физических свойств силиконового эластомера, если они

используются кратковременно без длительного контакта, и если силиконовый катетер затем просушивается. Не рекомендуется использование органических растворителей, включая ацетон, хлорсодержащие растворители, этилацетат и др. Данные вещества способны вызвать повреждения или необратимые деформации силиконового эластомера. Не подвергать данный катетер воздействию йодсодержащих соединений!

11.6 lifecath piss pur (артикулы: 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.345, 1294.414)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

lifecath piss pur – рентгеноконтрастные периферически вводимые центральные венозные катетеры (PICC).

Катетеры вводятся с применением метода непрямой пункции с использованием пункционной иглы малого диаметра (техника Микро-Сельдингера). Для облегчения введения катетеры снабжены стилетом. В катетерах имеются крылышки-фиксаторы и внесосудистая удлинительная трубка.

Доступны размеры катетеров, подходящие для взрослых и детей. Катетер снабжен закругленным атравматичным кончиком для уменьшения раздражения вены. Если катетер необходимо обрезать по длине, используйте режущий инструмент или скальпель для ровного вертикального разреза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Помните, что длительный контакт с органическими растворителями, такими как спирт или ацетон, может взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его свойства.

Катетер LIFECATH-PICC подходит для использования с волюметрическими инфузионными насосами и инфузионными шприцевыми насосами, при условии, что максимальное давление непрерывной инфузии контролируется ниже 46,4 psi (3,2 бар, 2400 мм рт. ст.).

MAXFLO EXPERT подходит для всех показаний периферически вводимого центрального венозного катетера и ситуаций, где необходимо высокое давление. Применяется в рентгенологии целью улучшения качества визуализации при проведении диагностических исследований – компьютерной томографии. Периферически вводимый центральный венозный катетер MAXFLO позволяет осуществлять болюсное введение контрастного вещества высокой вязкости со скоростью 4–5 мл/с при давлении инжектора КТ до 200psi / 300psi (13.8bar / 20.7bar).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании катетера или интродьюсера, в частности, возможны следующие осложнения: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровотечение, воздушная эмболия, повреждение нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, перфорация артерии и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка периферически вводимых центральных венозных катетеров для осуществляться только врачами или медсестрами, имеющими специальную подготовку. При возникновении сопротивления прекратите перемещение проводника или интродьюсера, определите причину сопротивления и предпримите соответствующие меры для устранения сопротивления. Не используйте щипцы для вскрытия упаковки, поскольку это может привести к повреждению интродьюсера или катетера. Порядок проведения процедуры может отличаться, в зависимости от анатомических особенностей пациента или применяемой методики. Введение в артерию приводит к чрезмерному кровотечению и/или другим осложнениям. Длина укороченного катетера должна быть зафиксирована в карте пациента.

ВЫБОР МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Наиболее предпочтительна подкожная медиальная вена руки (Basilic v.), доступ через подкожную латеральную вену (Cephalic v.) и срединную локтевую вену (Median Cubital v.) является более сложным.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ

1. Поместите пациента в положение лежа на спине с рукой, вытянутой под углом приблизительно 90° к туловищу, и выберите вену для введения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать ультразвук для выбора вены, контроля ее положения по отношению к артериям и нервам и оценки проходимости до подготовки места пункции.

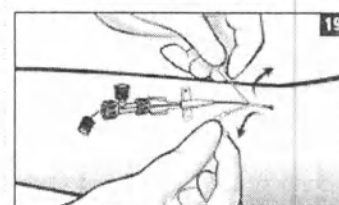
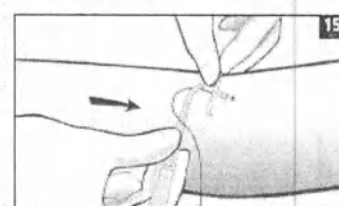
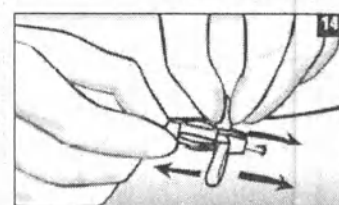
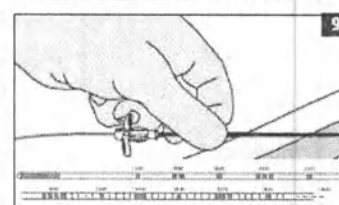
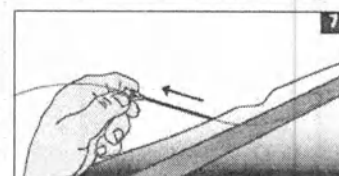
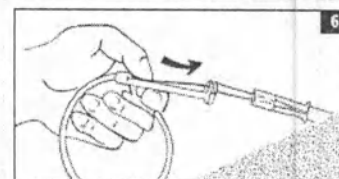
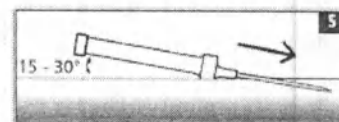
Метод наружного замера с проводником 50 см: используя мерную ленту, определите расстояние от предполагаемого места введения до желаемого размещения кончика катетера после приблизительного прохождения по вене. Запишите желаемую длину, чтобы использовать ее при обрезании катетера.

2. Подготовьте место введения.

3. Наложите жгут над предполагаемым местом введения так, чтобы он был легкодоступен для удаления. Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток.

4. Закройте простыней подготовленное место введения.

5. Удалите защитное покрытие эхогенной проводниковой иглы. Медленным, но уверенным движением введите



проводниковую иглу в вену, наклоните под углом от 15 до 30 градусов. Проверьте попадание в вену с помощью обратного тока крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется проводить пункцию вены под ультразвуковым контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Закройте отверстие коннектора иглы большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

6. Введите мягкий кончик проводника через иглу и продвиньте его на 15 – 20 см в сосуд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не продвигайте и не извлекайте проводник при ощущении сопротивления. Определите причину сопротивления прежде, чем продолжить.

7. Извлеките иглу, оставив проводник на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вытягивайте проводник через иглу, поскольку это может привести к отделению проводника. Игла должна быть извлечена первой.

8. Проденьте дилататор с расщепляемой оболочкой в сборе через проводник. Чтобы облегчить прохождение дилататора через кожу можно сделать скальпелем разрез кожи вокруг проводника.

9. Продвиньте дилататор вместе с оболочкой небольшим вращательным движением по направляющей и в сосуд.

Метод внутреннего замера с проводником 67 см: Под флюороскопическим контролем продвигайте проводник к желаемому расположению кончика. Рекомендуемое размещение кончика ПИК-катетера – в пределах нижней трети верхней полой вены. Отсчитайте желаемую длину на проводнике.

10. Извлеките дилататор, оставив проводник и оболочку на месте.

11. Подрежьте катетер до отмеряемой длины с помощью режущего инструмента или скальпеля, используя отметки на катетере. Зафиксируйте длину укороченного катетера в карте пациента.

ВАЖНО: До того, как подрезать катетер, необходимо оттянуть стилет внутрь катетера на 1 см от расчетной точки обрезания. Не обрезайте стилет. Загните стилет под углом минимум 90° в Т-образном соединителе, чтобы предотвратить выступание стилета за кончик катетера. Длина укороченного катетера должна быть ясно зафиксирована в карте пациента.

12. Промойте катетер физраствором через боковой разъем Т-образного коннектора для контроля проходимости. Осмотрите катетер и убедитесь в том, что стилет прямой. Любые перегибы или изломы могут усложнить извлечение стилета. Не используйте зажим на катетере, когда в нем находится стилет. Это может привести к повреждению катетера и стилета.

13. Извлеките дилататор и закройте отверстие интродьюсера большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отсоединить дилататор от оболочки, необходимо повернуть запор на оболочке/дилататоре против часовой стрелки.

14. Введите катетер в вену через оболочку дилататора с помощью пинцета без зубцов и продвиньте катетер в вену на 10 см.

15. Удалите жгут и продвиньте катетер примерно на 18 – 20 см. При затруднении попросите пациента сделать медленные вращательные движения рукой вперед и назад или слегка поднять руку. Осторожное промывание катетера физраствором поможет открыть венозные клапаны, которые могут мешать продвижению катетера.

16. Попросите пациента повернуть голову в сторону руки, в которую вводится катетер, и дотронуться подбородком до плеча. Это поможет избежать неправильного размещения катетера в яремной вене.

17. Прежде чем продвигать катетер к окончательному постоянному положению, осторожно извлеките оболочку дилататора, пока она не выйдет из места венепункции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетер с обратным сужением не полностью помещается в оболочку с проксимальной стороны. В этом случае оставьте 6 см с проксимальной стороны катетера за оболочкой прежде чем начать ее расщепление и полностью введите катетер в вену.

18. Возьмите ушки оболочки дилататора согните их по направлению к его дистальному концу, чтобы начать расщепление. Разведите ушки оболочки дилататора по направлению от катетера, пока не произойдет расщепление по всей длине.

19. Продвигайте катетер в его конечное постоянное положение.

20. Придерживая коннектор катетера медленно извлеките стилет из катетера плавным, но уверенным движением. При возникновении затруднений прекратите извлечение, дайте вене отдохнуть и очень медленными движениями попытайтесь извлечь снова. Осторожное промывание катетера физраствором может способствовать извлечению стилета.

21. Проверьте катетер на наличие обратного тока крови и промойте физраствором.

22. Извлеките Т-образный коннектор из коннектора катетера и присоедините бионектор (bionector) к встроенной удлинительной трубке.

23. Закройте катетер в соответствии с установленным протоколом больницы. Закрепите катетер с помощью фиксатора Грип-лок (Grip-Lok) имеющегося в наборе.

24. Скрутите в петлю удлинительную трубку таким образом, чтобы коннектор катетера был легко доступен после наложения повязки. Поместите марлевые салфетки на участок введения для впитывания дренирования и наложите прозрачный перевязочный материал.

25. Необходимо провести контроль размещения катетера и места расположения кончика катетера с помощью рентгенологического исследования или ЭКГ. Сделайте рентгенографию руки для визуализации прохождения катетера по руке. Перманентно контролируйте место расположения кончика катетера.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

После окончания курса лечения или в случае, когда требуется замена катетера, необходимо осторожно извлечь катетер. Осторожно поместите марлевый тампон на участок введения. Не применяйте давление. Удерживайте тампон на месте и медленно извлеките катетер, прилагая постоянное слабое тяговое усилие. Наложите повязку на место введения сразу после того, как катетер будет полностью извлечен. Кончик катетера можно в плановом порядке отправить на бакпосев. Необходимо снова сверить длину катетера с записями в карте пациента, чтобы убедиться, что был извлечен весь катетер. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте чрезмерного растяжения катетера, поскольку он может порваться и отскочить в участок введения, что приведет к катетерной эмболии.

ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Федеральное законодательство разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.
- Не растягивайте катетер и не подвергайте LIFECATH PICC давлению выше 46.40 psi (3.2 бар, 2400 мм.рт.ст.). Воздействие на LIFECATH PICC давления 46,40 psi может привести к разрыву катетера и эмболии. MAXFLO EXPERT может выдержать болюсное введение контрастного вещества при давлении до 20.7 бар.
- Не используйте маленькие шприцы (например, 1 мл), поскольку они легко могут создать чрезмерное давление. Давление может в 4 – 5 раз превышать максимальное безопасное давление при использовании ручных шприцев любого размера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шприцы малого объема создают более высокое давление, чем шприцы большего объема.

- Строго соблюдайте правила асептики при введении, смене повязок и извлечении катетера.
- Кончик катетера не должен попадать в сердце (правое предсердие). Размещение катетера в сердце может привести к тампонаде сердца или аритмиям.
- Необходимо провести контроль правильного размещения с помощью рентгенологического исследования или внутрисердечной ЭКГ, прежде чем начать инфузию, и зафиксировать место расположения.
- Не используйте иглы или канюлю с тупым наконечником с бионектором (bionector). Прочтите отдельную инструкцию по применению на бионектор (bionector).

УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРА

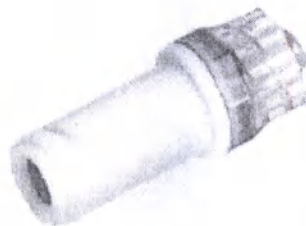
Удаление сгустков крови в катетерах такого типа редко бывает успешным и в связи с риском разрыва и последующей эмболизации катетер рекомендуется удалить и заменить. Применяемая процедура должна быть аналогична процедуре, принятой для декагуляции долгосрочных катетеров такого же размера с манжетой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не используйте это изделие для мониторинга, диагностики, контроля или лечения порока сердца или центральной венозной системы.
- Во избежание повреждения катетера избегайте длительного перегиба катетера или удлинительной линии.
- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.
- Беречь от нагревания, влаги и света.
- Для утилизации поместите использованное изделие в соответствующую емкость.

11.7 lifecath picc pur (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545), maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536), lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215); набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикулы: 1293.203, 1293.204, 1293.205)

Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896)



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Bionector – безыгольная, закрытая внутривенная система. Она предназначена для взятия проб крови, инъекций и инфузий. Данное изделие изготовлено без применения латекса из сухого или натурального каучука.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

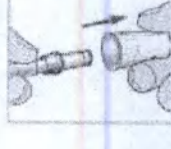
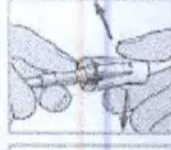
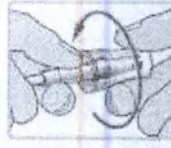
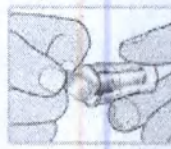
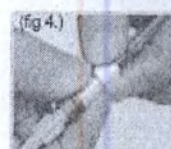
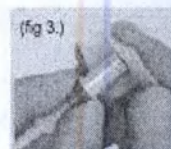
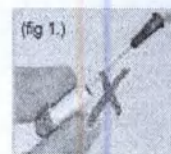
- Стерильность гарантируется только в том случае, если упаковка не повреждена и не вскрыта.
- Только для однократного использования.
- Повторное использование изделия может изменить его механические или биологические свойства и может привести к нарушению работы изделия, аллергическим реакциям или инфекционным осложнениям.
- Запрещается использовать любые иглы с системой Bionector (рис.1)
- Не помещайте на систему Bionector какие-либо колпачки, пробки или obturatory, кроме специального дезинфицирующего колпачка для безыгольных (рис.2)
- Не используйте зажимы или пинцеты для закручивания при подключении инфузионной системы с Луер-лок коннектором с наружной резьбой (папа) к системе Bionector или ее отключении, так как это может привести к чрезмерному затягиванию резьбового соединения и повреждению системы Bionector.
- Bionector следует использовать совместно с изделиями, оснащенными Луер разъемом с наружной резьбой (папа) и соединительными частями, имеющими внутренний диаметр не менее 1,40 мм.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ БИОНЕКТОРА

1. Проводите дезинфекцию Bionector перед и после использования, если не надет специальный дезинфицирующий колпачок для безыгольных коннекторов (рис. 3).
2. Проводите обработку согласно протоколам, принятым в вашей больнице или на вашем отделении.
3. Для обработки Bionector можно использовать большинство дезинфицирующих средств. Однако антисептики, содержащие как спирт, так и перекись водорода, могут повредить Bionector и потому не рекомендованы к применению.
4. Прежде чем использовать бионектор, дайте дезинфицирующему средству высохнуть в течение не менее 30 секунд.
5. Не помещайте Bionector в контейнеры или материалы, пропитанные дезинфицирующими средствами.

Можно заметить, что для Луер-лок соединения с Bionector просто требуется несколько большее давление, чем для традиционных Луер соединений (рис. 4).

При использовании соединения типа «Луер-слип», например, для шприца без резьбы, поворот шприца на четверть оборота при его плотном проталкивании внутрь позволяет добиться надежного соединения (рис. 5).



ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

В. Как часто следует менять Бионектор?

О. Каждые 7 суток или 360 подключений.

В. Какова скорость потока системы Бионектора?

О. Скорость потока бионектора составляет 105 мл/мин. [при подаче самотеком согласно стандарту ISO 10555].

В. Можно ли с помощью Бионектора вводить кровь или ее продукты?

О. Да.

В. Можно ли с помощью Бионектора вводить липиды или их продукты?

О. Да, система бионектор изготовлена из материала, устойчивого к воздействию липидов.

В. Возможно ли использовать Бионектор с МРТ-сканерами?

О. Бионектор можно использовать с МРТ-сканерами. Однако качество МРТ-снимков может ухудшиться, если исследуемая область находится в пределах 10 см от устройства; в этом случае есть вероятность появления артефактов. Во избежание этого просто переместите бионектор на расстояние 10 см или более от сканируемой области.

В. Следует ли предварительно заполнять Бионектор?

О. В случае использования ряда коротких удлинительных устройств с бионектором – следует. В случае индивидуального использования бионектора объем заполнения составляет 0.03 мл, поэтому с клинической точки зрения им можно пренебречь. Однако в некоторых особых случаях предварительное заполнение бионектора может потребоваться.

В. Разрешено ли использовать Бионектор для введения контраста под давлением при КТ-исследовании?

О. Да, бионектор сам по себе совместим с введением контраста под давлением. Максимальное номинальное давление составляет 350 psi (24 bar).

Для введения контрастного вещества (Visipaque, 320 мг йода/мл), скорость потока измерялась следующим образом:

Давление инфузии	Скорость потока мл/с
35 psi (2,4 бар)	> 5 мл/с
145 psi (10 бар)	> 10 мл/с

11.8 lifecath picc pur (артикулы: 1294.515, 1294.545)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

LIFECATH-PICC и MAXFLO EXPERT – рентгеноконтрастные периферически вводимые центральные венозные катетеры (PICC).

Катетер вводится по 135 см нитиноловому проводниковому проводнику с использованием пункционной иглы малого диаметра (техника Микро-Сельдингера). Для облегчения введения катетеры снабжены стилетом. В катетерах имеются крылышки-фиксаторы и внесосудистая удлинительная трубка.

Доступны размеры катетеров, подходящие для взрослых и детей. Катетер снабжен закругленным атравматичным кончиком для уменьшения раздражения вены. Если катетер необходимо обрезать по длине, используйте режущий инструмент или скальпель для ровного вертикального разреза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Помните, что длительный контакт с органическими растворителями, такими как спирт или ацетон, может взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его свойства.

Катетер LIFECATH-PICC подходит для использования с волнометрическими инфузионными насосами и инфузионными шприцевыми насосами, при условии, что максимальное давление непрерывной инфузии не превышает 46,4 psi (3,2 бар, 2400 мм рт. ст.).

MAXFLO EXPERT подходит для всех показаний периферически вводимого центрального венозного катетера и ситуаций, где необходимо высокое давление. Применяется в рентгенологии целью улучшения качества визуализации при проведении диагностических исследований – компьютерной томографии. Периферически вводимый центральный венозный катетер MAXFLO позволяет осуществлять болюсное введение контрастного вещества высокой вязкости со скоростью 4–5 мл/с при давлении инжектора КТ до 200psi / 300psi (13.8bar / 20.7bar).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании катетера или интродьюсера, в частности, возможны следующие осложнения: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровотечение, воздушная эмболия, повреждение нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, перфорация артерии и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка периферически вводимых центральных венозных катетеров для осуществляться только врачами или медсестрами, имеющими специальную подготовку. При возникновении сопротивления прекратите перемещение проводника или интродьюсера, определите причину сопротивления и предпримите соответствующие меры для устранения сопротивления. Не используйте щипцы для вскрытия упаковки, поскольку это может привести к повреждению интродьюсера или катетера. Порядок проведения процедуры может отличаться, в зависимости от анатомических особенностей пациента или применяемой методики. Введение в артерию приводит к чрезмерному кровотечению и/или другим осложнениям. Длина укороченного катетера должна быть зафиксирована в карте пациента.

ВЫБОР МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Наиболее предпочтительна подкожная медиальная вена руки (Basilic v.), доступ через подкожную латеральную вену (Cephalic v.) и срединную локтевую вену (Median Cubital v.) является более сложным.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ

1. Поместите пациента в положение лежа на спине с рукой, вытянутой под углом приблизительно 90° к туловищу, и выберите вену для введения.

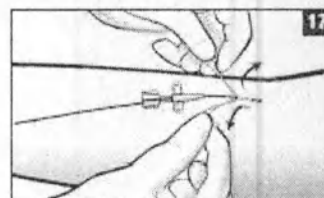
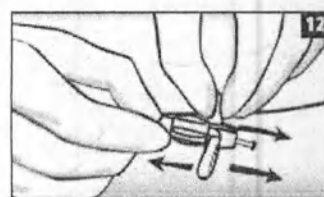
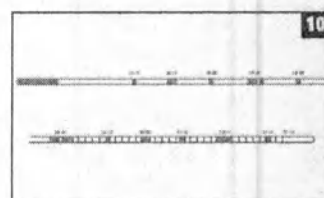
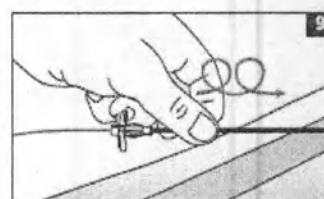
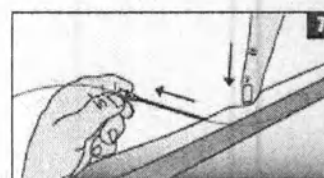
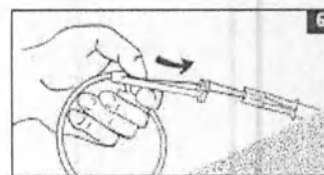
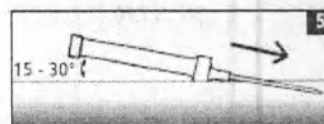
ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать ультразвук для выбора вены, контроля ее положения по отношению к артериям и нервам и оценки проходимости до подготовки места пункции.

2. Подготовьте место введения

3. Наложите жгут над предполагаемым местом введения так, чтобы он был легкодоступен для удаления. Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток.

4. Закройте простыней подготовленное место введения

5. Удалите защитное покрытие эхогенной проводниковой иглы. Медленным, но уверенным движением введите проводниковую иглу в вену, наклоните под углом от 15 до 30 градусов. Проверьте попадание в вену с помощью



ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется проводить пункцию вены под ультразвуковым контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Закройте отверстие коннектора иглы большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

6. Введите мягкий кончик проводника через иглу и продвиньте его на 15-20 см в сосуд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не продвигайте и не извлекайте проводник при ощущении сопротивления. Определите причину сопротивления прежде, чем продолжить.

7. Извлеките иглу, оставив проводник на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вытягивайте проводник через иглу, поскольку это может привести к отделению проводника. Игла должна быть извлечена первой.

8. Проденьте дилататор с расщепляемой оболочкой в сборе через проводник. Чтобы облегчить прохождение дилататора через кожу можно сделать скальпелем разрез кожи вокруг проводника.

9. Продвиньте дилататор вместе с оболочкой небольшим вращательным движением по направляющей и в сосуд.

10. Метод внутреннего замера с проводником 135 см:

Под флюороскопическим контролем продвигайте проводник к желаемому расположению кончика. Рекомендуемое размещение кончика ПИК-катетера – в пределах нижней трети верхней полой вены. Отсчитайте желаемую длину на проводнике. Зажмите проводник, во избежание его проскальзывания вперед. Подрежьте катетер до отмеряемой длины с помощью режущего инструмента или скальпеля, используя отметки на катетере. Зафиксируйте длину укороченного катетера в карте пациента.

11. Промойте катетер физиологическим раствором для контроля проходимости.

12. Извлеките дилататор, оставив проводник и оболочку на месте, и закройте отверстие оболочки большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отсоединить дилататор от оболочки, необходимо повернуть запор на оболочке/дилататоре против часовой стрелки.

13. Введите катетер в вену через оболочку дилататора с помощью пинцета без зубцов и продвиньте катетер в вену на 10 см.

14. Удалите жгут и продвиньте катетер примерно на 18 – 20 см. При затруднении попросите пациента сделать медленные вращательные движения рукой вперед и назад или слегка поднять руку. Осторожное промывание катетера физраствором поможет открыть венозные клапаны, которые могут мешать продвижению катетера.

15. Попросите пациента повернуть голову в сторону руки, в которую вводится катетер, и дотронуться подбородком до плеча. Это поможет избежать неправильного размещения катетера в яремной вене.

16. Прежде чем продвигать катетер к окончательному постоянному положению, осторожно извлеките оболочку дилататора, пока она не выйдет из места венепункции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер с обратным сужением не полностью помещается в оболочку с проксимальной стороны. В этом случае оставьте 6 см с проксимальной стороны катетера за оболочкой прежде чем начать ее расщепление и полностью введите катетер в вену.

17. Возьмите ушки оболочки дилататора согните их по направлению к его дистальному концу, чтобы начать расщепление. Разведите ушки оболочки дилататора по направлению от катетера, пока не произойдет расщепление по всей длине.

18. Продвигайте катетер в его конечное постоянное положение.

19. Придерживая коннектор катетера медленно извлеките проводник из катетера плавным, но уверенным движением.

20. Проверьте катетер на наличие обратного тока крови и промойте физраствором.

21. Присоедините бионектор (bionector) к встроенной удлинительной трубке.

22. Закройте катетер в соответствии с установленным протоколом больницы.

23. Закрепите катетер с помощью фиксатора Грип-лок (Grip-Lok) имеющегося в наборе.

24. Скрутите в петлю удлинительную трубку таким образом, чтобы коннектор катетера был легко доступен после наложения повязки. Поместите марлевые салфетки на участок введения для впитывания дренирования и наложите прозрачный перевязочный материал.

25. Необходимо провести контроль размещения катетера и места расположения кончика катетера с помощью рентгенологического исследования или ЭКГ. Сделайте рентгенографию руки для визуализации прохождения катетера по руке. Периодически контролируйте место расположения кончика катетера.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

После окончания курса лечения или в случае, когда требуется замена катетера, необходимо осторожно извлечь катетер. Осторожно поместите марлевый тампон на участок введения. Не применяйте давление. Удерживайте тампон на месте и медленно извлеките катетер, прилагая постоянное слабое тяговое усилие. Наложите повязку на место введения сразу после того, как катетер будет полностью извлечен. Кончик катетера можно в плановом порядке отправить на бакпосев. Необходимо снова сверить длину катетера с записями в карте пациента, чтобы убедиться, что был извлечен весь катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте чрезмерного растяжения катетера, поскольку он может порваться и отскочить в участок введения, что приведет к катетерной эмболии.

ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Федеральное законодательство разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.

- Не растягивайте катетер и не подвергайте LIFECATH PICC давлению выше 46.40 psi (3.2 bar, 2400 мм.рт.ст.).

Воздействие на LIFECATH PICC давления 46,40 psi может привести к разрыву катетера и эмболии. MAXFLO EXPERT может выдержать болюсное введение контрастного вещества при давлении до 20.7 бар.

- Не используйте маленькие шприцы (например, 1 мл), поскольку они легко могут создать чрезмерное давление. Давление может в 4-5 раз превышать максимальное безопасное давление при использовании ручных шприцев любого размера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шприцы малого объема создают более высокое давление, чем шприцы большего объема.

- Строго соблюдайте правила асептики при введении, смене повязок и извлечении катетера.

- Кончик катетера не должен попадать в сердце (правое предсердие). Размещение катетера в сердце может привести к тампонаде сердца или аритмиям.

- Необходимо провести контроль правильного размещения с помощью рентгенологического исследования или внутрисердечной ЭКГ, прежде чем начать инфузию, и зафиксировать место расположения.

- Не используйте иглы или канюлю с тупым наконечником с бионектором (bionector). Прочтите отдельную инструкцию по применению на бионектор (bionector).

УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРА

Удаление сгустков крови в катетерах такого типа редко бывает успешной и в связи с риском разрыва и последующей эмболизации катетер рекомендуется удалить и заменить. Применяемая процедура должна быть аналогична процедуре, принятой для деагуляции долгосрочных катетеров такого же размера с манжетой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не используйте это изделие для мониторинга, диагностики, контроля или лечения порока сердца или центральной венозной системы

- Во избежание повреждения катетера избегайте длительного перегиба катетера или удлинительной линии.

- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

- Беречь от нагревания, влаги и света.

- Для утилизации поместите использованное изделие в соответствующую емкость.

11.9 epicutaneo 2 (артикулы: 2484.152, 2484.302, 2484.502)

Техника постановки для катетера с канюлей/иглой расщепляемой

Инструкция по применению

Выберете, подготовьте, очистите и обложите простынями место венепункции. Наложите жгут над предполагаемым местом введения так, чтобы он был легкодоступен для удаления. Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток.

Если продвижение катетера становится затруднительным, введите небольшой объем жидкости, одновременно продвигая катетер. Это поможет расширить сосуд.

1. Удалите колпачок защитный с проводниковой иглы. Медленным, но уверенным движением введите проводниковую иглу в вену, наклоните под углом от 15 до 30 градусов. Проверьте попадание в вену с помощью обратного тока крови.

Опустите угол проводниковой иглы и продвиньте ее вверх по вене.

2. Удалите жгут.

Извлеките иглу, удерживая оболочку проводника неподвижно. После извлечения иглы закройте отверстие коннектора иглы большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

Примечание:

Канюля может быть установлена при помощи шприца, если это предпочтительно.

3. Введите катетер через канюлю плавными, но уверенными движениями используя пинцет без зубцов. Продвиньте катетер в его конечное постоянное положение.

4. Закрепите катетер, слегка надавив пальцем на катетер, за пределами канюли, и медленно извлеките канюлю.

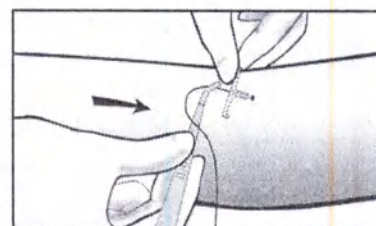
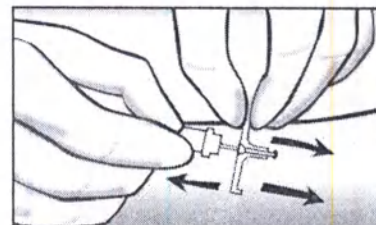
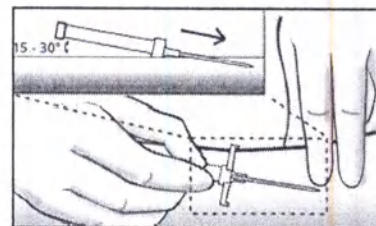
Осторожно расщепите канюлю, одновременно придерживая катетер, стараясь не сместить катетер из вены.

Важное предупреждение:

Ни при каких обстоятельствах не следует тянуть катетер через расщепляемую канюлю в обратном направлении, если катетер не может быть размещен в удовлетворительное положение, тогда канюлю и катетер следует извлекать одновременно.

Извлечение катетера обратно через канюлю может привести к катетерной эмболии.

Не прикладывайте прямого давления на катетер, если во время постановки в месте введения находится проводник. Это может привести к перекручиванию проводника и затруднить извлечение проводника из катетера.



11.10 epicutaneo 2 (артикулы: 2484.152, 2484.301, 2484.302, 2484.502)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Катетер (арт. 2484) изготовлен из рентгеноконтрастного силикона 24G. Он оснащен удлинительной трубкой в комплекте с фиксирующими крылышками. Луер-лок коннектор на удлинительной трубке позволяет безопасно присоединить инфузионную трубку.

НАЗНАЧЕНИЕ ПРОДУКТА

Катетер используют для средние или долгосрочных инфузий (парентеральное питание и другие внутривенные препараты).

ВЫБОР МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Катетер предназначен для введения через периферические вены.

Рекомендуемые места введения – срединная локтевая вена (median cubital v.) на локте и запястье или основная вена (basilica v.). Можно также использовать большие подкожные вены ноги (saphenous v.). Этот катетер не подходит для введения через глубокие вены.

ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ

Следует строго соблюдать правила асептики. Во избежание воздушной эмболии катетер необходимо промыть и заполнить физраствором перед введением.

Оцените состояние пациента и определите место для введения катетера. Если возникает необходимость укоротить катетер, используйте скальпель для выполнения перпендикулярного, вертикального среза. Любые связанные с этим осложнения не входят в сферу ответственности производителя. Тщательно вымойте руки, оденьте перчатки (не опудренные тальком).

Внимание: Нельзя растягивать катетер или подвергать его давлению выше 17,4 psi (1,2 бар, 900 мм рт. ст.).

Не используйте шприцы малого объема (менее 10 мл), так как они могут создавать избыточное давление. Обычные шприцы могут создать давление в 4 или 5 раз превышающее максимальное безопасное. Воздействие на катетер давления выше 17,4 psi может привести к разрыву катетера и эмболии. Малые шприцы создают более высокое давление, чем большие.

Аккуратно обработайте место предполагаемой венопункции и наложите салфетки вокруг места введения. Прокол можно делать только после того, как дезинфицирующее средство полностью высохло на коже. Обрежьте катетер на требуемую длину и промойте его физраствором. Пропункцируйте вену при помощи канюли. При пунктировании вен на руке необходимо оставить маленькую петлю на катетере для предотвращения перекручивания катетера (при сгибании руки пациентом).

До начала инфузии, с помощью рентгеновского снимка или при помощи внутрисосудистого электрокардиографического исследования, убедитесь, что катетер находится в правильном положении, и сделайте соответствующую запись в карте пациента. Кончик катетера нельзя вводить в сердце (правое предсердие). Расположение катетера в полости сердца может стать причиной тампонады сердца или сердечных аритмий.

Нельзя использовать инфузионное оборудование, которое может превышать рабочее давление в 1,0 бар макс./760 мм рт. ст. Используйте только инфузионное оборудование, соответствующее стандартам, которое не превышает давления отключения 1,0 бар.

Болюсное введение должно быть медленным и не должно превышать максимальное болюсное давление в 1,2 бар/900 мм рт. ст.

Чтобы обеспечить правильное использование катетера на протяжении всего периода эксплуатации, необходимо проверять положение катетера через равные промежутки времени и следить за тем, чтобы инфузионное давление никогда не превышало 1 бар.

Также необходимо, чтобы инфузия через катетер не прерывалась либо закрыть катетер «гепариновым замком».

УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРА

Удаление сгустков крови в катетерах такого типа редко бывает успешной и в связи с риском разрыва и последующей эмболизации катетер рекомендуется удалить и заменить.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

После окончания курса лечения или в случае, когда требуется замена катетера, необходимо осторожно извлечь катетер. Осторожно поместите марлевый тампон на участок введения. Не применяйте давление. Удерживайте тампон на месте и медленно извлеките катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте чрезмерного растяжения катетера, поскольку он может порваться и отскочить в участок введения, что приведет к катетерной эмболии.

Наложите повязку на место введения сразу после того, как катетер будет полностью извлечен. Кончик катетера можно в плановом порядке отправить на бакпосев. Необходимо снова сверить длину катетера с записями в карте пациента, чтобы убедиться, что был извлечен весь катетер. Во избежание повреждения катетера избегайте длительного перегиба трубки катетера или трубки удлинительной. Не используйте это изделие для мониторинга, диагностики, контроля или лечения порока сердца или центральной венозной системы. Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции. Беречь от нагревания, влаги и света. Для утилизации поместите использованное изделие в соответствующую емкость.

Внимание: Спирты, такие как этанол и изопропанол, не изменяют физические свойства силиконового эластомера, если они используются кратковременно, без продолжительного контакта и, если силиконовый катетер затем полностью высушивается.

Не рекомендуется использовать органические растворители, такие как ацетон, хлорсодержащие растворители, этилацетат и др. Не подвергайте этот катетер контакту с растворами на основе йода! Эти продукты могут ухудшить или необратимо деформировать силиконовый эластомер.

11.11 maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

LIFECATH-PICC и MAXFLO EXPERT – рентгеноконтрастные периферически вводимые центральные венозные катетеры (PICC).

Катетеры вводятся с применением метода непрямой пункции с использованием пункционной иглы малого диаметра (техника Микро-Сельдингера). Для облегчения введения катетеры снабжены стилетом. В катетерах имеются крылышки-фиксаторы и внесосудистая удлинительная трубка.

Доступны размеры катетеров, подходящие для взрослых и детей. Катетер снабжен закругленным атравматичным кончиком для уменьшения раздражения вены. Если катетер необходимо обрезать по длине, используйте режущий инструмент или скальпель для ровного вертикального разреза.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании катетера или интродьюсера, в частности, возможны следующие осложнения: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровотечение, воздушная эмболия, повреждение нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, перфорация артерии и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка периферически вводимых центральных венозных катетеров для осуществляться только врачами или медсестрами, имеющими специальную подготовку. При возникновении сопротивления прекратите перемещение проводника или интродьюсера, определите причину сопротивления и предпримите соответствующие меры для устранения сопротивления. Не используйте щипцы для вскрытия упаковки, поскольку это может привести к повреждению интродьюсера или катетера. Порядок проведения процедуры может отличаться, в зависимости от анатомических особенностей пациента или применяемой методики. Введение в артерию приводит к чрезмерному кровотечению и/или другим осложнениям. Длина укороченного катетера должна быть зафиксирована в карте пациента.

ВЫБОР МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Наиболее предпочтительна подкожная медиальная вена руки (Basilic v.), доступ через подкожную латеральную вену (Cephalic v.) и срединную локтевую вену (Median Cubital v.) является более сложным.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ

1. Поместите пациента в положение лежа на спине с рукой, вытянутой под углом приблизительно 90° к туловищу, и выберите вену для введения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать ультразвук для выбора вены, контроля ее положения по отношению к артериям и нервам и оценки проходимости до подготовки места пункции.

Метод наружного замера с проводником 50 см: используя мерную ленту, определите расстояние от предполагаемого места введения до желаемого размещения кончика катетера после приблизительного прохождения по вене. Запишите желаемую длину, чтобы использовать ее при обрезании катетера.

2. Подготовьте место введения.

3. Наложите жгут над предполагаемым местом введения так, чтобы он был легкодоступен для удаления. Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток.

4. Закройте простыней подготовленное место введения.

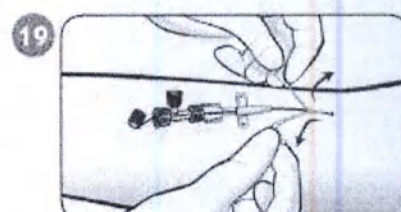
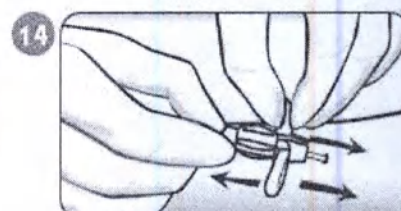
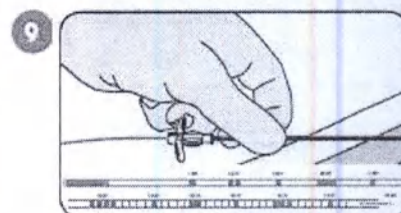
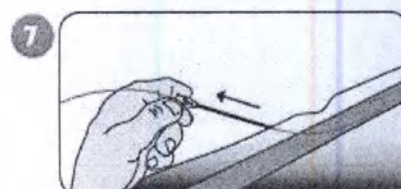
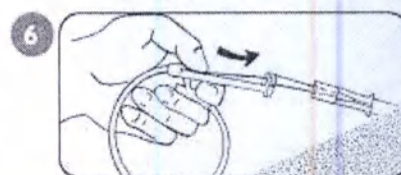
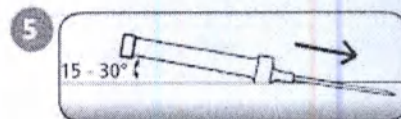
5. Удалите защитное покрытие эхогенной проводниковой иглы. Медленным, но уверенным движением введите проводниковую иглу в вену, наклоните под углом от 15 до 30 градусов. Проверьте попадание в вену с помощью обратного тока крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется проводить пункцию вены под ультразвуковым контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Закройте отверстие коннектора иглы большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

6. Введите мягкий кончик проводника через иглу и продвиньте его на 15 – 20 см в сосуд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не продвигайте и не извлекайте проводник при ощущении



сопротивления. Определите причину сопротивления прежде, чем продолжить.

7. Извлеките иглу, оставив проводник на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вытягивайте проводник через иглу, поскольку это может привести к отделению проводника. Игла должна быть извлечена первой.

8. Проденьте дилататор с расщепляемой оболочкой в сборе через проводник. Чтобы облегчить прохождение дилататора через кожу можно сделать скальпелем разрез кожи вокруг проводника.

9. Продвиньте дилататор вместе с оболочкой небольшим вращательным движением по направляющей и в сосуд.

Метод внутреннего замера с проводником 67 см: Под флюороскопическим контролем продвигайте **проводник к желаемому расположению кончика**. Рекомендуемое размещение кончика ПИК-катетера – в пределах нижней трети верхней полой вены. Отсчитайте желаемую длину на проводнике.

10. Извлеките дилататор, оставив проводник и оболочку на месте.

11. Подрежьте катетер до отмеряемой длины с помощью режущего инструмента или скальпеля, используя отметки на катетере. Зафиксируйте длину укороченного катетера в карте пациента.

ВАЖНО: До того, как подрезать катетер, необходимо оттянуть стилет внутрь катетера на 1 см от расчетной точки обрезания. Не обрезайте стилет. Загните стилет под углом минимум 90° в Т-образном соединителе, чтобы предотвратить выступание стилета за кончик катетера. Длина укороченного катетера должна быть ясно зафиксирована в карте пациента.

12. Промойте катетер физраствором через боковой разъем Т-образного коннектора для контроля проходимости. Осмотрите катетер и убедитесь в том, что стилет прямой. Любые перегибы или изломы могут усложнить извлечение стилета. Не используйте зажим на катетере, когда в нем находится стилет. Это может привести к повреждению катетера и стилета.

13. Извлеките дилататор и закройте отверстие интродьюсера большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отсоединить дилататор от оболочки, необходимо повернуть запор на оболочке/дилататоре против часовой стрелки.

14. Введите катетер в вену через оболочку дилататора с помощью пинцета без зубцов и продвиньте катетер в вену на 10 см.

15. Удалите жгут и продвиньте катетер примерно на 18 – 20 см. При затруднении попросите пациента сделать медленные вращательные движения рукой вперед и назад или слегка поднять руку. Осторожное промывание катетера физраствором поможет открыть венозные клапаны, которые могут мешать продвижению катетера.

16. Попросите пациента повернуть голову в сторону руки, в которую вводится катетер, и дотронуться подбородком до плеча. Это поможет избежать неправильного размещения катетера в яремной вене.

17. Прежде чем продвигать катетер к окончательному постоянному положению, осторожно извлеките оболочку дилататора, пока она не выйдет из места венепункции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетер с обратным сужением не полностью помещается в оболочку с проксимальной стороны. В этом случае оставьте 6 см с проксимальной стороны катетера за оболочкой прежде чем начать ее расщепление и полностью введите катетер в вену.

18. Возьмите ушки оболочки дилататора согните их по направлению к его дистальному концу, чтобы начать расщепление. Разведите ушки оболочки дилататора по направлению от катетера, пока не произойдет расщепление по всей длине.

19. Продвигайте катетер в его конечное постоянное положение.

20. Придерживая коннектор катетера медленно извлеките стилет из катетера плавным, но уверенным движением. При возникновении затруднений прекратите извлечение, дайте вене отдохнуть и очень медленными движениями попытайтесь извлечь снова. Осторожное промывание катетера физраствором может способствовать извлечению стилета.

21. Проверьте катетер на наличие обратного тока крови и промойте физраствором.

22. Извлеките Т-образный коннектор из коннектора катетера и присоедините бионектор (bionector) к встроенной удлинительной трубке.

23. Закройте катетер в соответствии с установленным протоколом больницы. Закрепите катетер с помощью фиксатора Грип-лок (Grip-Lok) имеющегося в наборе.

24. Скрутите в петлю удлинительную трубку таким образом, чтобы коннектор катетера был легко доступен после наложения повязки. Поместите марлевые салфетки на участок введения для впитывания дренирования и наложите прозрачный перевязочный материал.

25. Необходимо провести контроль размещения катетера и места расположения кончика катетера с помощью рентгенологического исследования или ЭКГ. Сделайте рентгенографию руки для визуализации прохождения катетера по руке. Периодически контролируйте место расположения кончика катетера.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

После окончания курса лечения или в случае, когда требуется замена катетера, необходимо осторожно извлечь катетер. Осторожно поместите марлевый тампон на участок введения. Не применяйте давление. Удерживайте тампон на месте и медленно извлеките катетер, прилагая постоянное слабое тяговое усилие. Наложите повязку на место введения сразу после того, как катетер будет полностью извлечен. Кончик катетера можно в плановом порядке отправить на бакпосев. Необходимо снова сверить длину катетера с записями в карте пациента, чтобы

убедиться, что был извлечен весь катетер. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Избегайте чрезмерного растяжения катетера, поскольку он может порваться и отскочить в участок введения, что приведет к катетерной эмболии.

ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Федеральное законодательство разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.
- Не растягивайте катетер и не подвергайте LIFECATH PICC давлению выше 3.2 бар (46.40 psi, 2400 мм.рт.ст.). Воздействие на LIFECATH PICC давления 3.2 бар (46.40 psi, 2400 мм.рт.ст.) может привести к разрыву катетера и эмболии. MAXFLO EXPERT может выдержать болюсное введение контрастного вещества при давлении до 22.4 бар (325 psi).
- Для LIFECATH PICC: Не используйте маленькие шприцы (например, 1 мл), поскольку они легко могут создать чрезмерное давление. Давление может в 4-5 раз превышать максимальное безопасное давление при использовании ручных шприцев любого размера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шприцы малого объема создают более высокое давление, чем шприцы большего объема.

- Не применяйте прямое давление на катетер, если вводится катетер со стилетом. Это может привести к перекручиванию стилета и затруднит его извлечение из катетера.
- Строго соблюдайте правила асептики при введении, смене повязок и извлечении катетера.
- Кончик катетера не должен попадать в сердце (правое предсердие). Размещение катетера в сердце может привести к тампонаде сердца или аритмиям.
- Необходимо провести контроль правильного размещения с помощью рентгенологического исследования или внутрисердечной ЭКГ, прежде чем начать инфузию, и зафиксировать место расположения.
- Не используйте иглы или канюлю с тупым наконечником с бионектором (bionector). Прочтите отдельную инструкцию по применению на бионектор (bionector).

УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРА

Удаление сгустков крови в катетерах такого типа редко бывает успешной и в связи с риском разрыва и последующей эмболизации катетер рекомендуется удалить и заменить. Применяемая процедура должна быть аналогична процедуре, принятой для декагуляции долгосрочных катетеров такого же размера с манжетой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это изделие изготовлено без использования сухого или натурального латекса.
- Во избежание повреждения катетера избегайте длительного перегиба трубки катетера или трубки удлинительной.
- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.
- Беречь от нагревания, влаги и света.
- Для утилизации поместите использованное изделие в соответствующую емкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Помните, что длительный контакт с органическими растворителями, такими как спирт или ацетон, может взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его свойства.

Особая информация для использования катетеров линейки «Эксперт» (арт. 8394)

Этот продукт содержит соединение серебра, которое включено в состав материала катетера.

Антимикробная эффективность серебра была подтверждена испытаниями *in vitro*. Продолжительность эффективности протестирована *in vitro* для краткосрочных катетеров до 30 дней и для постоянных имплантируемых катетеров (в течение одного года). Антимикробная активность ограничена поверхностью катетера и его близким окружением. Этот катетер не предназначен для лечения системных инфекций. Этот продукт производится с использованием антимикробной технологии Agion™. Agion является торговой маркой Agion Technologies, Inc.

Противопоказания:

Не используйте этот продукт у пациентов с гиперчувствительностью к серебру или соединениям серебра.

11.12 maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ВЛИВАНИЙ С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА

Изделие Maxflo Expert производства компании «Вигон» представляет собой импрегнированный серебром рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер (ПВЦК), предназначенный для длительного применения. В отличие от обычных вариантов применения ПВЦК, MAXFLO EXPERT может использоваться для введения контрастного вещества с помощью инфузионного насоса.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТА С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА

- Перед введением с помощью инфузионного насоса подогрейте контрастное вещество до температуры тела.
- Удалите с катетера инъекционный/безыгольный колпачок.
- Проверьте наличие соответствующего обратного тока крови и промойте изделие MAXFLO EXPERT с применением шприца объемом 10 мл или более, заполненного физиологическим раствором, непосредственно перед введением с помощью инфузионного насоса. В случае если достаточный обратный ток крови отсутствует, если вы не можете промыть катетер или если вы чувствуете сопротивление при промывании, это может указывать на частичную или полную окклюзию катетера. Вы можете начинать введение с помощью инфузионного насоса только после устранения окклюзии.
- Если катетер проходим, можно выполнять введение с помощью инфузионного насоса. При выполнении введения с помощью инфузионного насоса нельзя превышать максимальную предусмотренную скорость потока и максимальное давление 22,4 бар (325 psi).
- После контрастирования промойте катетер физиологическим раствором.
- Заново установите инъекционный/безыгольный колпачок на катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВВЕДЕНИЯХ С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА

- При выполнении введений с помощью инфузионного насоса не превышайте максимальную скорость потока, указанную на удлинительной трубке катетера и в нижеприведенной таблице.
- При выполнении введений контрастного вещества с помощью инжектора не превышайте максимальное давление 22,4 бар (325 psi).
- Не используйте просветы с маркировкой «не предусмотрено для введения контрастного вещества» для введений с помощью инфузионного насоса.
- Для введений с помощью инжектора используйте только просветы с маркировкой «max 325 psi/22,4 бар для инъекций КТ, макс. X мл/с» («max 325psi/22,4bar CT- Injectable PICC max Xml/s»).
- Для выполнения введения с помощью инфузионного насоса рекомендуется применение дополнительной линии (сопротивление высокому давлению $\geq 22,4$ бар (325 psi), см. нижеприведенную главу ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ПРЕПАРАТА С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА).
- Функция ограничения давления при компьютерной томографии не может предотвратить избыточное давление в частично или полностью закупоренном катетере!

Нарушение рекомендации по процедуре и предостережений при выполнении введений с помощью инжектора может привести к неисправности катетера.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ПРЕПАРАТА С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА¹

Давление инжектора должно быть установлено на максимальное значение 22,4 бар (325 psi)²

Размер катетера	Максимальная предусмотренная скорость потока при введении с помощью инжектора ³	Среднее максимальное давление катетера при максимальной предусмотренной скорости потока во время выполнения введения с помощью катетера ³	Среднее максимальное давление разрыва ⁴	Диапазон максимального давления разрыва ⁴
4Fr 1L ⁵	5 мл/с (11,8 мПа) 10 мл/с (1 мПа)	15,5 бар (225 psi)	19 бар (275 psi)	17,1 - 21,0 бар (248 - 305 psi)
5Fr 1L ⁵	7 мл/с (11,8 мПа) 14 мл/с (1 мПа)	9 бар (130 psi)	16 бар (230 psi)	15,6 - 17,1 бар (226 - 248 psi)
5Fr 1L	6 мл/с (11,8 мПа) 12 мл/с (1 мПа)	14,5 бар (210 psi)	23,5 бар (340 psi)	21,9 - 25,6 бар (318 - 371 psi)
5Fr 2L ⁵	5 мл/с (11,8 мПа) 10 мл/с (1 мПа)	16 бар (235 psi)	20 бар (290 psi)	19,1 - 21,6 бар (277 - 313 psi)
6Fr 2L ⁵	6 мл/с (11,8 мПа)	14 бар (205 psi)	19,5 бар (280)	18,8 - 20,6 бар

	12 мл/с (1 мПа)		psi)	(273 - 299 psi)
6Fr 2L	5 мл/с (11,8 мПа)	10 бар (150 psi)	16 бар (230 psi)	15,5 - 17,1 бар (225 - 248 psi)
	10 мл/с (1 мПа)			
6Fr 3L ³	5 мл/с (11,8 мПа)	13,5 бар (195 psi)	21 бар (305 psi)	20,6 - 21,7 бар (299 - 315 psi)
	10 мл/с (1 мПа)			

1: В соответствии со стандартом ISO 10555-1

2: Давление инжектора может быть установлено на максимальное ограничение 22,4 бар (325 psi) в случае применения дополнительной линии (сопротивление высокому давлению $\geq 22,4$ бар (325 psi), длина 1,5 м, диаметр 1,7 мм). Если катетер присоединен непосредственно к инжектору, ознакомьтесь с максимальным давлением разрыва в вышеприведенной таблице.

3: Значения были определены для катетеров полной длины и для двух жидкостей, использованных при проведении испытания (вязкости 11,8 мПа и 1 мПа).

4: Давление разрыва представляет собой давление, при котором нарушается работа окклюдированного катетера.

5: Трубка катетера с обратной конусностью.

ВНИМАНИЕ: ФУНКЦИЯ ОГРАНИЧЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ АППАРАТА ДЛЯ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ НЕ МОЖЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ В СЛУЧАЕ ЧАСТИЧНОЙ ИЛИ ПОЛНОЙ ОККЛЮЗИИ КАТЕТЕРА, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ НАРУШЕНИЮ РАБОТЫ КАТЕТЕРА!

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

LIFECATH-PICC и MAXFLO EXPERT – рентгеноконтрастные периферически вводимые центральные венозные катетеры (PICC).

Катетер вводится по 135 см нитиноловому проводниковому проводнику с использованием пункционной иглы малого диаметра (техника Микро-Сельдингера). Для облегчения введения катетеры снабжены стилетом. В катетерах имеются крылышки-фиксаторы и внесосудистая удлинительная трубка.

Доступны размеры катетеров, подходящие для взрослых и детей. Катетер снабжен закругленным атравматичным кончиком для уменьшения раздражения вены. Если катетер необходимо обрезать по длине, используйте режущий инструмент или скальпель для ровного вертикального разреза.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании катетера или интродьюсера, в частности, возможны следующие осложнения: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровотечение, воздушная эмболия, повреждение нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, перфорация артерии и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка периферически вводимых центральных венозных катетеров для осуществляться только врачами или медсестрами, имеющими специальную подготовку. При возникновении сопротивления прекратите перемещение проводника или интродьюсера, определите причину сопротивления и предпримите соответствующие меры для устранения сопротивления. Не используйте щипцы для вскрытия упаковки, поскольку это может привести к повреждению интродьюсера или катетера. Порядок проведения процедуры может отличаться, в зависимости от анатомических особенностей пациента или применяемой методики. Введение в артерию приводит к чрезмерному кровотечению и/или другим осложнениям. Длина укороченного катетера должна быть зафиксирована в карте пациента.

ВЫБОР МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Наиболее предпочтительна подкожная медиальная вена руки (Basilic v.), доступ через подкожную латеральную вену (Cephalic v.) и срединную локтевую вену (Median Cubital v.) является более сложным.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ

1. Поместите пациента в положение лежа на спине с рукой, вытянутой под углом приблизительно 90° к туловищу, и выберите вену для введения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать ультразвук для выбора вены, контроля ее положения по отношению к артериям и нервам и оценки проходимости до подготовки места пункции.

2. Подготовьте место введения

3. Наложите жгут над предполагаемым местом введения так, чтобы он был легкодоступен для удаления. Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток.

4. Закройте простыней подготовленное место введения

5. Удалите защитное покрытие экзогенной проводниковой иглы. Медленным, но уверенным движением введите проводниковую иглу в вену, наклоните под углом от 15 до 30 градусов. Проверьте попадание в вену с помощью обратного тока крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется проводить пункцию вены под ультразвуковым контролем.

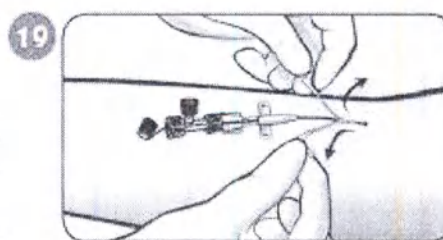
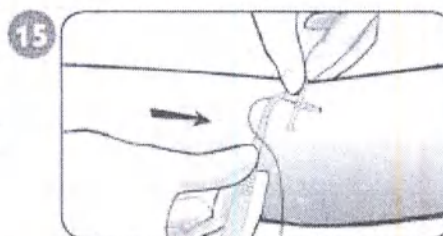
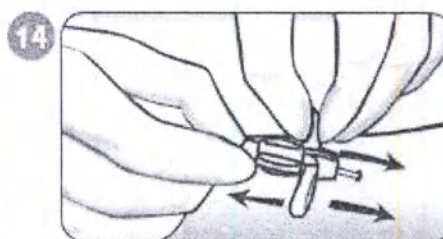
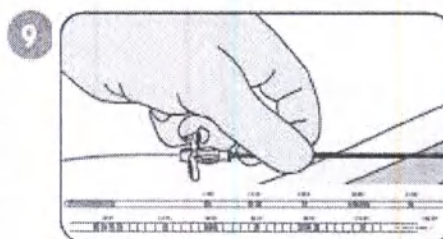
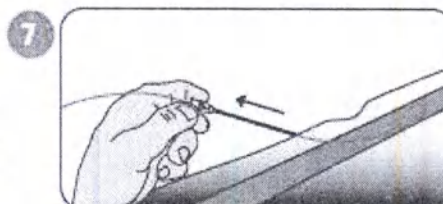
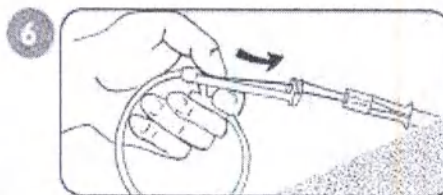
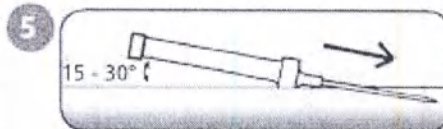
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Закройте отверстие коннектора иглы большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

6. Введите мягкий кончик проводника через иглу и продвиньте его на 15-20 см в сосуд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не продвигайте и не извлекайте проводник при ощущении сопротивления. Определите причину сопротивления прежде, чем продолжить.

7. Извлеките иглу, оставив проводник на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вытягивайте проводник через иглу, поскольку это может привести к отделению



проводника. Игла должна быть извлечена первой.

8. Проденьте дилататор с расщепляемой оболочкой в сборе через проводник. Чтобы облегчить прохождение дилататора через кожу можно сделать скальпелем разрез кожи вокруг проводника.

9. Продвиньте дилататор вместе с оболочкой небольшим вращательным движением по направляющей и в сосуд.

10. Метод внутреннего замера с проводником 135 см:

Под флюороскопическим контролем продвигайте проводник к желаемому расположению кончика. Рекомендованное размещение кончика ПИК-катетера – в пределах нижней трети верхней полой вены. Отсчитайте желаемую длину на проводнике. Зажмите проводник, во избежание его проскальзывания вперед. Подрежьте катетер до отмеряемой длины с помощью режущего инструмента или скальпеля, используя отметки на катетере. Зафиксируйте длину укороченного катетера в карте пациента.

11. Промойте катетер физиологическим раствором для контроля проходимости

12. Извлеките дилататор, оставив проводник и оболочку на месте, и закройте отверстие оболочки большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отсоединить дилататор от оболочки, необходимо повернуть запор на оболочке/дилататоре против часовой стрелки.

13. Введите катетер в вену через оболочку дилататора с помощью пинцета без зубцов и продвиньте катетер в вену на 10 см.

14. Удалите жгут и продвиньте катетер примерно на 18-20 см. При затруднении попросите пациента сделать медленные вращательные движения рукой вперед и назад или слегка поднять руку. Осторожное промывание катетера физраствором поможет открыть венозные клапаны, которые могут мешать продвижению катетера.

15. Попросите пациента повернуть голову в сторону руки, в которую вводится катетер, и дотронуться подбородком до плеча. Это поможет избежать неправильного размещения катетера в яремной вене.

16. Прежде чем продвигать катетер к окончательному постоянному положению, осторожно извлеките оболочку дилататора, пока она не выйдет из места венепункции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер с обратным сужением не полностью помещается в оболочку с проксимальной стороны. В этом случае оставьте 6 см с проксимальной стороны катетера за оболочкой прежде чем начать ее расщепление и полностью введите катетер в вену.

17. Возьмите ушки оболочки дилататора согните их по направлению к его дистальному концу, чтобы начать расщепление. Разведите ушки оболочки дилататора по направлению от катетера, пока не произойдет расщепление по всей длине.

18. Продвигайте катетер в его конечное постоянное положение.

19. Придерживая коннектор катетера медленно извлеките проводник из катетера плавным, но уверенным движением.

20. Проверьте катетер на наличие обратного тока крови и промойте физраствором.

21. Присоедините бионектор (bionector) к встроенной удлинительной трубке.

22. Закройте катетер в соответствии с установленным протоколом больницы.

23. Закрепите катетер с помощью фиксатора Грип-лок (Grip-Lok) имеющегося в наборе.

24. Скрутите в петлю удлинительную трубку таким образом, чтобы коннектор катетера был легко доступен после наложения повязки. Поместите марлевые салфетки на участок введения для впитывания дренирования и наложите прозрачный перевязочный материал.

25. Необходимо провести контроль размещения катетера и места расположения кончика катетера с помощью рентгенологического исследования или ЭКГ. Сделайте рентгенографию руки для визуализации прохождения катетера по руке. Периодически контролируйте место расположения кончика катетера.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

После окончания курса лечения или в случае, когда требуется замена катетера, необходимо осторожно извлечь катетер. Осторожно поместите марлевый тампон на участок введения. Не применяйте давление. Удерживайте тампон на месте и медленно извлеките катетер, прилагая постоянное слабое тяговое усилие. Наложите повязку на место введения сразу после того, как катетер будет полностью извлечен. Кончик катетера можно в плановом порядке отправить на бакпосев. Необходимо снова сверить длину катетера с записями в карте пациента, чтобы убедиться, что был извлечен весь катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте чрезмерного растяжения катетера, поскольку он может порваться и отскочить в участок введения, что приведет к катетерной эмболии..

ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Федеральное законодательство разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.

- Не растягивайте катетер и не подвергайте LIFECATH PICC давлению выше 1.5 бар (21.75 psi, 1125 мм.рт.ст.). Воздействие на LIFECATH PICC давления 1.5 бар (21.75 psi, 1125 мм.рт.ст.) может привести к разрыву катетера и эмболии. MAXFLO EXPERT может выдержать болюсное введение контрастного вещества при давлении до 22.4 бар (325 psi).

- Для LIFECATH PICC: Не используйте маленькие шприцы (например, 1 мл), поскольку они легко могут создать чрезмерное давление. Давление может в 4-5 раз превышать максимальное безопасное давление при использовании ручных шприцев любого размера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шприцы малого объема создают более высокое давление, чем шприцы большего объема.

- Строго соблюдайте правила асептики при введении, смене повязок и извлечении катетера.
- Кончик катетера не должен попадать в сердце (правое предсердие). Размещение катетера в сердце может привести к тампонаде сердца или аритмиям.
- Необходимо провести контроль правильного размещения с помощью рентгенологического исследования или внутрисердечной ЭКГ, прежде чем начать инфузию, и зафиксировать место расположения.
- Не используйте иглы или канюлю с тупым наконечником с бионектором (bionector). Прочтите отдельную инструкцию по применению на бионектор (bionector).

УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРА

Удаление сгустков крови в катетерах такого типа редко бывает успешной и в связи с риском разрыва и последующей эмболизации катетер рекомендуется удалить и заменить. Применяемая процедура должна быть аналогична процедуре, принятой для декагуляции долгосрочных катетеров такого же размера с манжетой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это изделие изготовлено без использования сухого или натурального латекса
- Во избежание повреждения катетера избегайте длительного перегиба катетера или удлинительной линии.
- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.
- Беречь от нагревания, влаги и света.
- Для утилизации поместите использованное изделие в соответствующую емкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Помните, что длительный контакт с органическими растворителями, такими как спирт или ацетон, может взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его свойства.

Особая информация для использования катетеров линейки «Эксперт» (арт. 8394)

Этот продукт содержит соединение серебра, которое включено в состав материала катетера. Антимикробная эффективность серебра была подтверждена испытаниями *in vitro*. Продолжительность эффективности протестирована *in vitro* для краткосрочных катетеров до 30 дней и для постоянных имплантируемых катетеров (в течение одного года). Антимикробная активность ограничена поверхностью катетера и его близким окружением. Этот катетер не предназначен для лечения системных инфекций. Этот продукт производится с использованием антимикробной технологии Agion™. Agion является торговой маркой Agion Technologies, Inc.

Противопоказания:

Не используйте этот продукт у пациентов с гиперчувствительностью к серебру или соединениям серебра.

11.14 lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215); набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикулы: 1293.203, 1293.204, 1293.205)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА

Катетер Lifecath CT-PICC Easy – это рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер (PICC), предназначенный для длительного применения. Кроме своего целевого назначения, катетер Lifecath CT-PICC также можно использовать для введения контрастного вещества с помощью инфузионного насоса.

КАК ВЫПОЛНИТЬ ИНЪЕКЦИЮ С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА

- Перед введением с помощью инфузионного насоса подогрейте контрастное вещество до температуры тела.
- Удалите с катетера инъекционный/безыгольный колпачок.
- Проверьте наличие соответствующего обратного тока крови с применением шприца объемом 10 мл или более, заполненного физиологическим раствором, непосредственно перед введением с помощью инфузионного насоса. В случае если достаточный обратный ток крови отсутствует, если вы не можете промыть катетер или если вы чувствуете сопротивление при промывании, это может указывать на частичную или полную окклюзию катетера. Вы можете начинать введение с помощью инфузионного насоса только после устранения окклюзии.
- Если катетер проходим, можно выполнять введение с помощью инфузионного насоса. При выполнении введения с помощью инфузионного насоса нельзя превышать максимальную предусмотренную скорость потока и максимальное давление 22,4 бар (325 psi).
- После проведенного исследования промойте катетер физиологическим раствором.
- Заново установите инъекционный/безыгольный колпачок на катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВВЕДЕНИЯХ С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА

- При выполнении введений с помощью инфузионного насоса не превышайте максимальную скорость потока, указанную на удлинительной трубке катетера и в нижеприведенной таблице.
- При выполнении введений контрастного вещества с помощью инжектора не превышайте максимальное давление 22,4 бар (325 psi).
- Для введений с помощью инжектора используйте только просветы с маркировкой "max 325 psi/22,4 бар для инъекций КТ, макс. X мл/с" („max 325psi/22,4bar CT- Injectable PICC max Xml/s“).
- Для выполнения введения с помощью инфузионного насоса рекомендуется применение дополнительной линии (сопротивление высокому давлению $\geq 22,4$ бар (325 psi), см. нижеприведенную главу ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ПРЕПАРАТА С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА).
- Функция ограничения давления при компьютерной томографии не может предотвратить избыточное давление в частично или полностью закупоренном катетере!

Нарушение рекомендации по процедуре и предостережений при выполнении введений с помощью инжектора может привести к неисправности катетера.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ПРЕПАРАТА С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА¹

Давление инжектора должно быть установлено на максимальное значение 22,4 бар (325 psi) ²				
Размер катетера	Максимальная предусмотренная скорость потока при введении с помощью инжектора ³	Среднее максимальное давление катетера при максимальной предусмотренной скорости потока во время выполнения введения с помощью катетера ³	Среднее максимальное давление разрыва ⁴	Диапазон максимального давления разрыва ⁴
3Fr 1L	1 мл/с (11.8 мПа) 2 мл/с (1 мПа)	17.5 бар (254 psi)	24.5 бар (355 psi)	22.7-27.2 бара (329-395 psi)
4Fr 1L	5 мл/с (11.8 мПа) 10 мл/с (1 мПа)	17 бар (247 psi)	21 бар (305 psi)	19.9-22.9 бар (289-332 psi)
5Fr 1L	6 мл/с (11.8 мПа) 12 мл/с (1 мПа)	13.5 бар (196 psi)	20.5 бар (297 psi)	19.9-21.2 бар (289-307 psi)

1: В соответствии со стандартом ISO 10555-1

2: Давление инжектора может быть установлено на максимальное ограничение 22,4 бар (325 psi) в случае применения дополнительной линии (сопротивление высокому давлению $\geq 22,4$ бар (325 psi), длина 1,5 м, диаметр

1,7 мм). Если катетер присоединен непосредственно к инжектору, ознакомьтесь с максимальным давлением разрыва в вышеприведенной таблице.

3: Значения были определены для катетеров полной длины и для двух жидкостей, использованных при проведении испытания (вязкости 11,8 мПа и 1 мПа).

4: Давление разрыва представляет собой давление, при котором нарушается работа окклюдированного катетера.

ВНИМАНИЕ: ФУНКЦИЯ ОГРАНИЧЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ АППАРАТА ДЛЯ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ НЕ МОЖЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ В СЛУЧАЕ ЧАСТИЧНОЙ ИЛИ ПОЛНОЙ ОККЛЮЗИИ КАТЕТЕРА, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ НАРУШЕНИЮ РАБОТЫ КАТЕТЕРА!

11.15 lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Катетер Lifecath CT-PICC Easy – это рентгеноконтрастный биостабильный полиуретановый периферически вводимый центральный венозный катетер (PICC). Особенностью CT-PICC Easy является наличие съемного проксимального коннектора и удлинительной линии. Это позволяет легко обрезать катетер до его оптимальной длины во время процедуры после его введения.

При обрезании проксимального кончика катетера должна быть четко видна конечная длина на CT-PICC Easy в месте его введения. Катетер имеет маркировку каждый 1 см начиная с 1-го сантиметра от дистального кончика.

В этой инструкции по применению описана процедура введения с использованием пункционной иглы малого диаметра (техника Микро-Сельдингера)

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании катетера или интродьюсера, в частности, возможны следующие осложнения: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровотечение, воздушная эмболия, повреждение нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, перфорация артерии и т.д.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Установка периферически вводимых центральных венозных катетеров для осуществляться только врачами или медсестрами, имеющими специальную подготовку.

Протокол проведения процедуры может изменяться в зависимости от анатомических особенностей пациента и техники конкретного врача.

Введение катетера в артерию вызовет чрезмерное кровотечение и / или другие осложнения. Строго соблюдайте правила асептики при введении, смене повязок, замене удлинительной трубки и при извлечении катетера. При возникновении сопротивления прекратите перемещение проводника или интродьюсера, определите причину сопротивления и предпримите соответствующие меры для устранения сопротивления.

Недопустимо обратное движение или извлечение проводника через иглу, во избежание повреждения проводника о срез иглы. Если при продвижении проводника ощущается сопротивление, не продолжайте процедуру, извлеките иглу и проводник одновременно.

Не использовать пинцет для отсоединения ушек и (или) расщепления интродьюсера, поскольку это может привести к повреждению интродьюсера или катетера.

Кончик катетера не должен попадать в сердце (правое предсердие). Размещение катетера в сердце может привести к тампонаде сердца или аритмиям.

Необходимо провести контроль правильного размещения с помощью рентгенологического исследования или внутрисердечной ЭКГ, прежде чем начать инфузию, и зафиксировать место расположения. Длина укороченного катетера должна быть зафиксирована в карте пациента.

Не растягивать катетер поскольку это может привести к разрушению катетера и к эмболии.

Во избежание повреждения катетера избегайте длительного перегиба катетера или удлинительной линии.

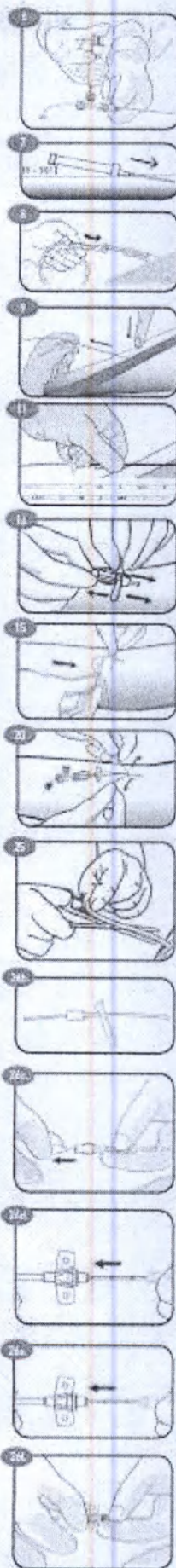
Не используйте иглы или канюлю с тупым наконечником с бионектором (bionector).

Прочтите отдельную инструкцию по применению на бионектор (bionector). Не подвергайте изделия длительному контакту со спиртом, ацетоном или дезинфицирующими средствами на основе растворителей, а также с перевязочными аэрозолями. Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции. Мы рекомендуем хранить изделие при комнатной температуре, не подвергать воздействию влаги и света.

Для утилизации поместите использованное изделие в соответствующую емкость. Это изделие изготовлено без использования сухого или натурального латекса. Для непрерывных инъекций Lifecath Easy соответствует нормам инфузионного давления 1,5 бар (21.75 psi, 1125 мм рт. ст.). Процедура введения препаратов с помощью инфузионного насоса описана в отдельной соответствующей инструкции.

ВЫБОР МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Наиболее предпочтительна подкожная медиальная вена руки (Basilic v.), доступ через подкожную латеральную вену (Cephalic v.) и срединную локтевую вену (Median Cubital v.) является более сложным.



ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ

1. Поместите пациента в положение лежа на спине с рукой, вытянутой под углом приблизительно 90° к туловищу, и выберите вену для введения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать ультразвук для выбора вены, контроля ее положения по отношению к артериям и нервам и оценки проходимости до подготовки места пункции.

2. Определите длину катетера, необходимую для достижения оптимального положения, с помощью измерительной ленты. Если требуется проксимальное укорочение катетера, это можно сделать после его введения.

3. Подготовьте место введения.

4. Наложите жгут над предполагаемым местом введения так, чтобы он был легкодоступен для удаления. Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток.

5. Закройте простыней подготовленное место введения

6. Закрутите разъем на катетере и промойте физраствором через боковой Т-образный разъем для заполнения катетера и облегчения извлечения стилета.

7. Удалите защитное покрытие эхогенной проводниковой иглы. Медленным, но уверенным движением введите проводниковую иглу в вену, наклоните под углом от 15 до 30 градусов. Проверьте попадание в вену с помощью обратного тока крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется проводить пункцию вены под ультразвуковым контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Закройте отверстие коннектора иглы большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

8. Введите мягкий кончик проводника через иглу и продвиньте его на 15-20 см в сосуд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не продвигайте и не извлекайте проводник при ощущении сопротивления. Определите причину сопротивления прежде, чем продолжить.

9. Извлеките иглу, оставив проводник на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вытягивайте проводник через иглу, поскольку это может привести к отделению проводника. Игла должна быть извлечена первой.

10. Проденьте дилататор с расщепляемой оболочкой в сборе через проводник. Чтобы облегчить прохождение дилататора через кожу можно сделать скальпелем (входит в состав набора) разрез кожи вокруг проводника.

11. Продвиньте дилататор вместе с оболочкой небольшим вращательным движением по направляющей и в сосуд.

12. Извлеките проводник, оставляя дилататор с оболочкой на месте.

13. Проверьте катетер, чтобы убедиться, что стилет прямой (не изогнут). Любые перегибы или перекручивания могут осложнить извлечение стилета. Не фиксировать зажим на стилете катетера, поскольку это может привести к повреждению катетера и стилета.

14. Извлеките дилататор, оставив оболочку на месте, и закройте отверстие оболочки большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отсоединить дилататор от оболочки, необходимо повернуть запор на оболочке/дилататоре против часовой стрелки

15. Введите катетер в вену через оболочку дилататора с помощью пинцета без зубцов и продвиньте катетер в вену на 10 см.

16. Удалите жгут и продвиньте катетер примерно на 18-20 см. При затруднении попросите пациента сделать медленные вращательные движения рукой вперед и назад или слегка поднять руку.

17. Осторожное промывание катетера физраствором поможет открыть венозные клапаны, которые могут мешать продвижению катетера.

18. Попросите пациента повернуть голову в сторону руки, в которую вводится катетер, и дотронуться подбородком до плеча. Это поможет избежать неправильного размещения катетера в яремной вене.

19. Прежде чем продвигать катетер к окончательному постоянному положению, осторожно извлеките оболочку дилататора, пока она не выйдет из места венепункции.

20. Возьмите ушки оболочки дилататора согните их по направлению к его дистальному концу, чтобы начать расщепление. Разведите ушки оболочки дилататора по направлению от катетера, пока не произойдет расщепление по всей длине.

21. Продвигайте катетер в его конечное постоянное положение. Проверьте катетер на наличие обратного тока крови и промойте физраствором.

22. Как только катетер будет размещен, проверьте правильное положение дистального кончика в нижней трети верхней полой вены с помощью рентгена или ЭКГ и отрегулируйте положение кончика в случае необходимости.

ВАЖНО: Прежде, чем обрезать катетер, необходимо извлечь стилет из катетера. Нельзя обрезать стилет.

23. Придерживая коннектор катетера медленно извлеките стилет из катетера плавным, но уверенным движением. При затруднении остановитесь, дайте вене отдохнуть в течении минуты и попытайтесь еще раз извлечь стилет. Импульсный способ промывки (Push-Pause) катетера физраствором может помочь извлечению стилета из катетера.

24. Для предотвращения эмболии и потери крови, зажмите катетер на расстоянии 1 см от места введения дополнительным скользящим зажимом, поставляемым в комплекте.

25. Обрежьте проксимальный кончик катетера до необходимой длины таким образом, чтобы, по крайней мере, 5 см катетера оставалось во внесосудистой части и убедитесь в том, что просвет проходим.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нельзя оставлять и использовать повторно временный коннектор / Т-образный коннектор / стилет на катетере, всегда используйте съемный разъем и удлинительную линию из набора.

26. Присоедините новую удлинительную линию к катетеру:

- a. Снимите колпачок, защищающий металлический стилет со съемной удлинительной линии.
- b. Отвинтите стяжную гайку от съемной удлинительной линии и вставьте ее в катетер так, чтобы винтовая часть была обращена к проксимальному наконечнику катетера;
- c. Ослабьте белый колпачок (разъем стилета) от Луер разъема, чтобы освободить металлический стилет от удлинительной линии. При этом, не вытягивайте металлический стилет из удлинительной линии.
- d. Проталкивайте катетер в металлический стилет до тех пор, пока проксимальный кончик катетера не коснется конуса.
- e. Удерживайте металлический стилет и катетер вместе и продвигайте металлический стилет до тех пор, пока кончик катетера не будет находиться на всем пути, вплоть до самого конца конуса основания разъема.
- f. Удалите металлический стилет и прикрутите зажимную гайку к основанию разъема. Длину укороченного катетера запишите в карту пациента.

Lifecath CT-PICC Easy позволяет измерить постоянную длину у проксимального конца катетера.

27. Проверьте соединение между съемной удлинительной трубкой и катетером, удерживая разъем осторожно продвигайте катетер.

28. Прикрепите BIONECTOR™ к удлинительной линии.

29. Снимите зажим с катетера, промойте и закройте катетер в соответствии с протоколами лечебного учреждения.

30. Закрепите катетер при помощи Grip-Lok™, поставляемого в наборе.

31. Положите марлевые салфетки на место введения, чтобы впитать отделяемое, и наложите прозрачную повязку.

32. Прежде чем ввести гипертонический раствор, необходимо подтвердить расположение катетера и его кончика при помощи рентгенографии или ЭКГ. Охватите руку во время рентгенографии, чтобы увидеть путь следования катетера до руки. Периодически проводите повторный контроль положения кончика катетера.

УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ УДЛИНИТЕЛЬНОЙ ЛИНИИ

Проверяйте еженедельно, например, во время замены повязок, чтобы соединение между катетером и удлинительной линией было плотным. При необходимости, затяните гайку.

Рекомендуется менять удлинительную линию каждые 6 месяцев или когда она повреждена. Для замены удлинительной линии используйте специальный комплект для замены XFr Lifecath CT-PICC Easy.

ОСТОРОЖНО: Зажимная гайка не может постоянно плотно примыкать к катетеру и удлинительной трубке, поэтому соединение проверяйте еженедельно.

ВНИМАНИЕ: Съемная удлинительная линия предназначена для однократного применения. Каждый раз, когда вы раскручиваете удлинительную линию, заменяйте ее новой, строго соблюдая правила асептики.

УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА

После того, как курс лечения завершен, или если требуется замена катетера, катетер необходимо осторожно удалить. Положите марлевый тампон на место введения. Не прикладывайте давление. Оставьте тампон на месте и медленно извлеките катетер непрерывным осторожным движением.

Сделайте перевязку места введения после полного извлечения катетера. Кончик катетера можно отправить на посев. Необходимо сверить длину извлеченного катетера с записями в карте пациента, чтобы убедиться, что катетер извлечен полностью.

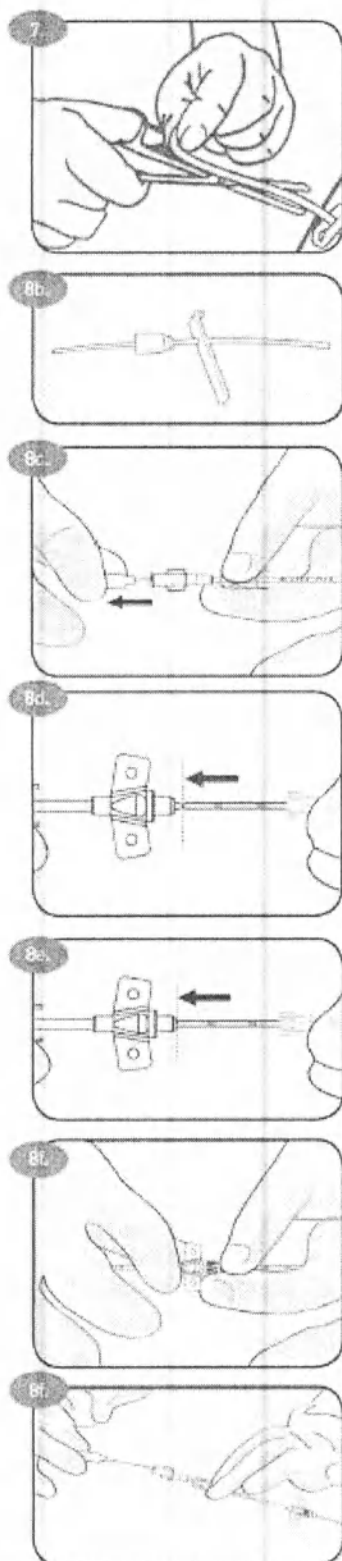
ПРОМЫВАНИЕ – ЗАКРЫВАНИЕ

Промойте и закройте катетер в соответствии с протоколом вашей больницы.

УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРА

Удаление сгустков крови в катетерах такого типа редко бывает успешной и в связи с риском разрыва и последующей эмболизации катетер рекомендуется удалить и заменить. Применяемая процедура должна быть аналогична процедуре, принятой для декагуляции долгосрочных катетеров такого же размера с манжетой.

11.15 набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикулы: 1293.203, 1293.204, 1293.205)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Запасной комплект Lifecath CT-PICC Easy - это специальный комплект, предназначенный для замены съемной удлинительной линии катетера Lifecath CT-PICC Easy. Он состоит из съемной удлинительной линии с предварительно установленным металлическим стилетом, скользящим зажимом, Bionector™ и Grip-Lok™. Существуют разные размеры ремонтного комплекта, соответствующего размеру катетера Lifecath CT-PICC Easy. Всегда используйте подходящий размер для ремонта катетера Lifecath CT-PICC Easy.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуется менять съемную удлинительную линию каждые 6 месяцев или при ее повреждении. Для замены съемной удлинительной линии используйте специальный сменный комплект Lifecath CT-PICC Easy.

ПРИМЕЧАНИЕ. Съемная удлинительная линия предназначена для одноразового использования. Каждый раз, когда вы откручиваете удлинительную линию, заменяйте ее новой, строго соблюдая правила асептики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что размер ремонтного комплекта совпадает с размером ремонтируемого катетера Lifecath CT-PICC Easy. Убедитесь, что выбранный запасной комплект рассчитан на высокое давление. Неправильное использование ремонтного комплекта приведет к неправильному подключению удлинительной линии и возможному отказу катетера под давлением.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с заменой удлинительной линии Lifecath CT-PICC Easy, включают, но не ограничиваются следующим: смещение катетера, тампонаду сердца, воздушную эмболию, септицемию, бактериемию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверяйте еженедельно, например, во время замены повязок, чтобы соединение между катетером и удлинительной линией было плотным. При необходимости, затяните гайку.

ВАЖНО: Зажимная гайка не может постоянно плотно примыкать к катетеру и удлинительной трубке, поэтому соединение проверяйте еженедельно.

РЕМОНТ УДЛИНИТЕЛЬНОЙ ЛИНИИ - ПРОЦЕДУРА

1. Поместите пациента в положение лежа на спине с рукой, вытянутой под углом приблизительно 90° к туловищу.

2. Удалить повязку с катетера в соответствии с действующим в лечебном учреждении протоколом.

ВАЖНО: для этой процедуры требуется строгое соблюдение тех же правил асептики, что и для установки PICC.

3. Закройте простыней подготовленное место введения.

4. Определите длину катетера. Убедитесь, что по крайней мере 2 см катетера находятся во внесосудистой области, чтобы была возможность удлинительную линию.

5. Проверьте катетер на наличие обратного тока крови и промойте физиологическим раствором.

6. Для предотвращения эмболии и потери крови, зажмите катетер в месте введения дополнительным скользящим зажимом, поставляемым в комплекте.

7. Отрежьте проксимальный кончик катетера ножницами с дистальной стороны коннектора удлинительной линии, стараясь оставить максимальную длину внешней части катетера. Убедитесь в том, что просвет проходим.

8. Присоедините новую удлинительную линию к катетеру:

a. Снимите колпачок, защищающий металлический стилет со съемной удлинительной линии.

b. Отвинтите стяжную гайку от съемной удлинительной линии и вставьте ее в катетер так, чтобы винтовая часть была обращена к проксимальному наконечнику катетера;

c. Ослабьте белый колпачок (разъем стилета) от Луер разъема, чтобы освободить металлический стилет от удлинительной линии. При этом, не вытягивайте металлический стилет из удлинительной линии.

d. Проталкивайте катетер в металлический стилет до тех пор, пока проксимальный кончик катетера не коснется конуса.

e. Удерживайте металлический стилет и катетер вместе и продвигайте металлический стилет до тех пор, пока кончик катетера не будет находиться на всем пути, вплоть до самого конца конуса основания разъема.

f. Удалите металлический стилет и прикрутите зажимную гайку к основанию разъема. Длину укороченного катетера запишите в карту пациента.

Lifecath CT-PICC Easy позволяет измерить постоянную длину у проксимального конца катетера.

9. Проверьте соединение между съемной удлинительной трубкой и катетером, удерживая разъем осторожно продвигайте катетер.

10. Присоедините BIONECTOR™ к удлинительной линии.

11. Снимите зажим с катетера, промойте и закройте катетер в соответствии с протоколами лечебного учреждения.

12. Закрепите катетер при помощи Grip-Lok™, поставляемого в наборе.

13. Положите марлевые салфетки на место введения, чтобы впитать отделяемое, и наложите прозрачную повязку.

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Строго соблюдайте правила асептики при смене повязки, замене удлинительной линии и удалении катетера.

- Кончик катетера не должен попадать в сердце (правое предсердие). Размещение катетера в сердце может привести к тампонаде сердца или аритмиям.

- Не используйте иглы или канюлю с тупым наконечником с бионектором (bionector). Прочтите отдельную инструкцию по применению на бионектор (bionector).

- Длина укороченного катетера должна быть зафиксирована в карте пациента.

- Во избежание повреждения катетера избегайте длительного перегиба катетера или удлинительной линии.

- Помните, что длительный контакт с органическими растворителями, такими как спирт или ацетон, может взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его.

- Повторное использование этого устройства может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ устройства, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

- Не используйте это изделие для мониторинга, диагностики, контроля или лечения порока сердца или центральной венозной системы

- Хранить в защищенном от тепла, влаги и света.
- Для утилизации поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость.
- Это устройство изготовлено без использования сухого или натурального латекса
- Для непрерывных инъекций Lifecath Easy соответствует нормам инфузионного давления 1,5 бар (21.75 psi, 1125 мм рт. ст.). Процедура введения препаратов с помощью инфузионного насоса описана в отдельной соответствующей инструкции.

11 Техническое описание медицинского изделия

Набор для центральной венозной катетеризации – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для катетеризации центральных вен или центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа для более быстрого введения инфузионных растворов и лекарственных средств, парентерального питания, забора крови, а также инвазивного измерения центрального венозного давления. Идентификация набора и его состава осуществляется на основании присвоенного набору артикула. Главным образом, в состав набора входит катетер, а также инструментарий для работы с катетером. Ниже представлено описание изделий, входящих в состав наборов.

11.1 а) Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 7,5Fr, наружный диаметр 2,7 мм, эффективная длина 160 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167);

б) Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 7,5Fr, наружный диаметр 2,7 мм, эффективная длина 200 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.207)

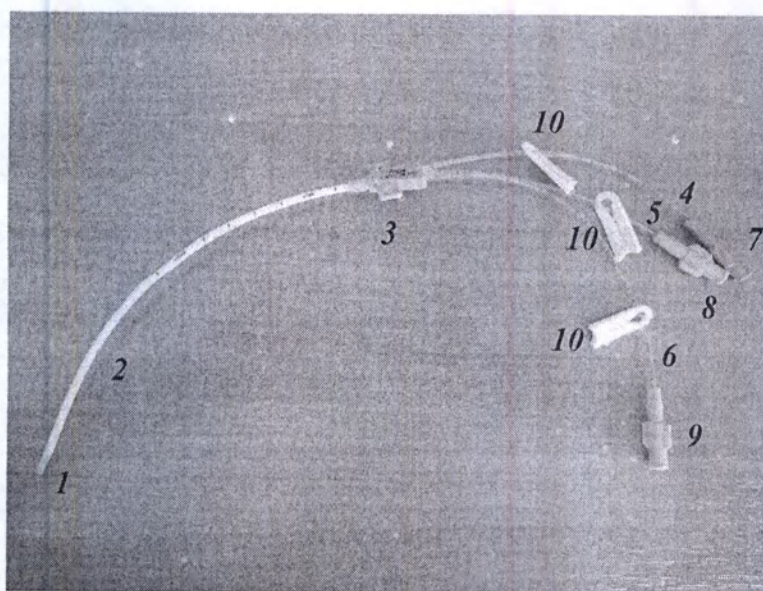
Изделие представляет собой трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный центральный венозный катетер, вводимый по методу Сельдингера во внутреннюю яремную, подключичную или бедренную вену взрослых пациентов, предназначено для катетеризации центральных вен с целью создания кратковременного или длительного внутрисосудистого доступа.

Катетер имеет мягкий, гладкий, закругленный, конусообразный дистальный конец (гибкий наконечник/кончик катетера) для облегчения его введения.

Просветы трубки катетера полностью изолированы друг от друга по всей ее длине. Выходное отверстие дистального просвета расположено на дистальном конце трубки катетера, выходные отверстия медиального и проксимального просветов расположены сбоку трубки катетера.

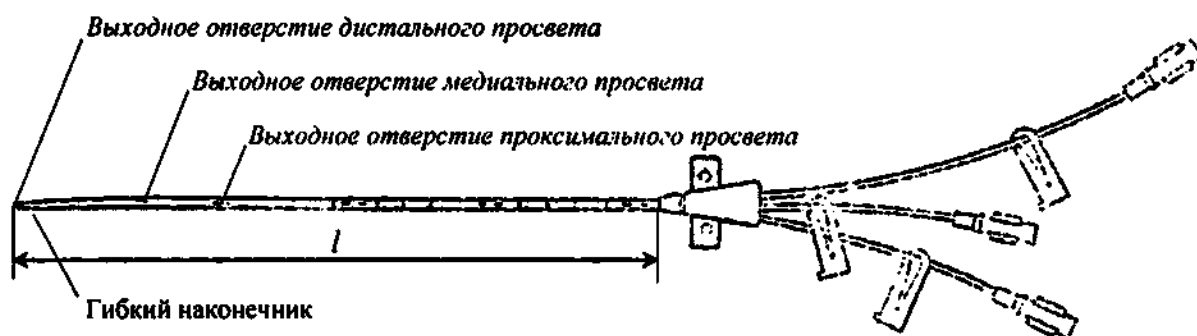
В промежуточном павильоне с крылышками-фиксаторами просветы трубки катетера соединены с трубками удлинительными различной длины и с соответствующей маркировкой. На каждой трубке удлинительной имеется зажим, предназначенный для перекрытия просвета трубки удлинительной. Трубки удлинительные соединены с коннекторами разных цветов для простоты определения различных линий инфузии.

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167):

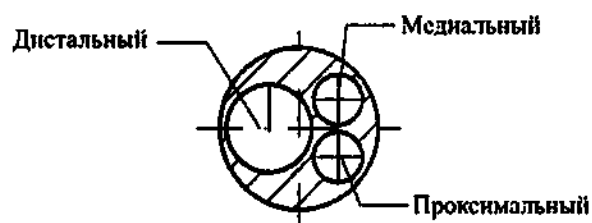


- 1) Кончик катетера
- 2) Трубка катетера
- 3) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами
- 4) Трубка удлинительная медиальная
- 5) Трубка удлинительная дистальная
- 6) Трубка удлинительная проксимальная
- 7) Коннектор (светло-синего цвета)
- 8) Коннектор (светло-зеленого цвета)
- 9) Коннектор (светло-оранжевого цвета)
- 10) Зажим

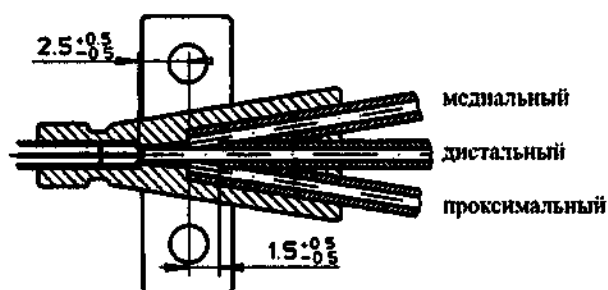
Схематичное изображение изделия:



Поперечное сечение трубки катетера (вид со стороны проксимального конца):



Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами в разрезе:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов	
	155.167	155.207
масса изделия, г	6 ± 5 %	6 ± 5 %
эффективная длина, мм	160 ± 2	200 ± 2
длина трубки катетера l, мм	163 ± 5	204 (+4; -0)
калибровочный размер по шкале Шаррьера	7,5Fr	7,5Fr
метрический размер, мм	2,7	2,7
наружный диаметр, мм, не более	2,7	2,7
минимальное усилие на разрыв, Н	15	15

длина кончика катетера, мм	6 ± 5 %	6 ± 5 %
минимальное усилие на разрыв кончика катетера, Н	4	4
1) Дистальный просвет		
калибровочный размер по шкале Гейдж	14G	14G
метрический размер, мм	1,7	1,7
внутренний диаметр, мм, не более	1,7	1,7
скорость потока, мл/мин, не более	63	60
объем заполнения, мл, не более	0,38	0,45
1.1) Трубка удлинительная дистальная		
маркировка	DISTAL 14G max 150 psi/10 bar	DISTAL 14G
длина, мм	95 ± 5 %	95 ± 5 %
наружный диаметр, мм, не более	2	2
минимальное усилие на разрыв, Н	15	15
1.2) Коннектор (светло-зеленого цвета)		
тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	30 ± 0,2	30 ± 0,2
ширина максимальная, мм	10 ± 0,2	10 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2	2
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
2) Медиальный просвет		
калибровочный размер по шкале Гейдж	18G	18G
метрический размер, мм	0,9	0,9
внутренний диаметр, мм, не более	0,9	0,9
скорость потока, мл/мин, не более	34	30
объем заполнения, мл, не более	0,33	0,34
расстояние от дистального конца трубки катетера до центра выходного отверстия медиального просвета, мм	31 ± 5 %	31 ± 5 %
2.1) Трубка удлинительная медиальная		
маркировка	MEDIAL 18G	MEDIAL 18G
длина, мм	115 ± 5 %	115 ± 5 %
наружный диаметр, мм, не более	2	2
минимальное усилие на разрыв, Н	15	15
2.2) Коннектор (светло-синего цвета)		
тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	30 ± 0,2	30 ± 0,2
ширина максимальная, мм	10 ± 0,2	10 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2	2
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
3) Проксимальный просвет		
калибровочный размер по шкале Гейдж	18G	18G

метрический размер, мм	0,9	0,9
внутренний диаметр, мм, не более	0,9	0,9
скорость потока, мл/мин, не более	36	30
объем заполнения, мл, не более	0,38	0,36
расстояние от дистального конца трубки катетера до центра выходного отверстия проксимального просвета, мм	$51 \pm 5 \%$	$51 \pm 5 \%$
<i>3.1) Трубка удлинительная проксимальная</i>		
маркировка	PROXIMAL 18G	PROXIMAL 18G
длина, мм	$135 \pm 5 \%$	$135 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм, не более	2	2
минимальное усилие на разрыв, Н	15	15
<i>3.2) Коннектор (светло-оранжевого цвета)</i>		
тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$30 \pm 0,2$	$30 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$10 \pm 0,2$	$10 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2	2
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
<i>4) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами</i>		
маркировка	VYGON 7,5 Fr 16 см	VYGON 7,5 Fr 20 см
длина максимальная, мм	$29 \pm 5 \%$	$29 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$23 \pm 5 \%$	$23 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$5 \pm 5 \%$	$5 \pm 5 \%$
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	$2,5 \pm 5 \%$	$2,5 \pm 5 \%$
<i>5) Зажим</i>		
длина максимальная, мм	$26 \pm 5 \%$	$26 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$10 \pm 5 \%$	$10 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$
<i>6) Разметка трубки катетера для контроля ее положения</i>		
длина шкалы, см	16	20
диапазон измерений, см	16	20
расстояние от дистального конца катетера до первой отметки 9 см, мм	$90 \pm 5 \%$	$90 \pm 5 \%$
цена деления, см	1	1
длина отметок, мм, не менее	1,2	1,2
ширина отметок, мм, не менее	0,30	0,30
высота числовых обозначений, мм, не менее	2	2
Примечание	Начиная с отметки 10 см каждая пятая отметка имеет числовое обозначение	
Примечание	Метка 16 см должна быть видна	Метка 20 см должна быть видна

11.2 а) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 60 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.064);

б) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 80 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.084);

в) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 100 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.114);

г) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 125 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.124);

д) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 150 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.154);

е) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 200 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.204)

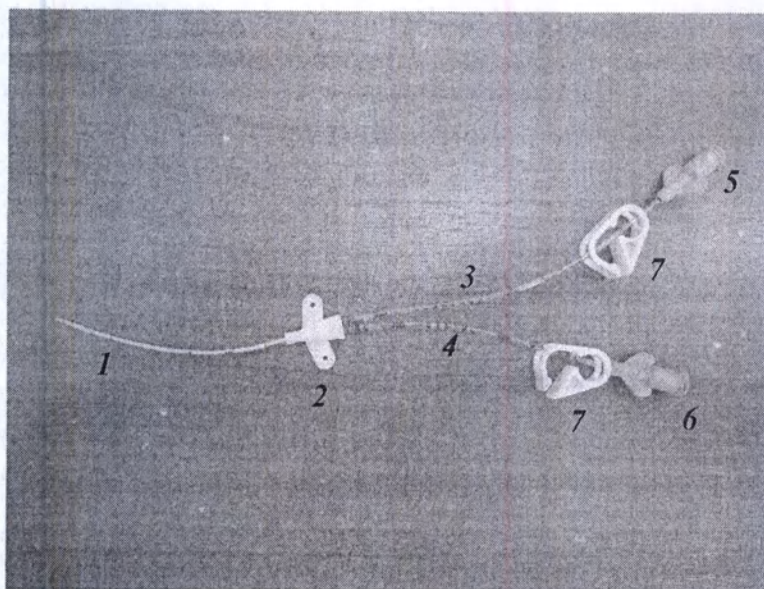
Изделие представляет собой двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный центральный венозный катетер, вводимый по методу Сельдингера во внутреннюю яремную, подключичную или бедренную вену детей, предназначено для катетеризации центральных вен с целью создания кратковременного или длительного внутрисосудистого доступа.

Катетер имеет гладкий, закругленный, конусообразный дистальный конец (гибкий наконечник/кончик катетера) для облегчения его введения.

Просветы трубки катетера полностью изолированы друг от друга по всей ее длине. Выходное отверстие дистального просвета расположено на дистальном конце трубки катетера, выходное отверстие проксимального просвета расположено сбоку трубки катетера.

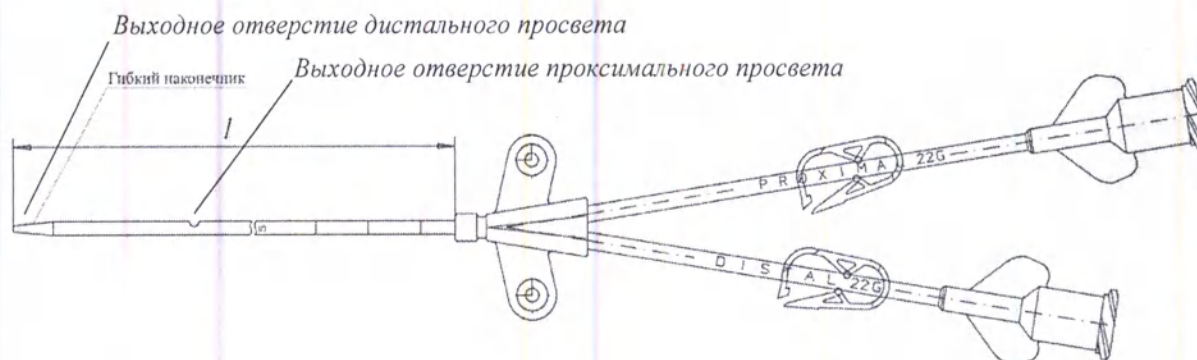
В промежуточном павильоне с крылышками-фиксаторами просветы трубки катетера соединены с трубками удлинительными различной длины и с соответствующей маркировкой. На каждой трубке удлинительной имеется зажим, предназначенный для перекрытия просвета трубки удлинительной. Трубки удлинительные соединены с коннекторами разных цветов для простоты определения различных линий инфузии.

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.064):



- 1) Трубка катетера
- 2) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами
- 3) Трубка удлинительная проксимальная
- 4) Трубка удлинительная дистальная
- 5) Коннектор (светло-оранжевого цвета)
- 6) Коннектор (светло-зеленого цвета)
- 7) Зажим

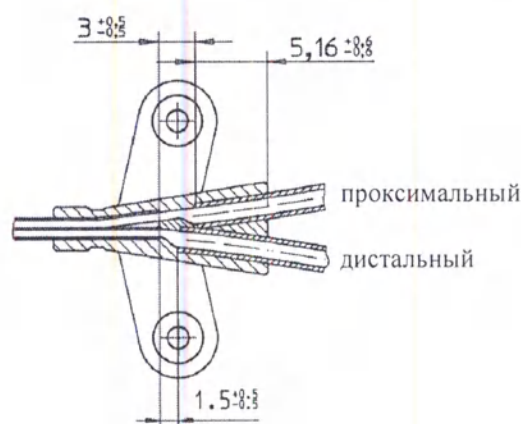
Схематичное изображение изделия:



Поперечное сечение трубки катетера (вид со стороны проксимального конца):



Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами в разрезе:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов					
	157.064	157.084	157.114	157.124	157.154	157.204
масса изделия, г	$2 \pm 5 \%$	$2 \pm 5 \%$	$2 \pm 5 \%$	$2 \pm 5 \%$	$2 \pm 5 \%$	$2 \pm 5 \%$
эффективная длина, мм	60 ± 2	80 ± 2	100 ± 2	125 ± 2	150 ± 2	200 ± 2
длина трубки катетера l , мм	62 ± 4	84 ± 2	103 ± 5	128 ± 5	153 ± 5	204 $(+4; -0)$
калибровочный размер по шкале Шаррьера	3Fr	3Fr	3Fr	3Fr	3Fr	3Fr
наружный диаметр, мм, не более	1,05	1,05	1,05	1,05	1,05	1,05

минимальное усилие на разрыв, Н	5	5	5	5	5	5
длина кончика катетера, мм	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$
минимальное усилие на разрыв кончика катетера, Н	3	3	3	3	3	3
<i>1) Дистальный просвет</i>						
калибровочный размер по шкале Гейдж	22G	22G	22G	22G	22G	22G
длина сечения, мм, не более	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64
ширина сечения, мм, не более	0,36	0,36	0,36	0,36	0,36	0,36
скорость потока, мл/мин, не более	4,4	4,2	3,1	3,0	2,3	1,8
объем заполнения, мл, не более	0,09	0,08	0,07	0,10	0,11	0,15
<i>1.1) Трубка удлинительная дистальная</i>						
маркировка	DISTAL 22G	DISTAL 22G	DISTAL 22G	DISTAL 22G	DISTAL 22G	DISTAL 22G
длина, мм	$75 \pm 5 \%$	$75 \pm 5 \%$	$75 \pm 5 \%$	$75 \pm 5 \%$	$75 \pm 5 \%$	$75 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм, не более	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
минимальное усилие на разрыв, Н	10	10	10	10	10	10
<i>1.2) Коннектор (светло-зеленого цвета)</i>						
тип	Луер-Лок гнездово й	Луер-Лок гнездово й	Луер-Лок гнездово й	Луер-Лок гнездово й	Луер-Лок гнездово й	Луер-Лок гнездово й
длина, мм	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6	6	6	6	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
<i>2) Проксимальный просвет</i>						
калибровочный размер по шкале Гейдж	22G	22G	22G	22G	22G	22G
длина сечения, мм, не более	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64
ширина сечения, мм, не более	0,36	0,36	0,36	0,36	0,36	0,36
скорость потока, мл/мин, не более	4,4	4,2	3,1	3,0	2,3	1,8
объем заполнения, мл, не более	0,09	0,08	0,09	0,10	0,10	0,13

расстояние от дистального конца трубки катетера до центра выходного отверстия проксимального просвета, мм	$10 \pm 5 \%$	$10 \pm 5 \%$	$10 \pm 5 \%$	$10 \pm 5 \%$	$10 \pm 5 \%$	$10 \pm 5 \%$
2.1) Трубка удлинительная проксимальная						
маркировка	PROXIM AL 22G	PROXIM AL 22G	PROXIM AL 22G	PROXIM AL 22G	PROXIM AL 22G	PROXIM AL 22G
длина, мм	$95 \pm 5 \%$	$95 \pm 5 \%$	$95 \pm 5 \%$	$95 \pm 5 \%$	$95 \pm 5 \%$	$95 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм, не более	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
минимальное усилие на разрыв, Н	10	10	10	10	10	10
2.2) Коннектор (светло-оранжевого цвета)						
тип	Луер-Лок гнездово й	Луер-Лок гнездово й	Луер-Лок гнездово й	Луер-Лок гнездово й	Луер-Лок гнездово й	Луер-Лок гнездово й
длина, мм	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6	6	6	6	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
3) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами						
длина максимальная, мм	$15 \pm 5 \%$	$15 \pm 5 \%$	$15 \pm 5 \%$	$15 \pm 5 \%$	$15 \pm 5 \%$	$15 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$20 \pm 5 \%$	$20 \pm 5 \%$	$20 \pm 5 \%$	$20 \pm 5 \%$	$20 \pm 5 \%$	$20 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$3,5 \pm 5 \%$	$3,5 \pm 5 \%$	$3,5 \pm 5 \%$	$3,5 \pm 5 \%$	$3,5 \pm 5 \%$	$3,5 \pm 5 \%$
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента	$1,5 \pm 5 \%$	$1,5 \pm 5 \%$	$1,5 \pm 5 \%$	$1,5 \pm 5 \%$	$1,5 \pm 5 \%$	$1,5 \pm 5 \%$
4) Зажим						
длина максимальная, мм	$18 \pm 5 \%$	$18 \pm 5 \%$	$18 \pm 5 \%$	$18 \pm 5 \%$	$18 \pm 5 \%$	$18 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$14 \pm 5 \%$	$14 \pm 5 \%$	$14 \pm 5 \%$	$14 \pm 5 \%$	$14 \pm 5 \%$	$14 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$7 \pm 5 \%$	$7 \pm 5 \%$	$7 \pm 5 \%$	$7 \pm 5 \%$	$7 \pm 5 \%$	$7 \pm 5 \%$
5) Разметка трубки катетера для контроля ее положения						
длина шкалы, см	6	8	10	12	15	20
диапазон измерений, см	6	8	10	12	15	20
расстояние от дистального конца катетера до первой отметки 4 см, мм	$40 \pm 5 \%$	$40 \pm 5 \%$	$40 \pm 5 \%$	$40 \pm 5 \%$	$40 \pm 5 \%$	$40 \pm 5 \%$
цена деления, см	1	1	1	1	1	1
длина отметок, мм, не менее	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2

ширина отметок, мм, не менее	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
высота числовых обозначений, мм, не менее	2	2	2	2	2	2
Примечание	Начиная с отметки 5 см каждая пятая отметка имеет числовое обозначение					
Примечание	Метка 6 см должна быть видна	Метка 8 см должна быть видна	Метка 10 см должна быть видна	Метка 12 см должна быть видна	Метка 15 см должна быть видна	Метка 20 см должна быть видна

11.3 а) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 7,5Fr, наружный диаметр 2,5 мм, эффективная длина 160 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.167);

б) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 7,5Fr, наружный диаметр 2,5 мм, эффективная длина 200 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.207)

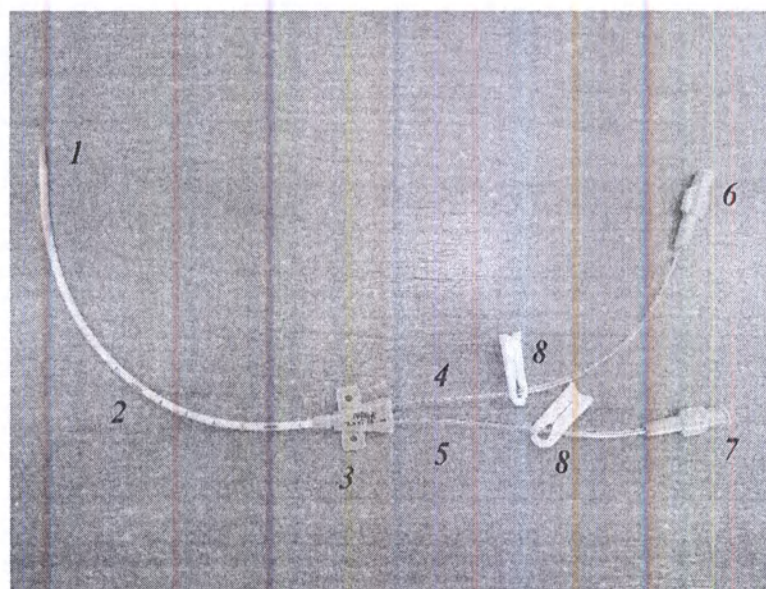
Изделие представляет собой двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный центральный венозный катетер, вводимый по методу Сельдингера во внутреннюю яремную или подключичную вену взрослых пациентов, предназначено для катетеризации центральных вен с целью создания кратковременного или длительного внутрисосудистого доступа.

Катетер имеет мягкий, гладкий, закругленный, конусообразный дистальный конец (гибкий наконечник/кончик катетера) для облегчения его введения.

Просветы трубки катетера полностью изолированы друг от друга по всей ее длине. Выходное отверстие дистального просвета расположено на дистальном конце трубки катетера, выходное отверстие проксимального просвета расположено сбоку трубки катетера.

В промежуточном павильоне с крылышками-фиксаторами просветы трубки катетера соединены с трубками удлинительными различной длины и с соответствующей маркировкой. На каждой трубке удлинительной имеется зажим, предназначенный для перекрытия просвета трубки удлинительной. Трубки удлинительные соединены с коннекторами разных цветов для простоты определения различных линий инфузии.

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.167):

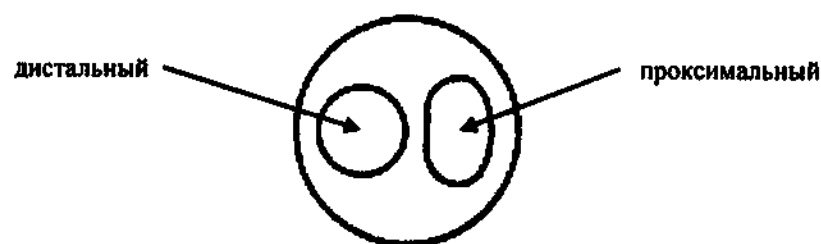


- 1) Кончик катетера
- 2) Трубка катетера
- 3) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами
- 4) Трубка удлинительная проксимальная
- 5) Трубка удлинительная дистальная
- 6) Коннектор (светло-оранжевого цвета)
- 7) Коннектор (светло-зеленого цвета)
- 8) Зажим

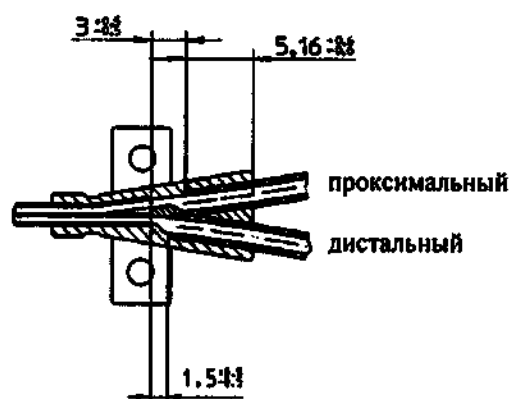
Схематичное изображение изделия:



Поперечное сечение трубки катетера (вид со стороны проксимального конца):



Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами в разрезе:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов	
	157.167	157.207
масса изделия, г	$5 \pm 5 \%$	$5 \pm 5 \%$
эффективная длина, мм	160 ± 2	200 ± 2
длина трубки катетера l , мм	163 ± 5	$204 (+4; -0)$
калибровочный размер по шкале Шаррьера	7,5Fr	7,5Fr
метрический размер, мм	2,5	2,5
наружный диаметр, мм, не более	2,5	2,5
минимальное усилие на разрыв, Н	15	15
длина кончика катетера, мм	$6 \pm 5 \%$	$6 \pm 5 \%$
минимальное усилие на разрыв кончика катетера, Н	4	4
1. Дистальный просвет		
калибровочный размер по шкале Гейдж	16G	16G
метрический размер, мм	1,3	1,3
внутренний диаметр, мм, не более	1,3	1,3
скорость потока, мл/мин, не более	56	47
объем заполнения, мл, не более	0,39	0,39
1.1. Трубка удлинительная дистальная		
маркировка	DISTAL 16G max 150 psi/10 bar	DISTAL 14G
длина, мм	$95 \pm 5 \%$	$95 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм, не более	2	2
минимальное усилие на разрыв, Н	15	15
1.2. Коннектор (светло-зеленого цвета)		

тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	30 ± 0,2	30 ± 0,2
ширина максимальная, мм	10 ± 0,2	10 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2	2
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
<i>2) Проксимальный просвет</i>		
калибровочный размер по шкале Гейдж	18G	18G
метрический размер, мм	0,9	0,9
внутренний диаметр, мм, не более	0,9	0,9
скорость потока, мл/мин, не более	52	42
объем заполнения, мл, не более	0,33	0,40
расстояние от дистального конца трубки катетера до центра выходного отверстия проксимального просвета, мм	31 ± 5 %	31 ± 5 %
<i>2.1) Трубка удлинительная проксимальная</i>		
маркировка	PROXIMAL 18G	PROXIMAL 18G
длина, мм	135 ± 5 %	135 ± 5 %
наружный диаметр, мм, не более	2	2
минимальное усилие на разрыв, Н	15	15
<i>2.2) Коннектор (светло-оранжевого цвета)</i>		
тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	30 ± 0,2	30 ± 0,2
ширина максимальная, мм	10 ± 0,2	10 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2	2
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
<i>3) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами</i>		
маркировка	VYGON 7,5 Fr 16 см	VYGON 7,5 Fr 20 см
длина максимальная, мм	29 ± 5 %	29 ± 5 %
ширина максимальная, мм	23 ± 5 %	23 ± 5 %
высота максимальная, мм	5 ± 5 %	5 ± 5 %
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	2,5 ± 5 %	2,5 ± 5 %
<i>4) Зажим</i>		
длина максимальная, мм	26 ± 5 %	26 ± 5 %
ширина максимальная, мм	10 ± 5 %	10 ± 5 %
высота максимальная, мм	3 ± 5 %	3 ± 5 %
<i>5) Разметка трубки катетера для контроля ее положения</i>		
длина шкалы, см	16	20
диапазон измерений, см	16	20
расстояние от дистального конца катетера до первой отметки 9 см, мм	90 ± 5 %	90 ± 5 %
цена деления, см	1	1

длина отметок, мм, не менее	1,2	1,2
ширина отметок, мм, не менее	0,30	0,30
высота числовых обозначений, мм, не менее	2	2
Примечание	Начиная с отметки 10 см каждая пятая отметка имеет числовое обозначение	
Примечание	Метка 16 см должна быть видна	Метка 20 см должна быть видна

11.4 а) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5,5Fr, наружный диаметр 1,85 мм, эффективная длина 80 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.508);

б) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5,5Fr, наружный диаметр 1,85 мм, эффективная длина 125 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.512);

в) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5,5Fr, наружный диаметр 1,85 мм, эффективная длина 150 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.515);

г) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5,5Fr, наружный диаметр 1,85 мм, эффективная длина 200 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.520);

д) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5,5Fr, наружный диаметр 1,8 мм, эффективная длина 300 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.530)

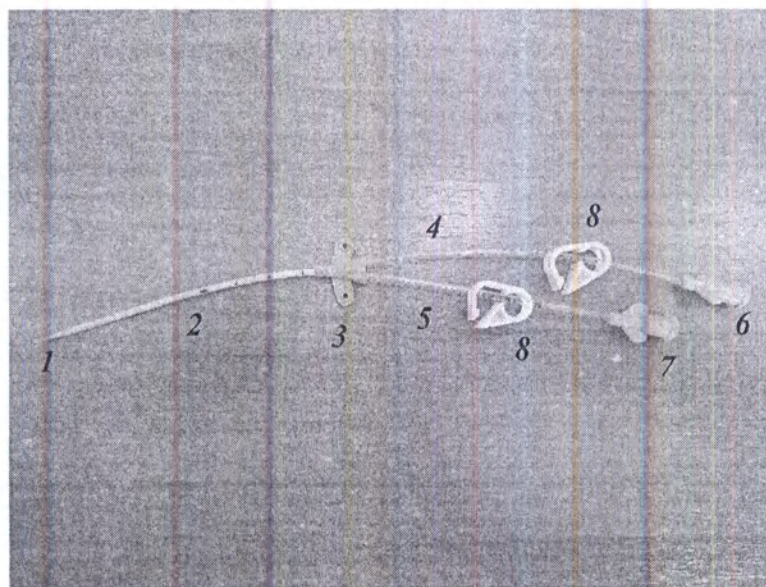
Изделие представляет собой двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный центральный венозный катетер, вводимый по методу Сельдингера во внутреннюю яремную, подключичную или бедренную вену детей, предназначено для катетеризации центральных вен с целью создания кратковременного или длительного внутрисосудистого доступа.

Катетер имеет мягкий, гладкий, закругленный, конусообразный дистальный конец (гибкий наконечник/кончик катетера) для облегчения его введения.

Просветы трубки катетера полностью изолированы друг от друга по всей ее длине. Выходное отверстие дистального просвета расположено на дистальном конце трубки катетера, выходное отверстие проксимального просвета расположено сбоку трубки катетера.

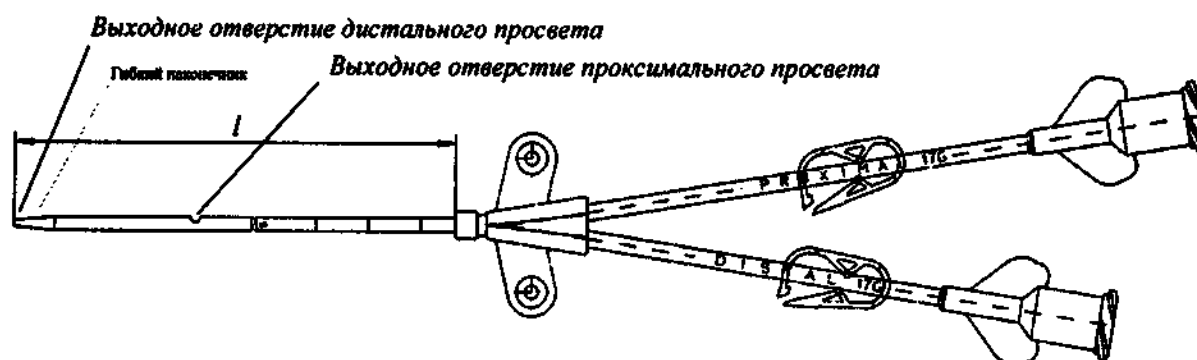
В промежуточном павильоне с крылышками-фиксаторами просветы трубки катетера соединены с трубками удлинительными различной длины и с соответствующей маркировкой. На каждой трубке удлинительной имеется зажим, предназначенный для перекрытия просвета трубки удлинительной. Трубки удлинительные соединены с коннекторами разных цветов для простоты определения различных линий инфузии.

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.508):

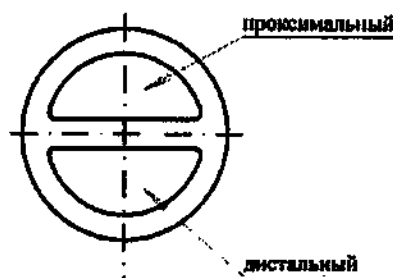


- 1) Кончик катетера
- 2) Трубка катетера
- 3) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами
- 4) Трубка удлинительная проксимальная
- 5) Трубка удлинительная дистальная
- 6) Коннектор (светло-оранжевого цвета)
- 7) Коннектор (светло-зеленого цвета)
- 8) Зажим

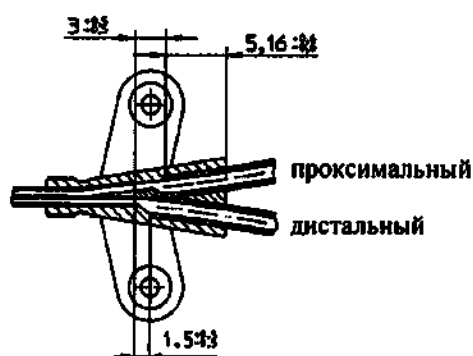
Схематичное изображение изделия:



Поперечное сечение трубки катетера (вид со стороны проксимального конца):



Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами в разрезе:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов				
	157.508	157.512	157.515	157.520	157.530
масса изделия, г	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$
эффективная длина, мм	80 ± 2	125 ± 2	150 ± 2	200 ± 2	300 ± 2
длина трубки катетера l , мм	84 ± 2	128 ± 5	154 ± 5	204 (+4; -0)	308 ± 5
калибровочный размер по шкале Шаррьера	5,5Fr	5,5Fr	5,5Fr	5,5Fr	5,5Fr
метрический размер, мм	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8
наружный диаметр, мм, не более	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8
минимальное усилие на	10	10	10	10	10

разрыв, Н					
длина кончика катетера, мм	$4 \pm 5 \%$	$4 \pm 5 \%$	$4 \pm 5 \%$	$4 \pm 5 \%$	$4 \pm 5 \%$
минимальное усилие на разрыв кончика катетера, Н	4	4	4	4	4
<i>1) Дистальный просвет</i>					
калибровочный размер по шкале Гейдж	17G	17G	17G	17G	17G
метрический размер, мм	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
длина сечения, мм, не более	1,30	1,30	1,30	1,30	1,30
ширина сечения, мм, не более	0,74	0,74	0,74	0,74	0,74
скорость потока, мл/мин, не более	46	43	39	26	21
объем заполнения, мл, не более	0,34	0,36	0,38	0,43	0,46
<i>1.1) Трубка удлинительная дистальная</i>					
маркировка	DISTAL 17G	DISTAL 17G	DISTAL 17G	DISTAL 17G	DISTAL 17G
длина, мм	75 ± 5	75 ± 5	75 ± 5	75 ± 5	75 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	2	2	2	2	2
минимальное усилие на разрыв, Н	15	15	15	15	15
<i>1.2) Коннектор (светло-зеленого цвета)</i>					
тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6	6	6	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2	2	2	2	2
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
<i>2) Проксимальный просвет</i>					
калибровочный размер по шкале Гейдж	17G	17G	17G	17G	17G
метрический размер, мм	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
длина сечения, мм, не более	1,30	1,30	1,30	1,30	1,30
ширина сечения, мм, не более	0,74	0,74	0,74	0,74	0,74

скорость потока, мл/мин, не более	77	64	57	46	35
объем заполнения, мл, не более	0,38	0,38	0,42	0,45	0,53
расстояние от дистального конца трубки катетера до центра выходного отверстия проксимального просвета, мм	22,5 ± 5 %	22,5 ± 5 %	22,5 ± 5 %	22,5 ± 5 %	22,5 ± 5 %
2.1) Трубка удлинительная проксимальная					
маркировка	PROXIMAL 17G	PROXIMAL 17G	PROXIMAL 17G	PROXIMAL 17G	PROXIMAL 17G
длина, мм	95 ± 5	95 ± 5	95 ± 5	95 ± 5	95 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	2	2	2	2	2
минимальное усилие на разрыв, Н	15	15	15	15	15
2.2) Коннектор (светло-оранжевого цвета)					
тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	20 ± 0,2	20 ± 0,2	20 ± 0,2	20 ± 0,2	20 ± 0,2
ширина максимальная, мм	12 ± 0,2	12 ± 0,2	12 ± 0,2	12 ± 0,2	12 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6	6	6	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2	2	2	2	2
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
3) Промежуточный навильон с крылышками-фиксаторами					
длина максимальная, мм	15 ± 5 %	15 ± 5 %	15 ± 5 %	15 ± 5 %	15 ± 5 %
ширина максимальная, мм	20 ± 5 %	20 ± 5 %	20 ± 5 %	20 ± 5 %	20 ± 5 %
высота максимальная, мм	5 ± 5 %	5 ± 5 %	5 ± 5 %	5 ± 5 %	5 ± 5 %
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	1,5 ± 5 %	1,5 ± 5 %	1,5 ± 5 %	1,5 ± 5 %	1,5 ± 5 %
4) Зажим					
длина максимальная, мм	18 ± 5 %	18 ± 5 %	18 ± 5 %	18 ± 5 %	18 ± 5 %
ширина максимальная, мм	14 ± 5 %	14 ± 5 %	14 ± 5 %	14 ± 5 %	14 ± 5 %
высота максимальная, мм	7 ± 5 %	7 ± 5 %	7 ± 5 %	7 ± 5 %	7 ± 5 %
5) Разметка трубки катетера для контроля ее положения					
длина шкалы, см	8	12	15	20	30
диапазон измерений, см	8	12	15	20	30

расстояние дистального катетера до отметки 5 см, мм	от конца первой	$50 \pm 5 \%$	$50 \pm 5 \%$	$50 \pm 5 \%$	$50 \pm 5 \%$	$50 \pm 5 \%$
цена деления, см		1	1	1	1	1
длина отметок, мм, не менее		1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
ширина отметок, мм, не менее		0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
высота обозначений, мм, не менее	числовых	2	2	2	2	2
Примечание		Начиная с отметки 5 см каждая пятая отметка имеет числовое обозначение				
Примечание		Метка 8 см должна быть видна	Метка 12 см должна быть видна	Метка 15 см должна быть видна	Метка 20 см должна быть видна	Метка 30 см должна быть видна

11.5 а) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 80 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.082);

б) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 125 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикулы: 1203.121, 1203.122, 1203.123);

в) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 200 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.202);

г) Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 300 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.302)

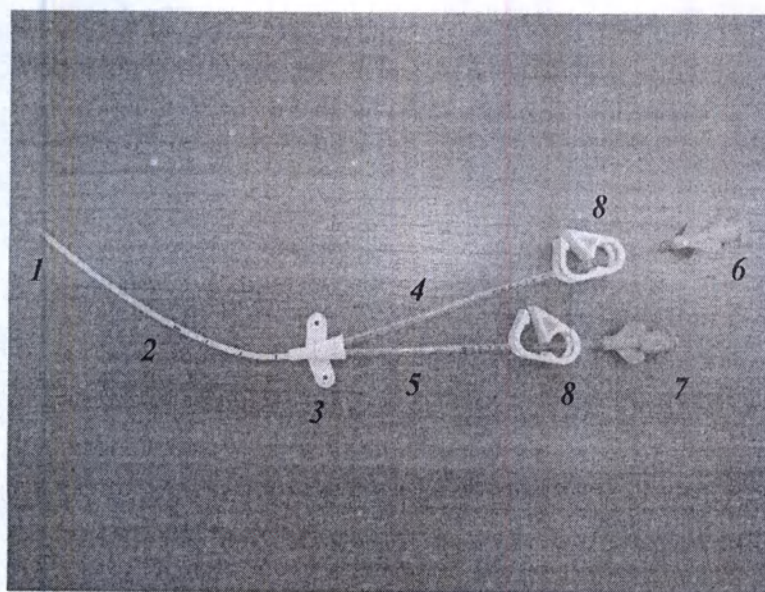
Изделие представляет собой двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный центральный венозный катетер, вводимый по методу Сельдингера во внутреннюю яремную, подключичную или бедренную вену детей, предназначено для катетеризации центральных вен с целью создания кратковременного или длительного внутрисосудистого доступа.

Катетер имеет мягкий, гладкий, закругленный, конусообразный дистальный конец (гибкий наконечник/кончик катетера) для облегчения его введения.

Просветы трубки катетера полностью изолированы друг от друга по всей ее длине. Выходное отверстие дистального просвета расположено на дистальном конце трубки катетера, выходное отверстие проксимального просвета расположено сбоку трубки катетера.

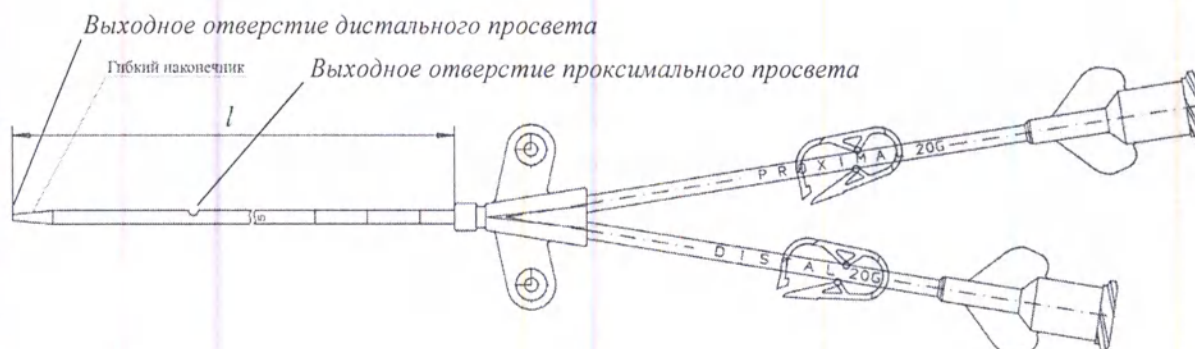
В промежуточном павильоне с крылышками-фиксаторами просветы трубки катетера соединены с трубками удлинительными различной длины и с соответствующей маркировкой. На каждой трубке удлинительной имеется зажим, предназначенный для перекрытия просвета трубки удлинительной. Трубки удлинительные соединены с коннекторами разных цветов для простоты определения различных линий инфузии.

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.082):



- 1) Кончик катетера
- 2) Трубка катетера
- 3) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами
- 4) Трубка удлинительная проксимальная
- 5) Трубка удлинительная дистальная
- 6) Коннектор (светло-оранжевого цвета)
- 7) Коннектор (светло-зеленого цвета)
- 8) Зажим

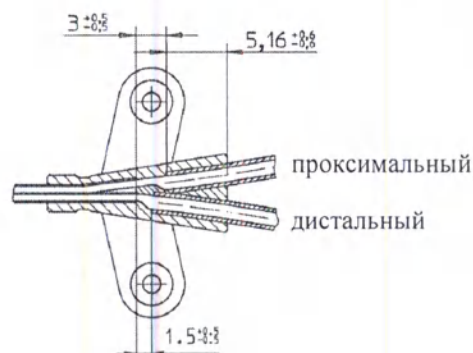
Схематичное изображение изделия:



Поперечное сечение трубки катетера (вид со стороны проксимального конца):



Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами в разрезе:



Технические параметры изделия:

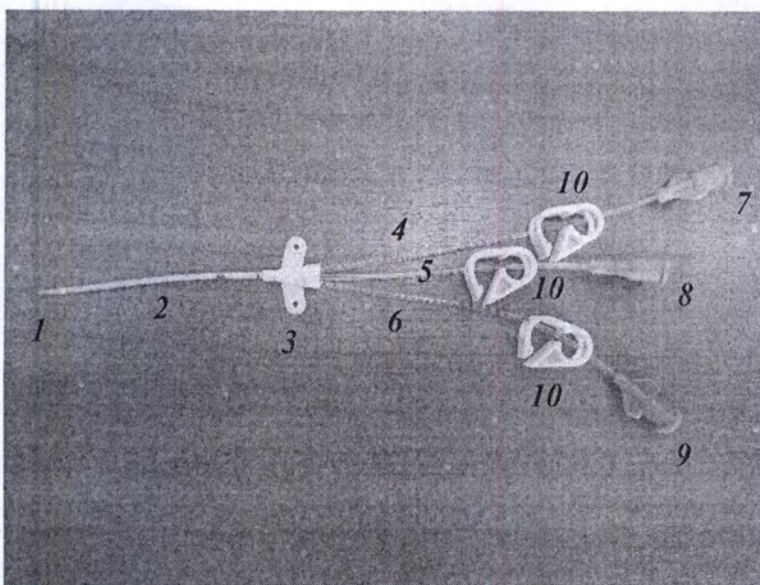
Параметр	Значение для артикулов			
	1203.082	1203.121 1203.122 1203.123	1203.202	1203.302
масса изделия, г	$2 \pm 5 \%$	$2 \pm 5 \%$	$2 \pm 5 \%$	$2 \pm 5 \%$
эффективная длина, мм	80 ± 2	125 ± 2	200 ± 2	300 ± 2
длина трубки катетера l , мм	84 ± 2	128 ± 5	204 (+4; -0)	308 ± 5
калибровочный размер по шкале Шаррьера	4,5Fr	4,5Fr	4,5Fr	4,5Fr
метрический размер, мм	1,5	1,5	1,5	1,5
наружный диаметр, мм, не более	1,5	1,5	1,5	1,5
минимальное усилие на разрыв, Н	10	10	10	10

длина кончика катетера, мм	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$
минимальное усилие на разрыв кончика катетера, Н	3	3	3	3
1) Дистальный просвет				
калибровочный размер по шкале Гейдж	20G	20G	20G	20G
метрический размер, мм	0,65	0,65	0,65	0,65
длина сечения, мм, не более	1,07	1,07	1,07	1,07
ширина сечения, мм, не более	0,60	0,60	0,60	0,60
скорость потока, мл/мин, не более	19	15	12	9
объем заполнения, мл, не более	0,22	0,25	0,34	0,37
1.1) Трубка удлинительная дистальная				
маркировка	DISTAL 20G	DISTAL 20G	DISTAL 20G	DISTAL 20G
длина, мм	75 ± 5	75 ± 5	75 ± 5	75 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	1,8	1,8	1,8	1,8
минимальное усилие на разрыв, Н	10	10	10	10
1.2) Коннектор (светло-зеленого цвета)				
тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	7,83 (0; -0,1)	7,83 (0; -0,1)	7,83 (0; -0,1)	7,83 (0; -0,1)
конусность, %	6	6	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+0,01; -0,03)	4,3 (+0,01; -0,03)	4,3 (+0,01; -0,03)	4,3 (+0,01; -0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	1,8	1,8	1,8	1,8
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; -0,1)	7,83 (0; -0,1)	7,83 (0; -0,1)	7,83 (0; -0,1)
2) Проксимальный просвет				
калибровочный размер по шкале Гейдж	20G	20G	20G	20G
метрический размер, мм	0,65	0,65	0,65	0,65
длина сечения, мм, не более	1,07	1,07	1,07	1,07
ширина сечения, мм, не более	0,60	0,60	0,60	0,60
скорость потока, мл/мин, не более	22	18	15	11
объем заполнения, мл, не более	0,22	0,25	0,34	0,37
расстояние от дистального конца трубки катетера до центра выходного отверстия проксимального просвета, мм	$21 \pm 5 \%$	$21 \pm 5 \%$	$21 \pm 5 \%$	$21 \pm 5 \%$
2.1) Трубка удлинительная проксимальная				
маркировка	PROXIMAL 20G	PROXIMAL 20G	PROXIMAL 20G	PROXIMAL 20G
длина, мм	95 ± 5	95 ± 5	95 ± 5	95 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	1,8	1,8	1,8	1,8
минимальное усилие на разрыв, Н	10	10	10	10
2.2) Коннектор (светло-оранжевого цвета)				
тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой

длина, мм	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6	6	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	1,8	1,8	1,8	1,8
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
<i>3) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами</i>				
длина максимальная, мм	$15 \pm 5 \%$	$15 \pm 5 \%$	$15 \pm 5 \%$	$15 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$20 \pm 5 \%$	$20 \pm 5 \%$	$20 \pm 5 \%$	$20 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$3,5 \pm 5 \%$	$3,5 \pm 5 \%$	$3,5 \pm 5 \%$	$3,5 \pm 5 \%$
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	$1,5 \pm 5 \%$	$1,5 \pm 5 \%$	$1,5 \pm 5 \%$	$1,5 \pm 5 \%$
<i>4) Зажим</i>				
длина максимальная, мм	$18 \pm 5 \%$	$18 \pm 5 \%$	$18 \pm 5 \%$	$18 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$14 \pm 5 \%$	$14 \pm 5 \%$	$14 \pm 5 \%$	$14 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$7 \pm 5 \%$	$7 \pm 5 \%$	$7 \pm 5 \%$	$7 \pm 5 \%$
<i>5) Разметка трубки катетера для контроля ее положения</i>				
длина шкалы, см	8	12	20	30
диапазон измерений, см	8	12	20	30
расстояние от дистального конца катетера до первой отметки 5 см, мм	$50 \pm 5 \%$	$50 \pm 5 \%$	$50 \pm 5 \%$	$50 \pm 5 \%$
цена деления, см	1	1	1	1
длина отметок, мм, не менее	1,2	1,2	1,2	1,2
ширина отметок, мм, не менее	0,30	0,30	0,30	0,30
высота числовых обозначений, мм, не менее	2	2	2	2
Примечание	Начиная с отметки 5 см каждая пятая отметка имеет числовое обозначение			
Примечание	Метка 8 см должна быть видна	Метка 12 см должна быть видна	Метка 20 см должна быть видна	Метка 30 см должна быть видна

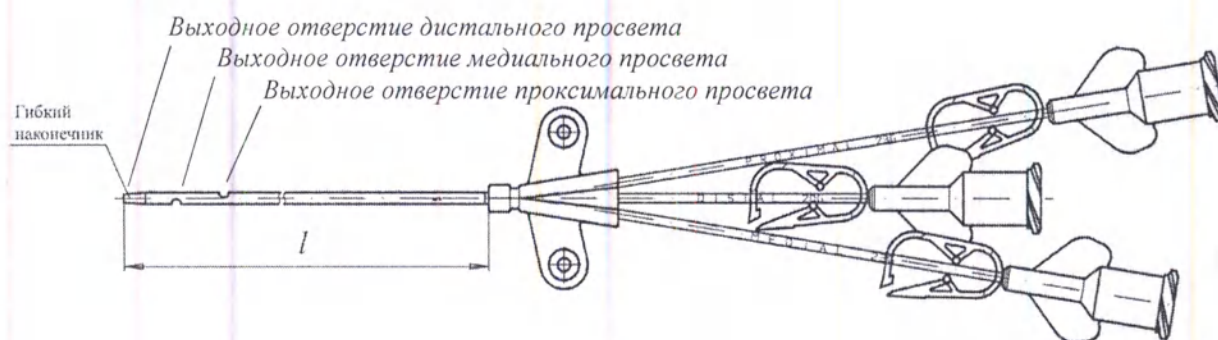
г) Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 200 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 1233.202))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 1233.061):

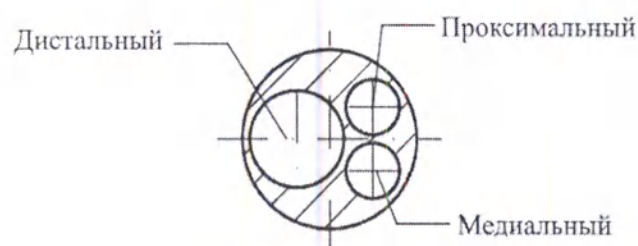


- 1) Кончик катетера
- 2) Трубка катетера
- 3) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами
- 4) Трубка удлинительная проксимальная
- 5) Трубка удлинительная дистальная
- 6) Трубка удлинительная медиальная
- 7) Коннектор (светло-оранжевого цвета)
- 8) Коннектор (светло-зеленого цвета)
- 9) Коннектор (светло-синего цвета)
- 10) Зажим

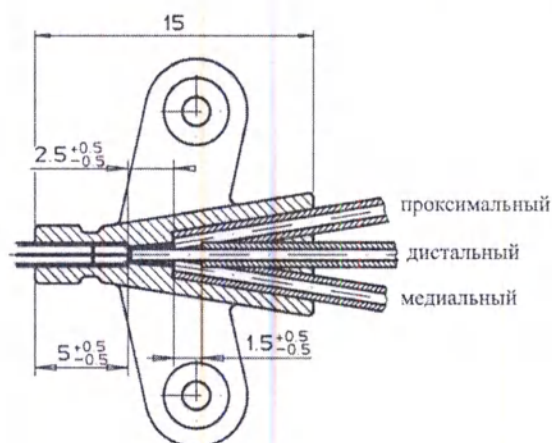
Схематичное изображение изделия:



Поперечное сечение трубки катетера (вид со стороны проксимального конца):



Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами в разрезе:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов			
	1233.061	1233.081	1233.101	1233.202
	1233.062	1233.082	1233.102	
	1233.063	1233.083	1233.103	
масса изделия, г	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$
эффективная длина, мм	60 ± 2	80 ± 2	100 ± 2	200 ± 2
длина трубки катетера l , мм	62 ± 4	84 ± 2	104 ± 2	204 (+4; -0)
калибровочный размер по шкале Шаррьера	4,5Fr	4,5Fr	4,5Fr	4,5Fr
метрический размер, мм	1,5	1,5	1,5	1,5

наружный диаметр, мм, не более	1,5	1,5	1,5	1,5
минимальное усилие на разрыв, Н	10	10	10	10
длина кончика катетера, мм	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$
минимальное усилие на разрыв кончика катетера, Н	3	3	3	3
<i>1) Дистальный просвет</i>				
калибровочный размер по шкале Гейдж	20G	20G	20G	20G
метрический размер, мм	0,65	0,65	0,65	0,65
внутренний диаметр, мм, не более	0,65	0,65	0,65	0,65
скорость потока, мл/мин, не более	14,8	14,4	13,5	7,4
объем заполнения, мл, не более	0,12	0,14	0,16	0,20
<i>1.1) Трубка удлинительная дистальная</i>				
маркировка	DISTAL 20G	DISTAL 20G	DISTAL 20G	DISTAL 20G
длина, мм	75 ± 5	75 ± 5	75 ± 5	75 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	1,2	1,2	1,2	1,2
минимальное усилие на разрыв, Н	10	10	10	10
<i>1.2) Коннектор (светло-зеленого цвета)</i>				
тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6	6	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	1,2	1,2	1,2	1,2
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
<i>2) Медиальный просвет</i>				
калибровочный размер по шкале Гейдж	23G	23G	23G	23G
метрический размер, мм	0,45	0,45	0,45	0,45
внутренний диаметр, мм, не более	0,45	0,45	0,45	0,45
скорость потока, мл/мин, не более	7,1	6,7	5,8	2
объем заполнения, мл, не более	0,11	0,12	0,14	0,17
расстояние от дистального конца трубки катетера до центра выходного отверстия медиального просвета, мм	$10 \pm 5 \%$	$10 \pm 5 \%$	$10 \pm 5 \%$	$10 \pm 5 \%$
<i>2.1) Трубка удлинительная медиальная</i>				
маркировка	MEDIAL 23G	MEDIAL 23G	MEDIAL 23G	MEDIAL 23G
длина, мм	85 ± 5	85 ± 5	85 ± 5	85 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	1,2	1,2	1,2	1,2
минимальное усилие на разрыв, Н	10	10	10	10
<i>2.2) Коннектор (светло-синего цвета)</i>				
тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$

ширина максимальная, мм	12 ± 0,2	12 ± 0,2	12 ± 0,2	12 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6	6	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	1,2	1,2	1,2	1,2
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)

3) Проксимальный просвет

калибровочный размер по шкале Гейдж	23G	23G	23G	23G
метрический размер, мм	0,45	0,45	0,45	0,45
внутренний диаметр, мм, не более	0,45	0,45	0,45	0,45
скорость потока, мл/мин, не более	8,1	7,5	6,1	2,1
объем заполнения, мл, не более	0,11	0,12	0,14	0,17
расстояние от дистального конца трубки катетера до центра выходного отверстия проксимального просвета, мм	20 ± 5 %	20 ± 5 %	20 ± 5 %	20 ± 5 %

3.1) Трубка удлинительная проксимальная

маркировка	PROXIMAL 23G	PROXIMAL 23G	PROXIMAL 23G	PROXIMAL 23G
длина, мм	95 ± 5	95 ± 5	95 ± 5	95 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	1,2	1,2	1,2	1,2
минимальное усилие на разрыв, Н	10	10	10	10

3.2) Коннектор (светло-оранжевого цвета)

тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	20 ± 0,2	20 ± 0,2	20 ± 0,2	20 ± 0,2
ширина максимальная, мм	12 ± 0,2	12 ± 0,2	12 ± 0,2	12 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6	6	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	1,2	1,2	1,2	1,2
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)

4) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами

длина максимальная, мм	15 ± 5 %	15 ± 5 %	15 ± 5 %	15 ± 5 %
ширина максимальная, мм	20 ± 5 %	20 ± 5 %	20 ± 5 %	20 ± 5 %
высота максимальная, мм	3,5 ± 5 %	3,5 ± 5 %	3,5 ± 5 %	3,5 ± 5 %
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	1,5 ± 5 %	1,5 ± 5 %	1,5 ± 5 %	1,5 ± 5 %

5) Зажим

длина максимальная, мм	18 ± 5 %	18 ± 5 %	18 ± 5 %	18 ± 5 %
ширина максимальная, мм	14 ± 5 %	14 ± 5 %	14 ± 5 %	14 ± 5 %

высота максимальная, мм	$7 \pm 5 \%$	$7 \pm 5 \%$	$7 \pm 5 \%$	$7 \pm 5 \%$
б) Разметка трубки катетера для контроля ее положения				
длина шкалы, см	6	8	10	20
диапазон измерений, см	6	8	10	20
расстояние от дистального конца катетера до первой отметки 5 см, мм	$50 \pm 5 \%$	$50 \pm 5 \%$	$50 \pm 5 \%$	$50 \pm 5 \%$
цена деления, см	1	1	1	1
длина отметок, мм, не менее	1,2	1,2	1,2	1,2
ширина отметок, мм, не менее	0,30	0,30	0,30	0,30
высота числовых обозначений, мм, не менее	2	2	2	2
Примечание	Начиная с отметки 5 см каждая пятая отметка имеет числовое обозначение			
Примечание	Метка 6 см должна быть видна	Метка 8 см должна быть видна	Метка 10 см должна быть видна	Метка 20 см должна быть видна

11.7 а) Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 1,0 мм, эффективная длина 150 мм (для варианта исполнения изделия nutriline (артикул 1253.15);

б) Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 1,0 мм, эффективная длина 300 мм (для варианта исполнения изделия nutriline (артикул 1253.30);

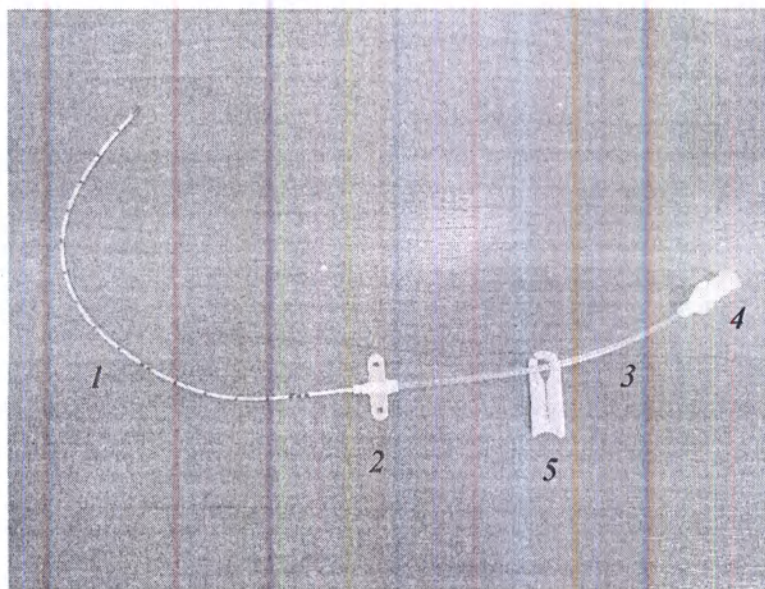
в) Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 18G – 4Fr, наружный диаметр 1,3 мм, эффективная длина 300 мм (для варианта исполнения изделия nutriline (артикул 1254.30)

Изделие представляет собой полиуретановый рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер, вводимый в периферическую вену и продвигаемый дальше в центральную вену новорожденных, младенцев и детей, предназначено для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа.

Трубка катетера изготовлена из термочувствительного полиуретана, который облегчает введение катетера, но быстро размягчается после его установки, не повреждая стенки сосудов.

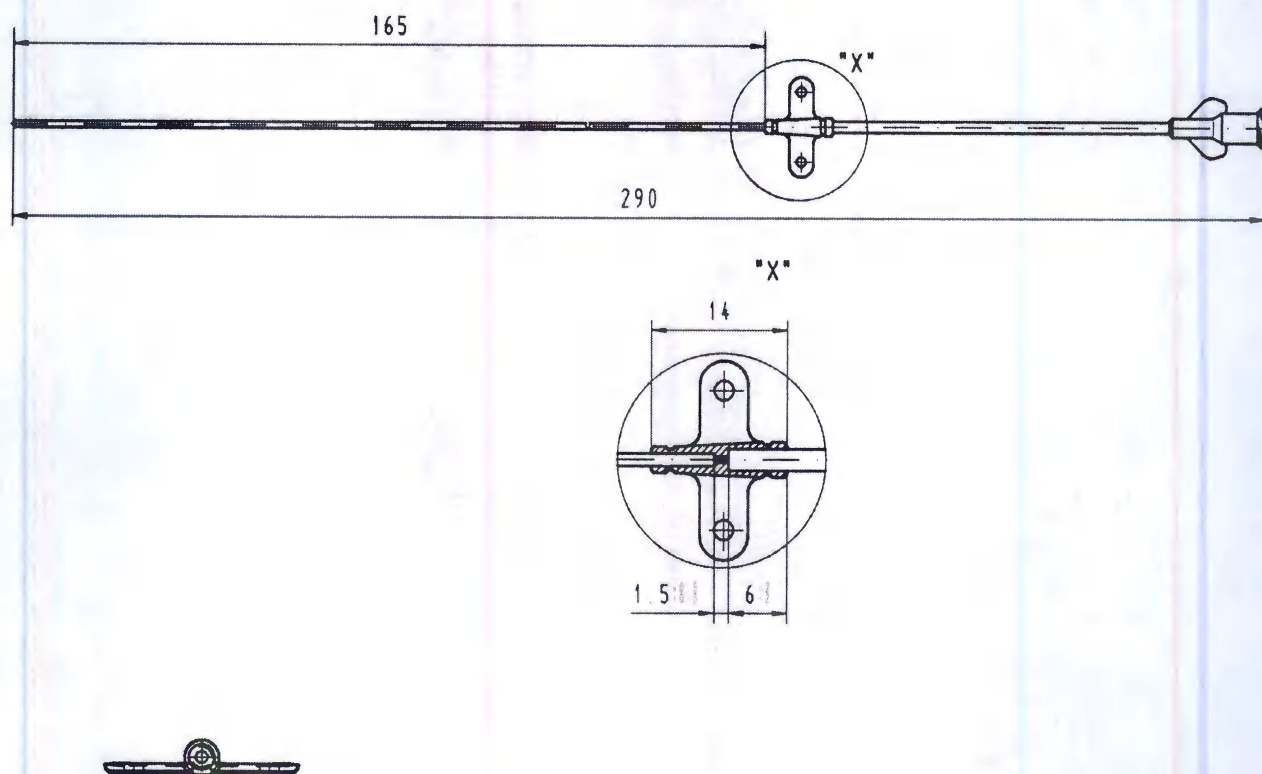
На дистальном конце катетера имеется черная метка (нулевая отметка), что позволяет пользователю проверить, что катетер полностью извлечен.

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия nutriline (артикул 1253.15):

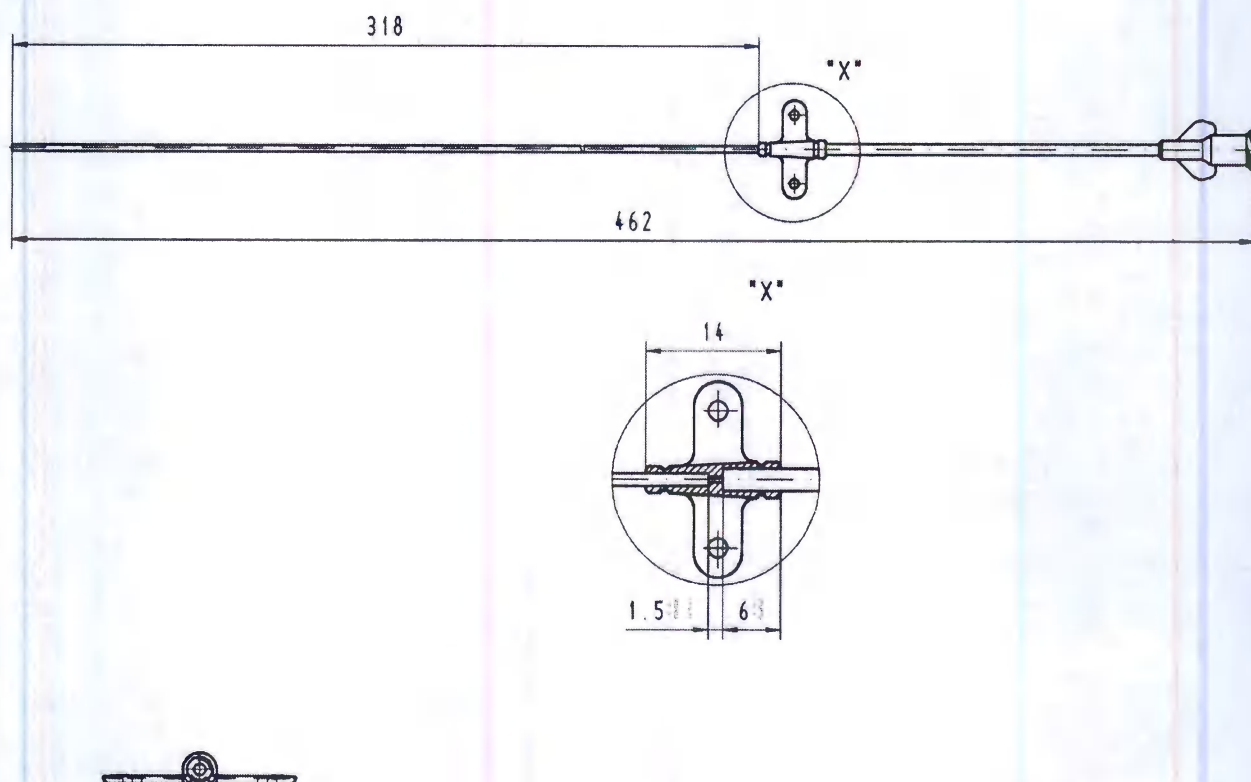


- 1) Трубка катетера
- 2) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами
- 3) Трубка удлинительная
- 4) Коннектор
- 5) Зажим

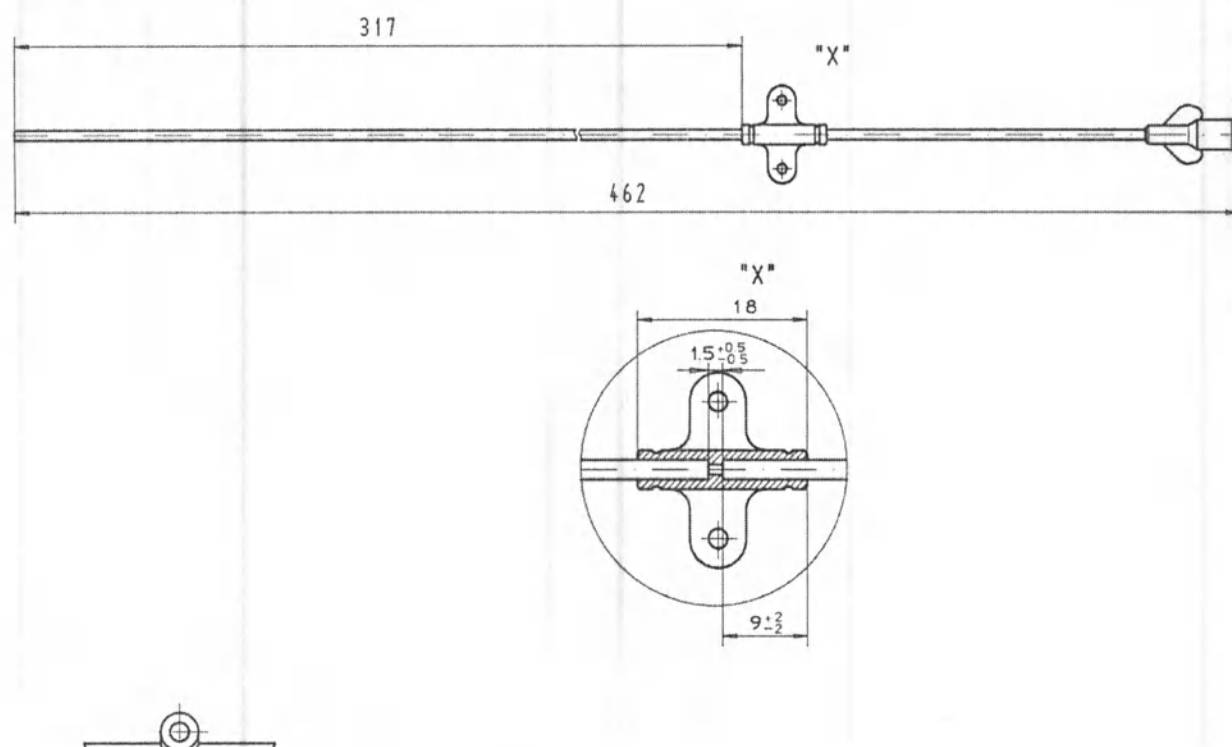
Схематичное изображение изделия (для варианта исполнения изделия nitriline (артикул 1253.15):



Схематичное изображение изделия (для варианта исполнения изделия nitriline (артикул 1253.30):



Схематичное изображение изделия (для варианта исполнения изделия nutriline (артикул 1254.30):



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов		
	1253.15	1253.30	1254.30
масса изделия, г	< 1	< 1	< 1
эффективная длина, мм	150 ± 2	300 ± 2	300 ± 2
длина трубки катетера l , мм	165 ± 5	318 ± 5	317 ± 5
калибровочный размер по шкале Шаррьера	3Fr	3Fr	4Fr
калибровочный размер по шкале Гейдж	20G	20G	18G
метрический размер, мм	1,0	1,0	1,3
наружный диаметр, мм, не более	1,0	1,0	1,3
внутренний диаметр, мм, не более	0,5	0,5	0,8
минимальное усилие на разрыв, Н	5	5	10
скорость потока, мл/мин, не более	5,0	2,8	18
объем заполнения, мл, не более	0,09	0,16	0,42
<i>1) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами</i>			
длина максимальная, мм	$14 \pm 5 \%$	$14 \pm 5 \%$	$18 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$20 \pm 5 \%$	$20 \pm 5 \%$	$20 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$3,5 \pm 5 \%$	$3,5 \pm 5 \%$	$4 \pm 5 \%$
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	$2 \pm 5 \%$	$2 \pm 5 \%$	$2 \pm 5 \%$
<i>2) Трубка удлинительная</i>			
длина, мм	95 ± 5	95 ± 5	95 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	1,5	1,5	1,5
минимальное усилие на разрыв, Н	10	10	10
<i>3) Коннектор</i>			
тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой

длина, мм	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$	$12 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	1,5	1,5	1,5
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
4) Зажим			
длина максимальная, мм	$25,5 \pm 5 \%$	$25,5 \pm 5 \%$	$25,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$9,5 \pm 5 \%$	$9,5 \pm 5 \%$	$9,5 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$	$3 \pm 5 \%$
5) Разметка трубки катетера для контроля ее положения			
длина шкалы, см	15	30	30
диапазон измерений, см	15	30	30
цена деления, см	1	1	1
длина отметок, мм, не менее	1,2	1,2	1,2
ширина нулевой отметки, мм, не менее	3	3	3
ширина узких отметок, мм, не менее	0,30	0,30	0,30
ширина широких отметок, мм, не менее	1,5	1,5	1,5
Примечание	Каждая пятая отметка обозначается широкими отметками в количестве равном порядковому номеру конкретной пятой отметки на расстоянии $1 \text{ мм} \pm 5 \%$		
Примечание	—	Ширина последней отметки 30 см равна не менее 6 мм	Ширина последней отметки 30 см равна не менее 6 мм

11.8 а) Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 3Fr, наружный диаметр 1,0 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикулы: 1294.13, 1294.53, 1294.113);

б) Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикулы: 1294.14, 1294.54, 1294.114, 1294.414);

в) Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикулы: 1294.15, 1294.55, 1294.115)

Изделие представляет собой однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер, вводимый по модифицированному методу Сельдингера в периферическую вену (например, подкожную медиальную вену руки, подкожную латеральную вену руки, плечевую вену) и продвигаемый дальше в центральную вену взрослых пациентов, предназначено для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа.

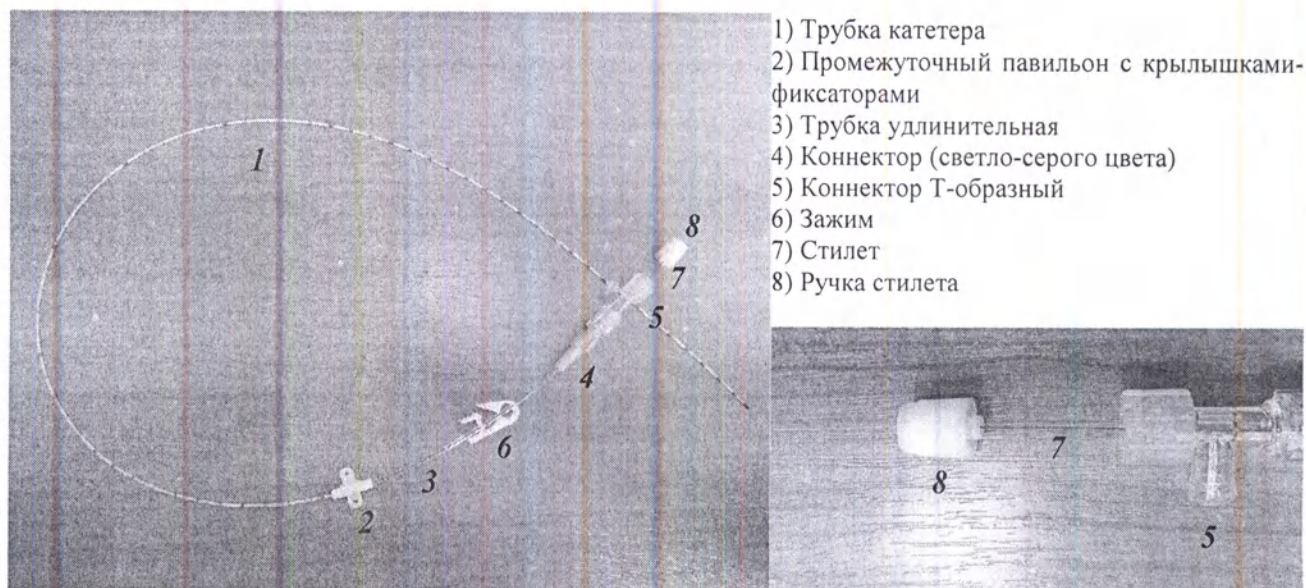
Катетер имеет гладкий, закругленный дистальный конец для облегчения его введения.

Трубка катетера изготовлена из биостабильного полиуретана, который позволяет создавать постоянный венозный доступ (до нескольких месяцев), если этого требует внутривенная терапия пациента.

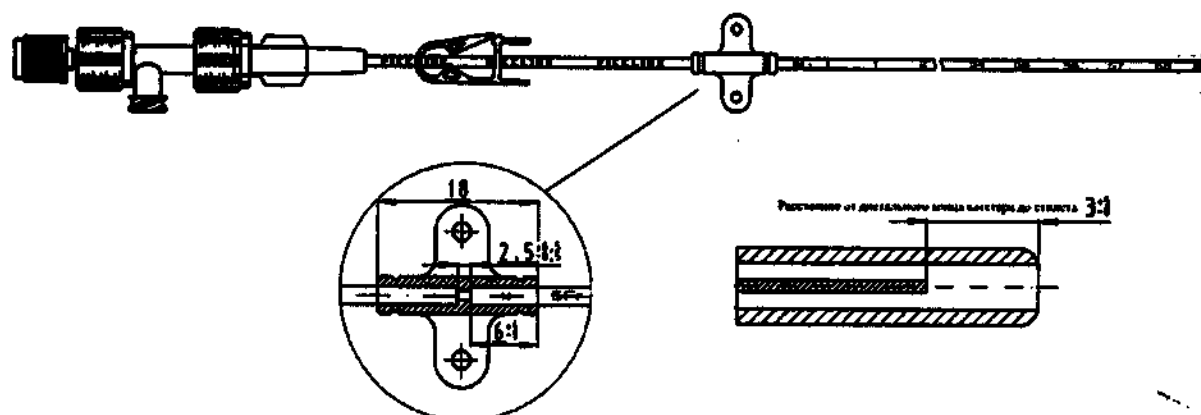
На дистальном конце катетера имеется черная метка (последняя отметка), что позволяет пользователю проверить, что катетер полностью извлечен.

К коннектору (светло-серого цвета) подсоединен коннектор Т-образный. Через коннектор Т-образный в катетер вставлен стилет, предназначенный для увеличения жесткости катетера и упрощения его введения. Латеральный разъем Т-образного коннектора может использоваться для введения физиологического раствора с помощью шприца для смачивания стилета и облегчения его извлечения или для введения физиологического раствора в случае венозного спазма, чтобы открыть путь для введения катетера.

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикул 1294.13):



Схематичное изображение изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath
picc pur (артикул 1294.15):



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов		
	1294.13	1294.14	1294.15
	1294.53	1294.54	1294.55
	1294.113	1294.114	1294.115
масса изделия, г	6 ± 5 %		
эффективная длина, мм	600 (+15; -10)		
длина трубки катетера l, мм	600 (+15; -10)		
маркировка на трубке катетера	3Fr	4Fr	5Fr
калибровочный размер по шкале Шаррьера	3Fr	4Fr	5Fr
метрический размер, мм	1,0	1,35	1,67
наружный диаметр, мм, не более	1,0	1,35	1,67
внутренний диаметр, мм, не более	0,5	0,8	1,2
минимальное усилие на разрыв, Н	5	10	10
скорость потока, мл/мин, не более	1,6	9,4	36
объем заполнения, мл, не более	0,46	0,66	1,0
1) Трапецеидальный павильон с крылышками-фиксаторами			
длина максимальная, мм	18 ± 5 %		
ширина максимальная, мм	20 ± 5 %		
высота максимальная, мм	4 ± 5 %		
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	1,5 ± 5 %		
2) Трубка удлинительная			
маркировка	PICCLINE		
длина, мм	100 ± 5		
наружный диаметр, мм, не более	2		
минимальное усилие на разрыв, Н	15		
3) Коннектор (светло-серого цвета)			
тип	Луер-Лок гнездовой		
длина, мм	30 ± 0,2		
ширина максимальная, мм	10 ± 0,2		
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)		
конусность, %	6		
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)		

внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
<i>4) Зажим</i>	
длина максимальная, мм	25,5 ± 5 %
ширина максимальная, мм	13 ± 5 %
высота максимальная, мм	7,5 ± 5 %
<i>5) Коннектор Т-образный</i>	
длина, мм	36 ± 5 %
ширина, мм	12 ± 5 %
высота, мм	16 ± 5 %
<i>5.1) Дистальный разъем коннектора Т-образного</i>	
тип	Луер-Лок штырьевой
диаметр максимальный, мм	12 ± 5 %
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	3,925 (+ 0,1; 0)
внутренний диаметр, мм	3 ± 0,1
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
<i>5.2) Латеральный разъем коннектора Т-образного</i>	
тип	Луер-Лок гнездовой
диаметр максимальный, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
<i>6) Стиллет</i>	
длина, мм	759 – 789
диаметр, мм	0,3 ± 0,02
расстояние от дистального конца катетера до стилета, мм	3 (+5; -0)
<i>6.1) Ручка стилета</i>	
длина, мм	12,3 ± 5 %
диаметр максимальный, мм	9 ± 5 %
<i>7) Разметка трубки катетера для контроля ее положения</i>	
длина шкалы, см	59
диапазон измерений, см	59
цена деления, см	1
длина отметок, мм, не менее	1,2
ширина отметок, мм, не менее	0,30
ширина последней отметки, мм	3 ± 1
высота числовых обозначений, мм, не менее	1,2
Примечание	Шкала двухсторонняя
Примечание	Нумерация начинается с проксимального конца катетера
Примечание	Отметки 1 – 10, 15, 20, 25, 30, 35 – 58 см имеют числовое обозначение
Примечание	Ноль в числах 10, 20, 30, 40 и 50 закрашен черным цветом

11.9 Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикулы: 1294.245, 1294.345, 1294.645))

Изделие представляет собой двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер, вводимый по модифицированному методу Сельдингера в периферическую вену (например, подкожную медиальную вену руки, подкожную латеральную вену руки, плечевую вену) и продвигаемый дальше в центральную вену взрослых пациентов, предназначено для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа.

Катетер имеет гладкий, закругленный дистальный конец для облегчения его введения.

Трубка катетера изготовлена из биостабильного полиуретана, который позволяет создавать постоянный венозный доступ (до нескольких месяцев), если этого требует внутривенная терапия пациента.

На дистальном конце катетера имеется черная метка (последняя отметка), что позволяет пользователю проверить, что катетер полностью извлечен.

Просветы трубки катетера полностью изолированы друг от друга по всей ее длине. Выходные отверстия дистального и проксимального просветов расположены на дистальном конце трубки катетера.

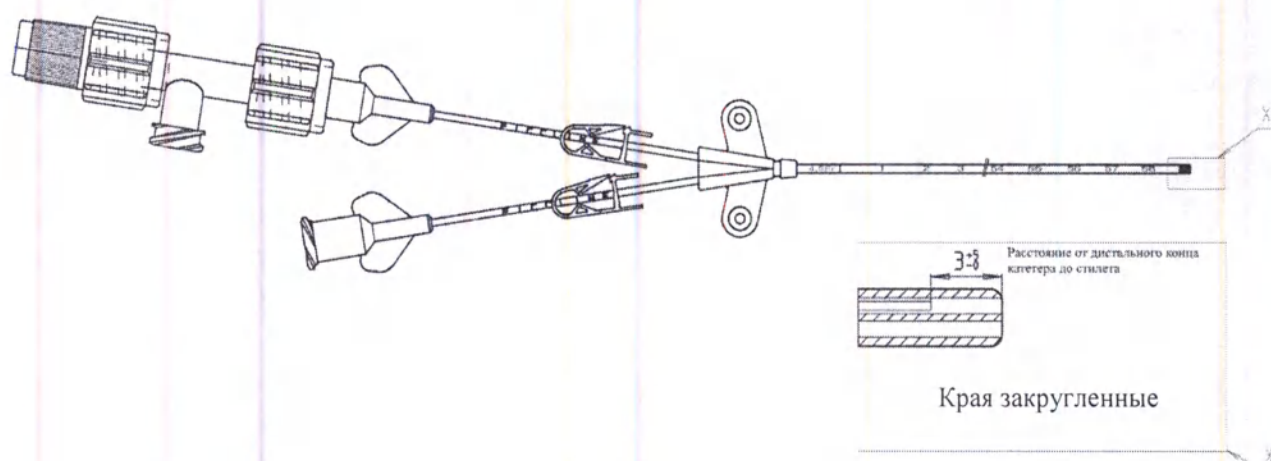
В промежуточном павильоне с крылышками-фиксаторами просветы трубки катетера соединены с трубками удлинительными с маркировкой «PICCLINE» (линия периферически вводимого центрального венозного катетера). На каждой трубке удлинительной имеется зажим, предназначенный для перекрытия просвета трубки удлинительной. Трубки удлинительные соединены с коннекторами разных цветов для простоты определения различных линий инфузии.

К коннектору (светло-серого цвета) подсоединен коннектор Т-образный. Через коннектор Т-образный в катетер вставлен стилет, предназначенный для увеличения жесткости катетера и упрощения его введения. Латеральный разъем Т-образного коннектора может использоваться для введения физиологического раствора с помощью шприца для смачивания стилета и облегчения его извлечения или для введения физиологического раствора в случае венозного спазма, чтобы открыть путь для введения катетера.

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикул 1294.245):



Схематичное изображение изделия:



Поперечное сечение трубки катетера (вид со стороны проксимального конца):



Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами в разрезе:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	7 ± 5 %
эффективная длина, мм	600 (+15; -10)
длина трубки катетера l, мм	600 (+15; -10)
маркировка на трубке катетера	4,5Fr
калибровочный размер по шкале Шаррьера	4,5Fr
метрический размер, мм	1,5
наружный диаметр, мм, не более	1,5
минимальное усилие на разрыв, Н	10

1) Дистальный просвет	
длина сечения, мм, не более	1,07
ширина сечения, мм, не более	0,60
скорость потока, мл/мин, не более	8,2
объем заполнения, мл, не более	0,51
1.1) Трубка удлинительная дистальная	
маркировка	PICCLINE
длина, мм	70 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	1,8
минимальное усилие на разрыв, Н	10
1.2) Коннектор (светло-серого цвета)	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$20 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	1,8
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
2) Проксимальный просвет	
длина сечения, мм, не более	1,07
ширина сечения, мм, не более	0,60
скорость потока, мл/мин, не более	8,2
объем заполнения, мл, не более	0,51
2.1) Трубка удлинительная проксимальная	
маркировка	PICCLINE
длина, мм	70 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	1,8
минимальное усилие на разрыв, Н	10
2.2) Коннектор (светло-синего цвета)	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$20 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	1,8
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
3) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами	
длина максимальная, мм	$15 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$20 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$3,5 \pm 5 \%$
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	$1,5 \pm 5 \%$
4) Диск	
длина максимальная, мм	$25,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$13 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$7,5 \pm 5 \%$
5) Коннектор Т-образный	
длина, мм	$36 \pm 5 \%$
ширина, мм	$12 \pm 5 \%$

высота, мм	16 ± 5 %
<i>5.1) Дистальный разъем коннектора Т-образного</i>	
тип	Луер-Лок штырьевой
диаметр максимальный, мм	12 ± 5 %
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	3,925 (+ 0,1; 0)
внутренний диаметр, мм	3 ± 0,1
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
<i>5.2) Латеральный разъем коннектора Т-образного</i>	
тип	Луер-Лок гнездовой
диаметр максимальный, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
<i>6) Стиллет</i>	
длина, мм	716 – 746
диаметр, мм	0,3 ± 0,02
расстояние от дистального конца катетера до стилета, мм	3 (+5; -0)
<i>6.1) Ручка стилета</i>	
длина, мм	12,3 ± 5 %
диаметр максимальный, мм	9 ± 5 %
<i>7) Разметка трубки катетера для контроля ее положения</i>	
длина шкалы, см	59
диапазон измерений, см	59
цена деления, см	1
длина отметок, мм, не менее	1,2
ширина отметок, мм, не менее	0,30
ширина последней отметки, мм	3 ± 1
высота числовых обозначений, мм, не менее	1,2
Примечание	Шкала двухсторонняя
Примечание	Нумерация начинается с проксимального конца катетера
Примечание	Отметки 1 – 10, 15, 20, 25, 30, 35 – 58 см имеют числовое обозначение
Примечание	Ноль в числах 10, 20, 30, 40 и 50 закрашен черным цветом

11.10 Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 600 мм (для варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикул 1294.515)

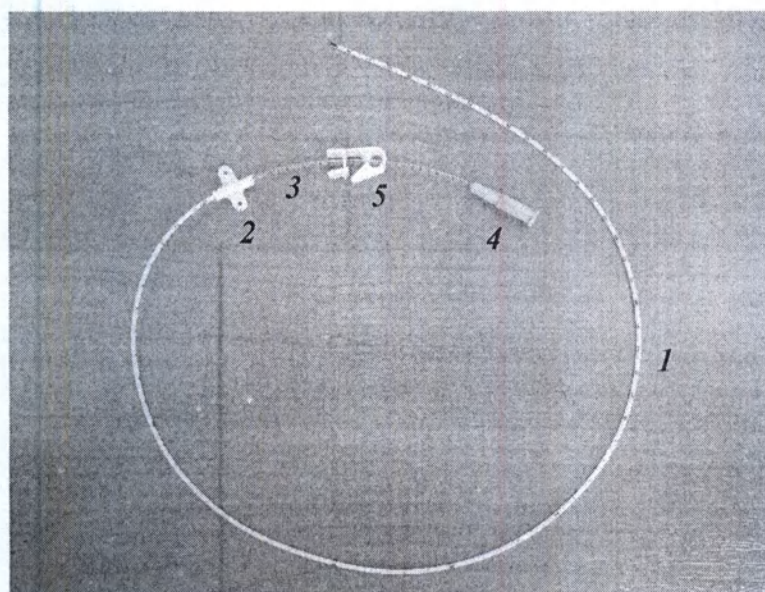
Изделие представляет собой однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер, вводимый по методу Сельдингера в периферическую вену (например, подкожную медиальную вену руки, подкожную латеральную вену руки, плечевую вену) и продвигаемый дальше в центральную вену взрослых пациентов, предназначено для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа.

Катетер имеет гладкий, закругленный дистальный конец для облегчения его введения.

Трубка катетера изготовлена из биостабильного полиуретана, который позволяет создавать постоянный венозный доступ (до нескольких месяцев), если этого требует внутривенная терапия пациента.

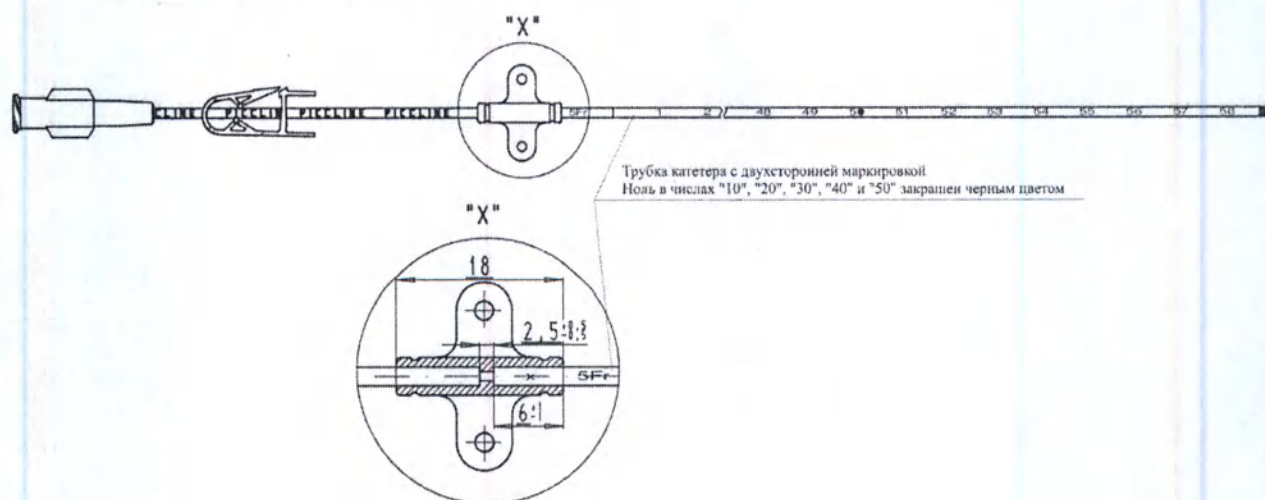
На дистальном конце катетера имеется черная метка (последняя отметка), что позволяет пользователю проверить, что катетер полностью извлечен.

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикул 1294.515):



- 1) Трубка катетера
- 2) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами
- 3) Трубка удлинительная
- 4) Коннектор (светло-серого цвета)
- 5) Зажим

Схематичное изображение изделия:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$3 \pm 5 \%$
эффективная длина, мм	600 (+15; -10)
длина трубки катетера l , мм	600 (+15; -10)
маркировка на трубке катетера	5Fr
калибровочный размер по шкале Шаррьера	5Fr
метрический размер, мм	1,67
наружный диаметр, мм, не более	1,67
внутренний диаметр, мм, не более	1,2
минимальное усилие на разрыв, Н	10
скорость потока, мл/мин, не более	36
объем заполнения, мл, не более	1,0
<i>1) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами</i>	
длина максимальная, мм	$18 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$20 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$4 \pm 5 \%$
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	$1,5 \pm 5 \%$
<i>2) Трубка удлинительная</i>	
маркировка	PICCLINE
длина, мм	100 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	2
минимальное усилие на разрыв, Н	15
<i>3) Коннектор (светло-серого цвета)</i>	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$30 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$10 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	7,83 (0; -0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+0,01; -0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; -0,1)
<i>4) Зажим</i>	
длина максимальная, мм	$25,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$13 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$7,5 \pm 5 \%$
<i>5) Разметка трубки катетера для контроля ее положения</i>	
длина шкалы, см	59
диапазон измерений, см	59
цена деления, см	1
длина отметок, мм, не менее	1,2
ширина отметок, мм, не менее	0,30
ширина последней отметки, мм	3 ± 1
высота числовых обозначений, мм, не менее	1,2
Примечание	Шкала двухсторонняя
Примечание	Нумерация начинается с проксимального конца катетера
Примечание	Отметки 1 – 10, 15, 20, 25, 30, 35 – 58 см имеют числовое обозначение
Примечание	Ноль в числах 10, 20, 30, 40 и 50 закрашен черным цветом

11.11 Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 600 мм (для варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикул 1294.545))

Изделие представляет собой двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер, вводимый по методу Сельдингера в периферическую вену (например, подкожную медиальную вену руки, подкожную латеральную вену руки, плечевую вену) и продвигаемый дальше в центральную вену взрослых пациентов, предназначено для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа.

Катетер имеет гладкий, закругленный дистальный конец для облегчения его введения.

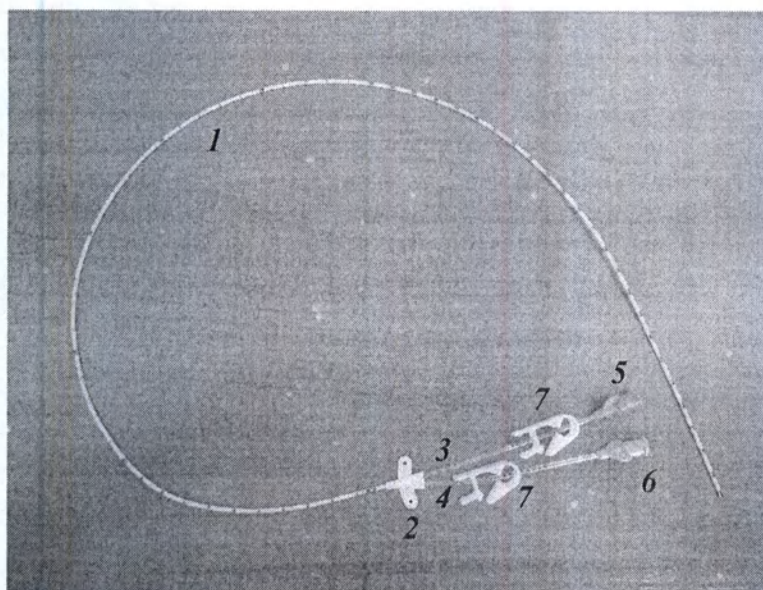
Трубка катетера изготовлена из биостабильного полиуретана, который позволяет создавать постоянный венозный доступ (до нескольких месяцев), если этого требует внутривенная терапия пациента.

На дистальном конце катетера имеется черная метка (последняя отметка), что позволяет пользователю проверить, что катетер полностью извлечен.

Просветы трубки катетера полностью изолированы друг от друга по всей ее длине. Выходные отверстия дистального и проксимального просветов расположены на дистальном конце трубки катетера.

В промежуточном павильоне с крылышками-фиксаторами просветы трубки катетера соединены с трубками удлинительными с маркировкой «PICCLINE» (линия периферически вводимого центрального венозного катетера). На каждой трубке удлинительной имеется зажим, предназначенный для перекрытия просвета трубки удлинительной. Трубки удлинительные соединены с коннекторами разных цветов для простоты определения различных линий инфузии.

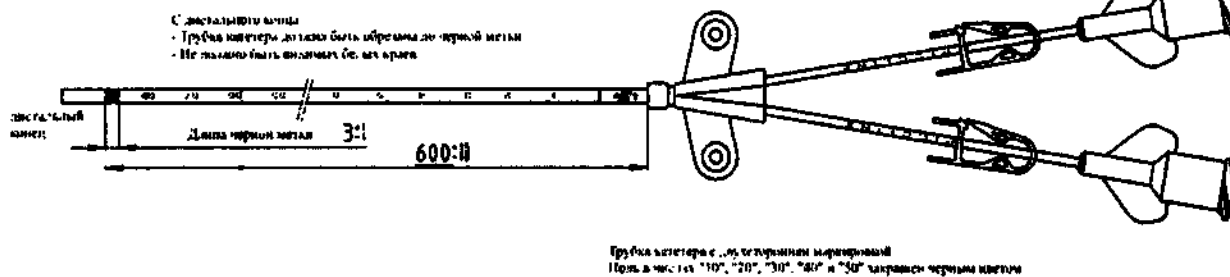
Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикул 1294.545):



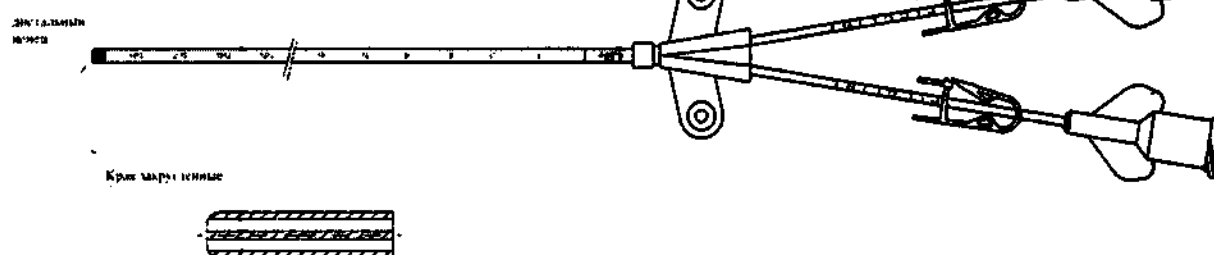
- 1) Трубка катетера
- 2) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами
- 3) Трубка удлинительная проксимальная
- 4) Трубка удлинительная дистальная
- 5) Коннектор (светло-синего цвета)
- 6) Коннектор (светло-серого цвета)
- 7) Зажим

Схематичное изображение изделия:

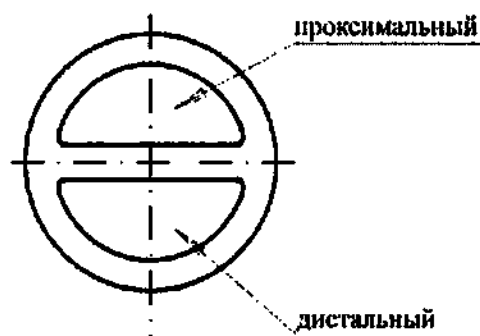
1. Необрезанная трубка катетера



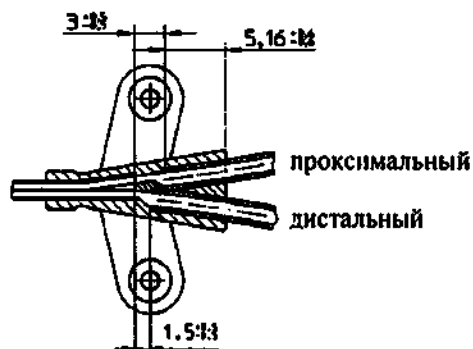
2. Обрезанная трубка катетера



Поперечное сечение трубки катетера (вид со стороны проксимального конца):



Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами в разрезе:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$4 \pm 5 \%$
эффективная длина, мм	$600 (+15; -10)$

длина трубки катетера l , мм	600 (+15; -10)
маркировка на трубке катетера	4,5Fr
калибровочный размер по шкале Шаррьера	4,5Fr
метрический размер, мм	1,5
наружный диаметр, мм, не более	1,5
минимальное усилие на разрыв, Н	10
<i>1) Дистальный просвет</i>	
длина сечения, мм, не более	1,07
ширина сечения, мм, не более	0,60
скорость потока, мл/мин, не более	8,2
объем заполнения, мл, не более	0,51
<i>1.1) Трубка удлинительная дистальная</i>	
маркировка	PICCLINE
длина, мм	70 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	1,8
минимальное усилие на разрыв, Н	10
<i>1.2) Коннектор (светло-серого цвета)</i>	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$20 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	1,8
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
<i>2) Проксимальный просвет</i>	
длина сечения, мм, не более	1,07
ширина сечения, мм, не более	0,60
скорость потока, мл/мин, не более	8,2
объем заполнения, мл, не более	0,51
<i>2.1) Трубка удлинительная проксимальная</i>	
маркировка	PICCLINE
длина, мм	70 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	1,8
минимальное усилие на разрыв, Н	10
<i>2.2) Коннектор (светло-синего цвета)</i>	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$20 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	1,8
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
<i>3) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами</i>	
длина максимальная, мм	$15 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$20 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$3,5 \pm 5 \%$
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	$1,5 \pm 5 \%$
<i>4) Зажим</i>	

длина максимальная, мм	$25,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$13 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$7,5 \pm 5 \%$
5) Разметка трубки катетера для контроля ее положения	
длина шкалы, см	59
диапазон измерений, см	59
цена деления, см	1
длина отметок, мм, не менее	1,2
ширина отметок, мм, не менее	0,30
ширина последней отметки, мм	3 ± 1
высота числовых обозначений, мм, не менее	1,2
Примечание	Шкала двухсторонняя
Примечание	Нумерация начинается с проксимального конца катетера
Примечание	Отметки 1 – 10, 15, 20, 25, 30, 35 – 58 см имеют числовое обозначение
Примечание	Ноль в числах 10, 20, 30, 40 и 50 закрашен черным цветом

11.12 а) Катетер силиконовый рентгеноконтрастный 24G – 1,9Fr, наружный диаметр 0,6 мм, эффективная длина 150 мм (для варианта исполнения изделия epicutaneo 2 (артикул 2484.152);

б) Катетер силиконовый рентгеноконтрастный 24G – 1,9Fr, наружный диаметр 0,6 мм, эффективная длина 300 мм (для варианта исполнения изделия epicutaneo 2 (артикулы: 2484.301, 2484.302);

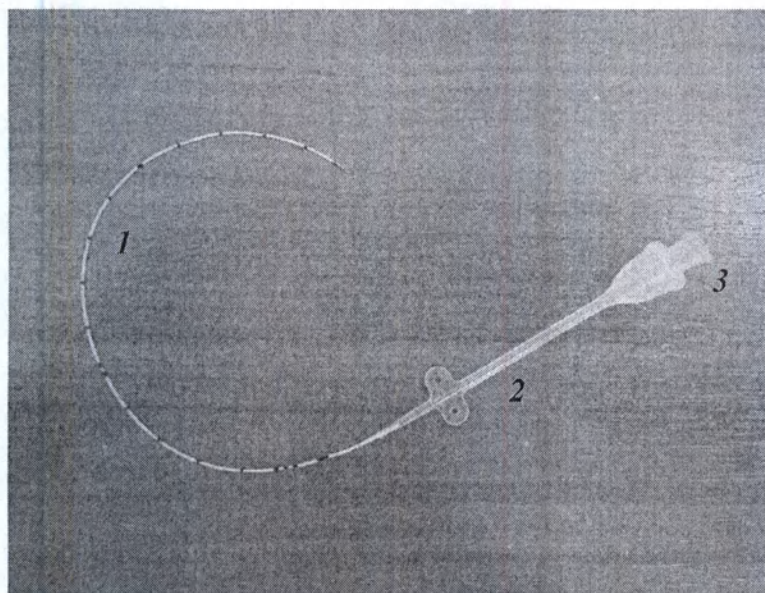
в) Катетер силиконовый рентгеноконтрастный 24G – 1,9Fr, наружный диаметр 0,6 мм, эффективная длина 500 мм (для варианта исполнения изделия epicutaneo 2 (артикул 2484.502)

Изделие представляет собой силиконовый рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер, вводимый в периферическую вену и продвигаемый дальше в центральную вену недоношенных детей и новорожденных, предназначено для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа.

Трубка катетера и трубка удлинительная с крылышками-фиксаторами являются цельной конструкцией, что обеспечивает оптимальную безопасность использования.

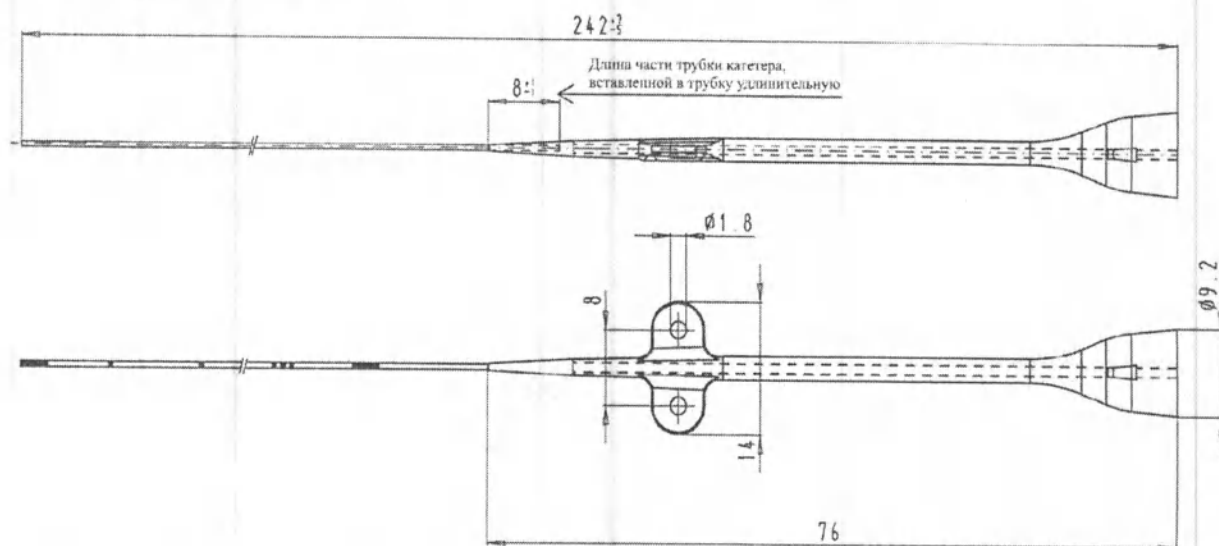
На дистальном конце катетера имеется черная метка (нулевая отметка), что позволяет пользователю проверить, что катетер полностью извлечен.

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия epicutaneo 2 (артикул 2484.152):

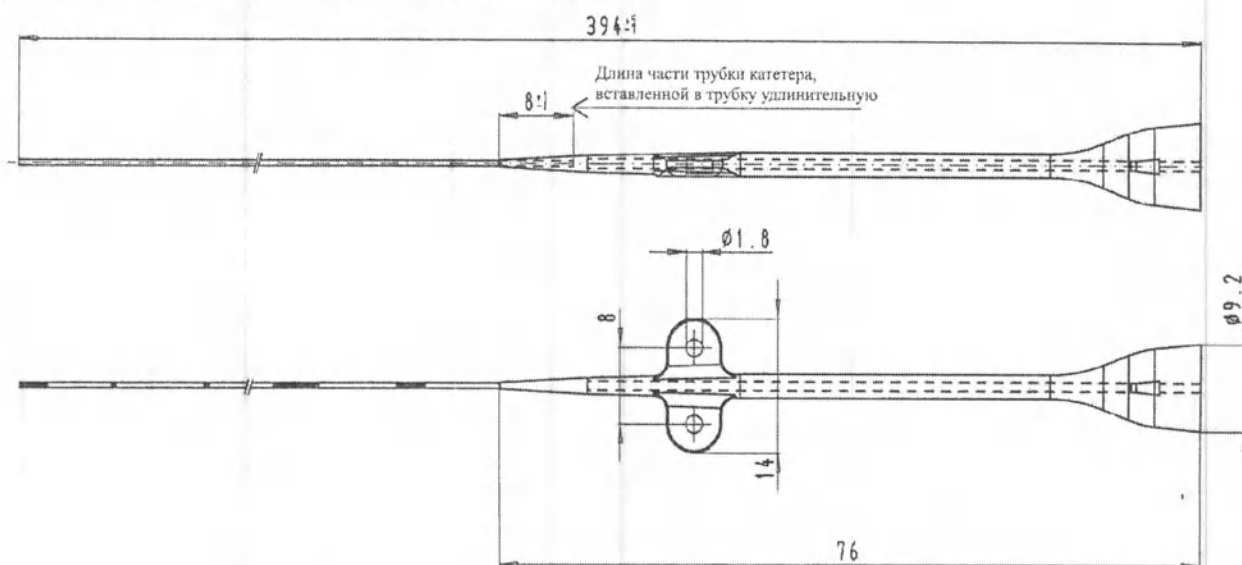


- 1) Трубка катетера
- 2) Трубка удлинительная с крылышками-фиксаторами
- 3) Коннектор

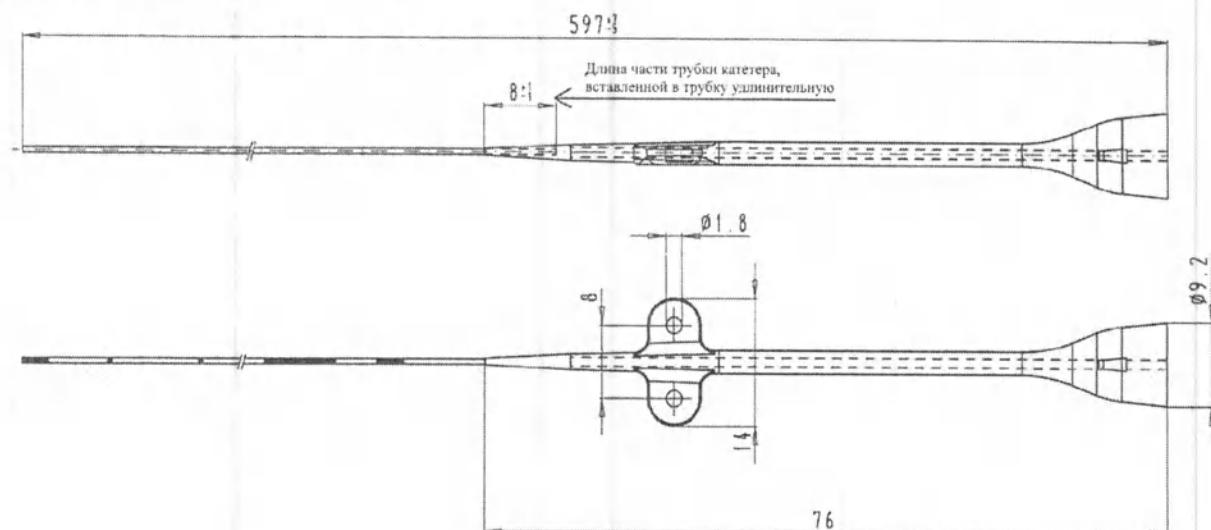
Схематичное изображение изделия (без коннектора) (для варианта исполнения изделия epicutaneo 2 (артикул 2484.152):



Схематичное изображение изделия (без коннектора) (для варианта исполнения изделия epicutaneo 2 (артикулы: 2484.301, 2484.302):



Схематичное изображение изделия (без коннектора) (для варианта исполнения изделия epicutaneo 2 (артикул 2484.502):



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов		
	2484.152	2484.301 2484.302	2484.502
масса изделия, г	< 1	< 1	< 1
эффективная длина, мм	150 ± 2	300 ± 2	300 ± 2
общая длина изделия (без коннектора), мм	242 (+7; -5)	394 (+5; -7)	597 (+7; -5)
длина части трубки катетера, вставленной в трубку удлинительную с крылышками-фиксаторами, мм	8 ± 1	8 ± 1	8 ± 1
калибровочный размер по шкале Шаррьера	1,9Fr	1,9Fr	1,9Fr
калибровочный размер по шкале Гейдж	24G	24G	24G
метрический размер, мм	0,6	0,6	0,6
наружный диаметр, мм, не более	0,6	0,6	0,6
внутренний диаметр, мм, не более	0,3	0,3	0,3
минимальное усилие на разрыв, Н	1,5	1,5	1,5
скорость потока (давление 1 бар), мл/мин, не более	6,3	3,9	2,3
объем заполнения, мл, не более	0,14	0,16	0,17
1) Трубка удлинительная с крылышками-фиксаторами			
длина общая, мм	76 ± 5 %	76 ± 5 %	76 ± 5 %
длина крылышек для фиксации, мм	6 ± 5 %	6 ± 5 %	6 ± 5 %
ширина крылышек для фиксации, мм	14 ± 5 %	14 ± 5 %	14 ± 5 %
высота крылышек для фиксации, мм	2 ± 5 %	2 ± 5 %	2 ± 5 %
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	1,8 ± 5 %	1,8 ± 5 %	1,8 ± 5 %
расстояние между отверстиями для подшивания к коже пациента, мм	8 ± 5 %	8 ± 5 %	8 ± 5 %
наружный диаметр трубки максимальный, мм	2,3 ± 5 %	2,3 ± 5 %	2,3 ± 5 %
наружный диаметр трубки максимальный, мм	≥ 1,15	≥ 1,15	≥ 1,15
диаметр коннектора трубки на проксимальном конце, мм	9,5 ± 5 %	9,5 ± 5 %	9,5 ± 5 %
минимальное усилие на разрыв, Н	10	10	10
2) Коннектор			
тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	9,5 ± 0,2	9,5 ± 0,2	9,5 ± 0,2
ширина максимальная, мм	11 ± 0,2	11 ± 0,2	11 ± 0,2
высота максимальная, мм	9,5 ± 0,2	9,5 ± 0,2	9,5 ± 0,2
конусность, %	6	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
Прочность соединения коннектора с трубкой удлинительной с крылышками-фиксаторами: минимальное усилие на разрыв, Н	15	15	15
3) Разметка трубки катетера для контроля ее положения			
длина шкалы, см	16	31	31
диапазон измерений, см	16	31	31
цена деления, см	1	1	1

длина отметок, мм, не менее	1,2	1,2	1,2
ширина нулевой отметки, мм, не менее	2	2	2
ширина узких отметок, мм, не менее	0,30	0,30	0,30
ширина широких отметок, мм, не менее	1	1	1
ширина последней отметки, мм, не менее	1	1	1
Примечание	Отметки нанесены по окружности трубки катетера		
Примечание	Каждая пятая отметка обозначается широкими отметками в количестве равном порядковому номеру конкретной пятой отметки на расстоянии $1 \text{ мм} \pm 5 \%$		

11.13 Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.414)

Изделие представляет собой однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер, вводимый по модифицированному методу Сельдингера в периферическую вену и продвигаемый дальше в центральную вену взрослых пациентов, предназначено для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа, совместимо с КТ и контрастированием под давлением до 325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар) и обеспечивает скорость потока до 5 мл/с.

Катетер имеет гладкий, закругленный дистальный конец для облегчения его введения.

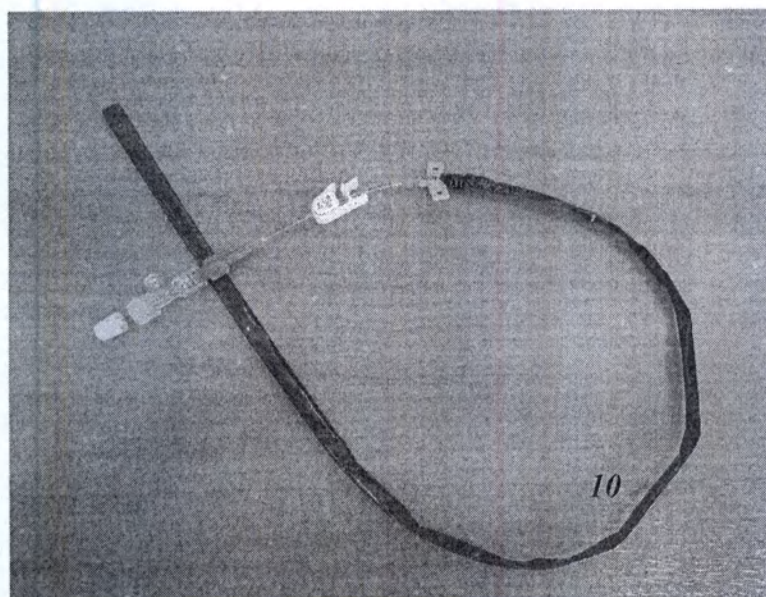
Трубка катетера изготовлена из биостабильного полиуретана, который позволяет создавать постоянный венозный доступ (до нескольких месяцев), если этого требует внутривенная терапия пациента.

Материал трубки катетера содержит антимикробный агент (технология Agion на основе ионов серебра).

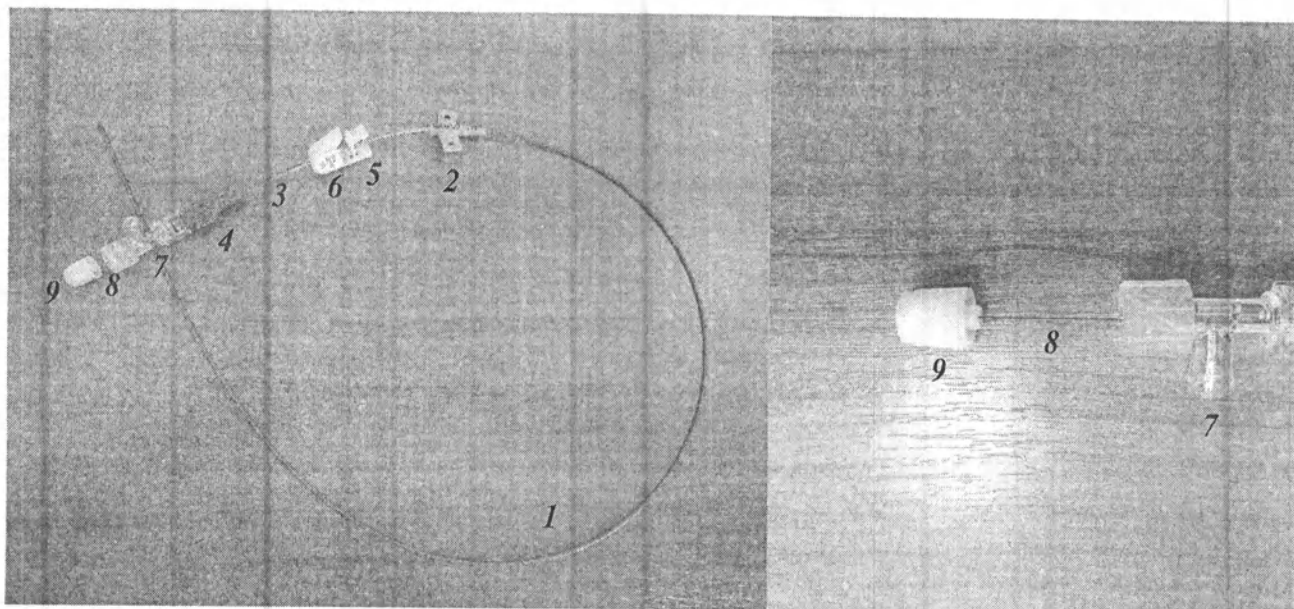
На дистальном конце катетера имеется черная метка (последняя отметка), что позволяет пользователю проверить, что катетер полностью извлечен.

К коннектору (светло-коричневого цвета) подсоединен коннектор Т-образный. Через коннектор Т-образный в катетер вставлен стилет, предназначенный для увеличения жесткости катетера и упрощения его введения. Латеральный разъем Т-образного коннектора может использоваться для введения физиологического раствора с помощью шприца для смачивания стилета и облегчения его извлечения или для введения физиологического раствора в случае венозного спазма, чтобы открыть путь для введения катетера.

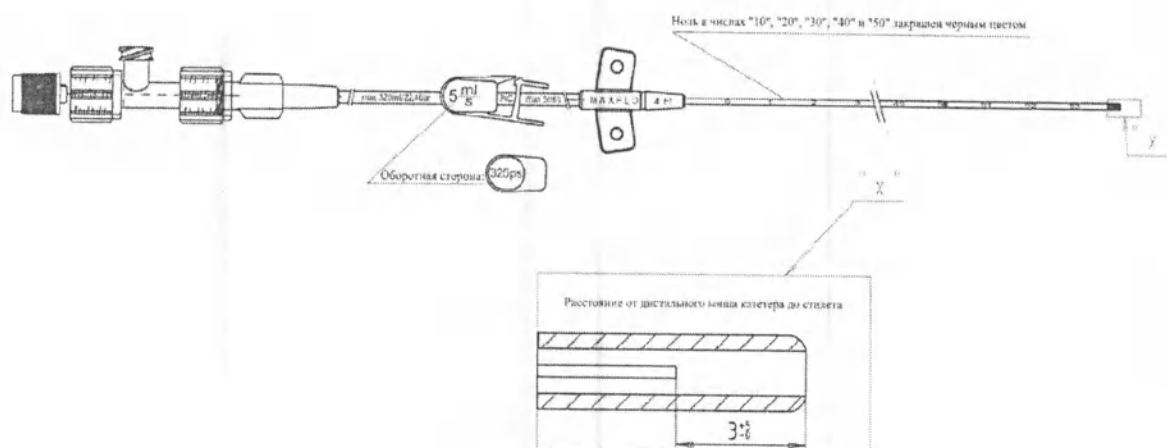
Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.14):



- 1) Трубка катетера
- 2) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами
- 3) Трубка удлинительная
- 4) Коннектор (светло-коричневого цвета)
- 5) Зажим
- 6) Вставка в зажим
- 7) Коннектор Т-образный
- 8) Стиллет
- 9) Ручка стилета
- 10) Чехол защитный для трубки катетера



Схематичное изображение изделия:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$7 \pm 5 \%$
эффективная длина, мм	550 (+15; -10)
длина трубки катетера l , мм	550 (+15; -10)
калибровочный размер по шкале Шаррьера	4Fr
метрический размер, мм	1,35
наружный диаметр, мм, не более	1,35
внутренний диаметр, мм, не более	0,90
минимальное усилие на разрыв, Н	10
скорость потока, мл/мин, не более	19
объем заполнения, мл, не более	0,8
максимальная скорость потока, мл/с	5
максимальное давление	325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар)
2) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами	
маркировка	MAXFLO 4Fr

длина максимальная, мм	24 ± 5 %
ширина максимальная, мм	23,2 ± 5 %
высота максимальная, мм	4,2 ± 5 %
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	2,5 ± 5 %
3) Трубка удлинительная	
маркировка	max 325psi/22,4bar CT - Injectable PICC max 5ml/s (максимум 325 фунтов на квадратный дюйм/ 22,4 бар линия периферически вводимого центрального венозного катетера, совместимая с КТ максимум 5 мл/с)
длина, мм	85 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	2,5
минимальное усилие на разрыв, Н	15
4) Коннектор (светло-коричневого цвета)	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	30 ± 0,2
ширина максимальная, мм	10 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2,5
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
5) Зажим	
длина максимальная, мм	25,5 ± 5 %
ширина максимальная, мм	13 ± 5 %
высота максимальная, мм	7,5 ± 5 %
5.1) Вставка в зажим	
маркировка на лицевой стороне	5 ml/s (5 мл/с)
маркировка на оборотной стороне	325 psi (325 фунтов на квадратный дюйм)
длина максимальная, мм	11,6 ± 5 %
ширина максимальная, мм	8,2 ± 5 %
высота максимальная, мм	10 ± 5 %
6) Коннектор Т-образный	
длина, мм	36 ± 5 %
ширина, мм	12 ± 5 %
высота, мм	16 ± 5 %
6.1) Дистальный разъем коннектора Т-образного	
тип	Луер-Лок штырьевой
диаметр максимальный, мм	12 ± 5 %
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	3,925 (+ 0,1; 0)
внутренний диаметр, мм	3 ± 0,1
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
6.2) Латеральный разъем коннектора Т-образного	
	Луер-Лок гнездовой

диаметр максимальный, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
7) Стиллет	
длина, мм	708 - 738
диаметр, мм	0,3 ± 0,02
расстояние от дистального конца катетера до стилета, мм	3 (+5; -0)
7.1) Ручка стилета	
длина, мм	12,3 ± 5 %
диаметр максимальный, мм	9 ± 5 %
8) Чехол защитный для трубки катетера	
длина, мм	600 ± 5 %
ширина, мм	10 ± 5 %
9) Разметка трубки катетера для контроля ее положения	
длина шкалы, см	54
диапазон измерений, см	54
цена деления, см	1
длина отметок, мм, не менее	1,2
ширина отметок, мм, не менее	0,30
ширина последней отметки, мм	3 ± 1
высота числовых обозначений, мм, не менее	1,2
Примечание	Нумерация начинается с проксимального конца катетера
Примечание	Отметки 0 - 15, 20, 25, 30, 35 - 53 см имеют числовое обозначение
Примечание	Ноль в числах 10, 20, 30, 40 и 50 закрашен черным цветом

11.14 Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикулы: 8394.25, 8394.425)

Изделие представляет собой двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер, вводимый по модифицированному методу Сельдингера в периферическую вену и продвигаемый дальше в центральную вену взрослых пациентов, предназначено для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа, совместимо с КТ и контрастированием под давлением до 325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар) и обеспечивает скорость потока до 5 мл/с.

Катетер имеет гладкий, закругленный дистальный конец для облегчения его введения.

Трубка катетера изготовлена из биостабильного полиуретана, который позволяет создавать постоянный венозный доступ (до нескольких месяцев), если этого требует внутривенная терапия пациента.

Материал трубки катетера содержит антимикробный агент (технология Agion на основе ионов серебра).

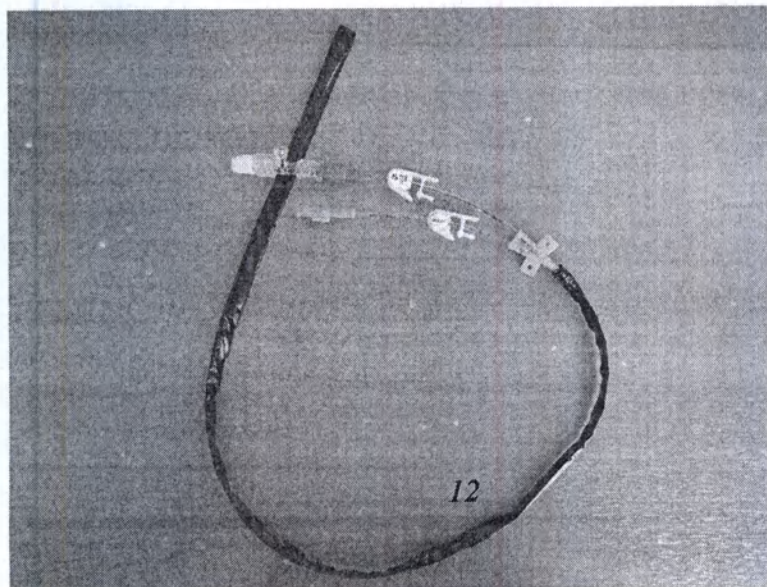
На дистальном конце катетера имеется черная метка (последняя отметка), что позволяет пользователю проверить, что катетер полностью извлечен.

Просветы трубки катетера полностью изолированы друг от друга по всей ее длине. Выходные отверстия дистального и проксимального просветов расположены на дистальном конце трубки катетера.

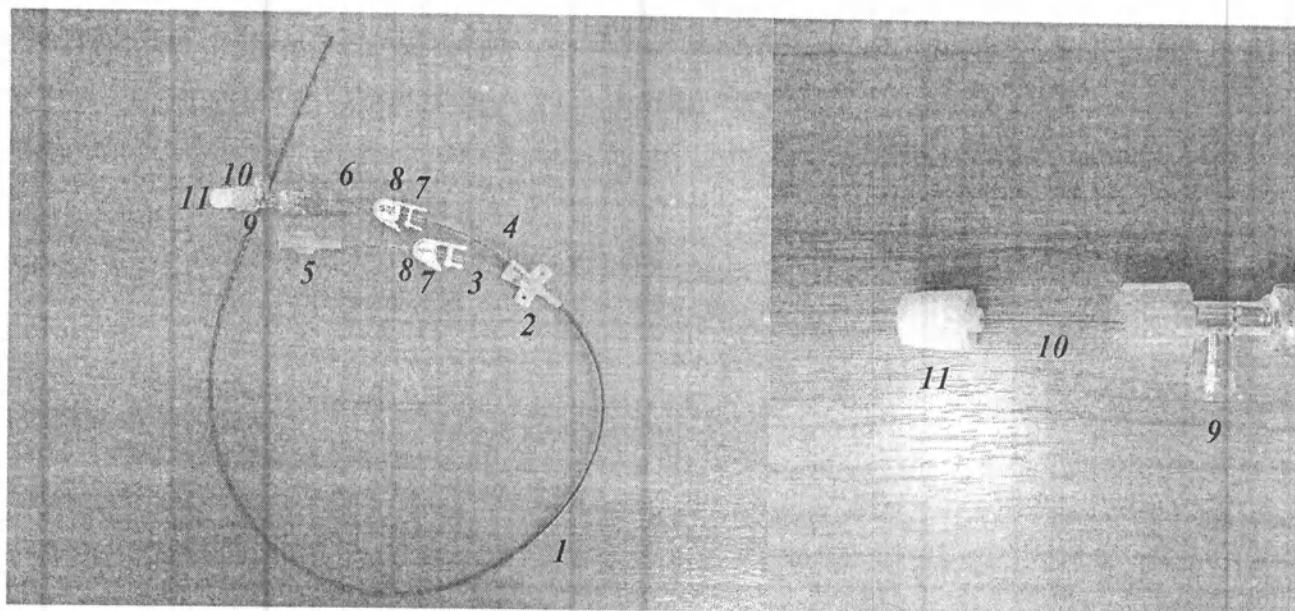
В промежуточном павильоне с крылышками-фиксаторами просветы трубки катетера соединены с трубками. На каждой трубке удлинительной имеется зажим, предназначенный для перекрытия просвета трубки удлинительной. Трубки удлинительные соединены с коннекторами разных цветов для простоты определения различных линий инфузии.

К коннектору (светло-коричневого цвета) подсоединен коннектор Т-образный. Через коннектор Т-образный в катетер вставлен стилет, предназначенный для увеличения жесткости катетера и упрощения его введения. Латеральный разъем Т-образного коннектора может использоваться для введения физиологического раствора с помощью шприца для смачивания стилета и облегчения его извлечения или для введения физиологического раствора в случае венозного спазма, чтобы открыть путь для введения катетера.

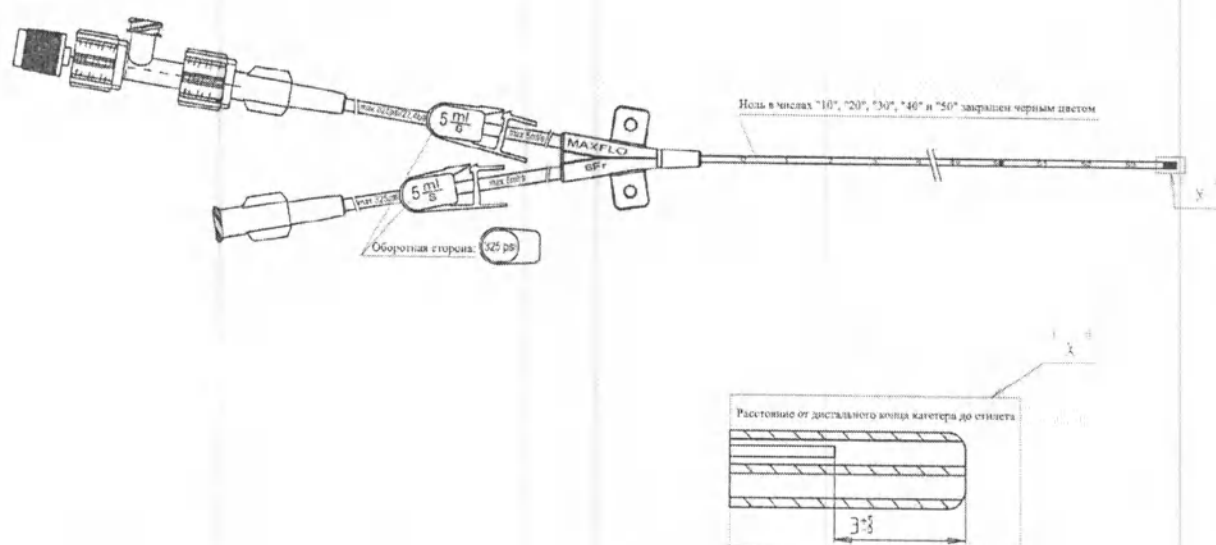
Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.25):



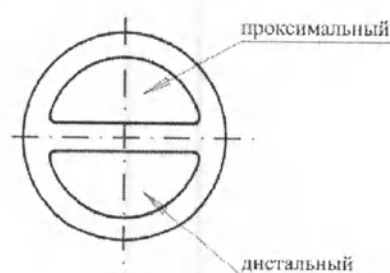
- 1) Трубка катетера
- 2) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами
- 3) Трубка удлинительная проксимальная
- 4) Трубка удлинительная дистальная
- 5) Коннектор (светло-синего цвета)
- 6) Коннектор (светло-коричневого цвета)
- 7) Зажим
- 8) Вставка в зажим
- 9) Коннектор Т-образный
- 10) Стиллет
- 11) Ручка стилета
- 12) Чехол защитный для трубки катетера



Схематичное изображение изделия:



Поперечное сечение трубки катетера (вид со стороны проксимального конца):



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$10 \pm 5 \%$
эффективная длина, мм	$550 (+15; -10)$
длина трубки катетера l , мм	$550 (+15; -10)$
калибровочный размер по шкале Шаррьера	5Fr

метрический размер, мм	1,75
наружный диаметр, мм, не более	1,75
минимальное усилие на разрыв, Н	10
максимальная скорость потока, мл/с	5
максимальное давление	325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар)
<i>1) Дистальный просвет</i>	
длина сечения, мм, не более	1,25
ширина сечения, мм, не более	0,72
скорость потока, мл/мин, не более	9
объем заполнения, мл, не более	0,75
<i>1.1) Трубка удлинительная дистальная</i>	
маркировка	max 325psi/22,4bar CT - Injectable PICC max 5ml/s (максимум 325 фунтов на квадратный дюйм/ 22,4 бар линия периферически вводимого центрального венозного катетера, совместимая с КТ максимум 5 мл/с)
длина, мм	85 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	2,5
минимальное усилие на разрыв, Н	15
<i>1.2) Коннектор (светло-коричневого цвета)</i>	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	30 ± 0,2
ширина максимальная, мм	10 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2,5
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
<i>2) Проксимальный просвет</i>	
длина сечения, мм, не более	1,25
ширина сечения, мм, не более	0,72
скорость потока, мл/мин, не более	9
объем заполнения, мл, не более	0,75
<i>2.1) Трубка удлинительная проксимальная</i>	
маркировка	max 325psi/22,4bar CT - Injectable PICC max 5ml/s (максимум 325 фунтов на квадратный дюйм/ 22,4 бар линия периферически вводимого центрального венозного катетера, совместимая с КТ максимум 5 мл/с)
длина, мм	85 ± 5

наружный диаметр, мм, не более	2,5
минимальное усилие на разрыв, Н	15
<i>1.2) Коннектор (светло-синего цвета)</i>	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$30 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$10 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	$4,3 (+ 0,01; - 0,03)$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2,5
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
<i>4) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами</i>	
маркировка	MAXFLO 5Fr
длина максимальная, мм	$32 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$23,2 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$4,2 \pm 5 \%$
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	$2,5 \pm 5 \%$
<i>5) Зажим</i>	
длина максимальная, мм	$25,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$13 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$7,5 \pm 5 \%$
<i>5.1) Вставка в зажим</i>	
маркировка на лицевой стороне	5 ml/s (5 мл/с)
маркировка на оборотной стороне	325 psi (325 фунтов на квадратный дюйм)
длина максимальная, мм	$11,6 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$8,2 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$10 \pm 5 \%$
<i>6) Коннектор Т-образный</i>	
длина, мм	$36 \pm 5 \%$
ширина, мм	$12 \pm 5 \%$
высота, мм	$16 \pm 5 \%$
<i>6.1) Дистальный разъем коннектора Т-образного</i>	
тип	Луер-Лок штырьевой
диаметр максимальный, мм	$12 \pm 5 \%$
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	$3,925 (+ 0,1; 0)$
внутренний диаметр, мм	$3 \pm 0,1$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
<i>6.2) Латеральный разъем коннектора Т-образного</i>	
тип	Луер-Лок гнездовой
диаметр максимальный, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	$4,3 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
<i>7) Стиллет</i>	
длина, мм	708 – 738
диаметр, мм	$0,3 \pm 0,02$
расстояние от дистального конца катетера до стилета, мм	3 (+5; -0)
<i>7.1) Ручка стилета</i>	

длина, мм	$12,3 \pm 5 \%$
диаметр максимальный, мм	$9 \pm 5 \%$
8) Чехол защитный для трубки катетера	
длина, мм	$600 \pm 5 \%$
ширина, мм	$10 \pm 5 \%$
9) Разметка трубки катетера для контроля ее положения	
длина шкалы, см	54
диапазон измерений, см	54
цена деления, см	1
длина отметок, мм, не менее	1,2
ширина отметок, мм, не менее	0,30
ширина последней отметки, мм	3 ± 1
высота числовых обозначений, мм, не менее	1,2
Примечание	Нумерация начинается с проксимального конца катетера
Примечание	Отметки 0 – 15, 20, 25, 30, 35 – 53 см имеют числовое обозначение
Примечание	Ноль в числах 10, 20, 30, 40 и 50 закрашен черным цветом

11.15 Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 6Fr, наружный диаметр 2,0 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикулы: 8394.36, 8394.436)

Изделие представляет собой трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер, вводимый по модифицированному методу Сельдингера в периферическую вену и продвигаемый дальше в центральную вену взрослых пациентов, предназначено для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа, совместимо с КТ и контрастированием под давлением до 325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар) и обеспечивает скорость потока до 5 мл/с.

Катетер имеет гладкий, закругленный дистальный конец для облегчения его введения.

Трубка катетера изготовлена из биостабильного полиуретана, который позволяет создавать постоянный венозный доступ (до нескольких месяцев), если этого требует внутривенная терапия пациента.

Материал трубки катетера содержит антимикробный агент (технология Agion на основе ионов серебра).

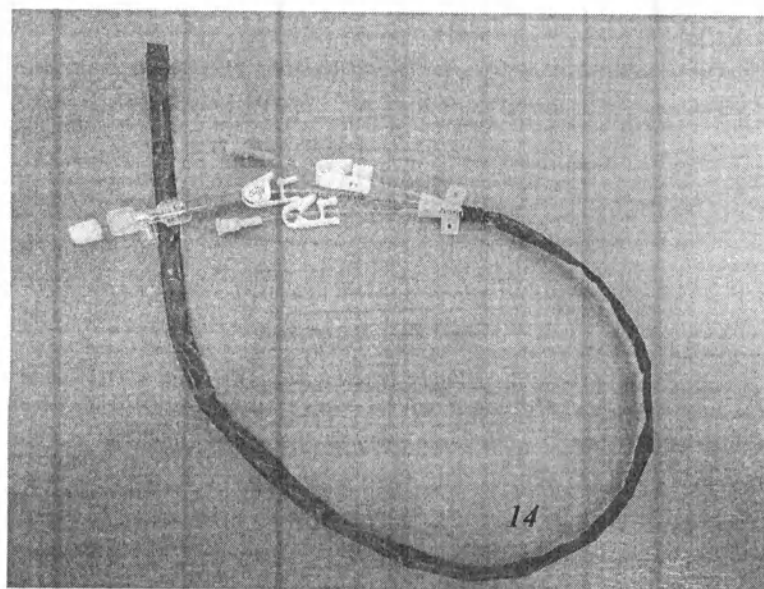
На дистальном конце катетера имеется черная метка (последняя отметка), что позволяет пользователю проверить, что катетер полностью извлечен.

Просветы трубки катетера полностью изолированы друг от друга по всей ее длине. Выходные отверстия дистального, медиального и проксимального просветов расположены на дистальном конце трубки катетера.

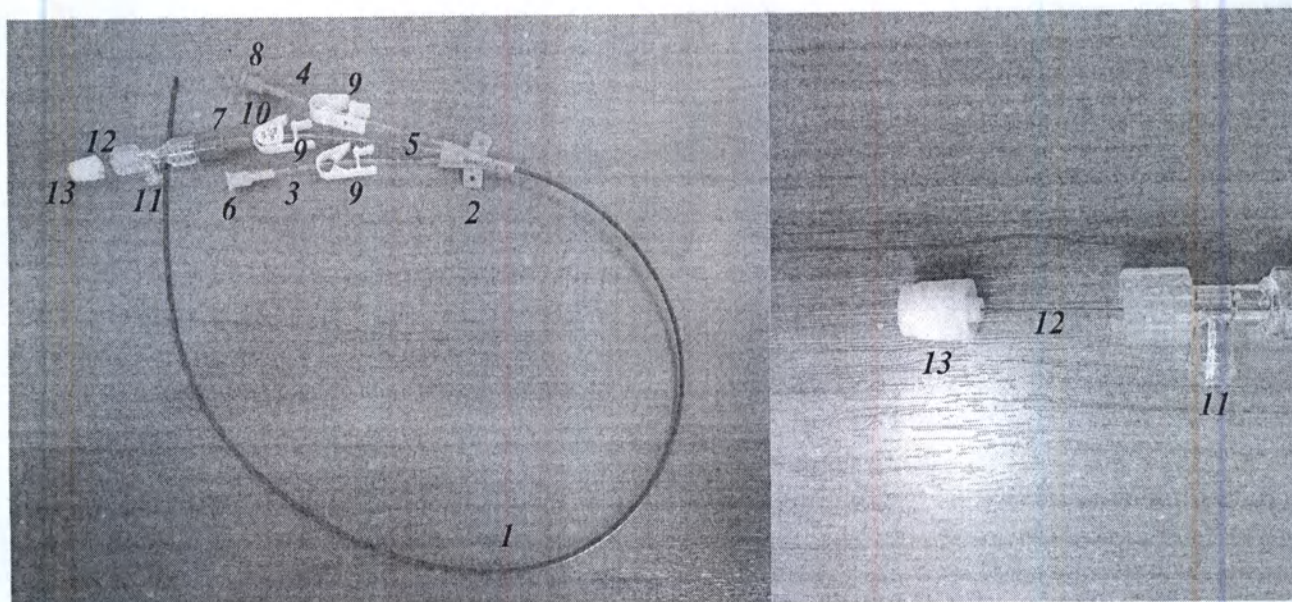
В промежуточном павильоне с крылышками-фиксаторами просветы трубки катетера соединены с трубками. На каждой трубке удлинительной имеется зажим, предназначенный для перекрытия просвета трубки удлинительной. Трубки удлинительные соединены с коннекторами разных цветов для простоты определения различных линий инфузии.

К коннектору (светло-коричневого цвета) подсоединен коннектор Т-образный. Через коннектор Т-образный в катетер вставлен стилет, предназначенный для увеличения жесткости катетера и упрощения его введения. Латеральный разъем Т-образного коннектора может использоваться для введения физиологического раствора с помощью шприца для смачивания стилета и облегчения его извлечения или для введения физиологического раствора в случае венозного спазма, чтобы открыть путь для введения катетера.

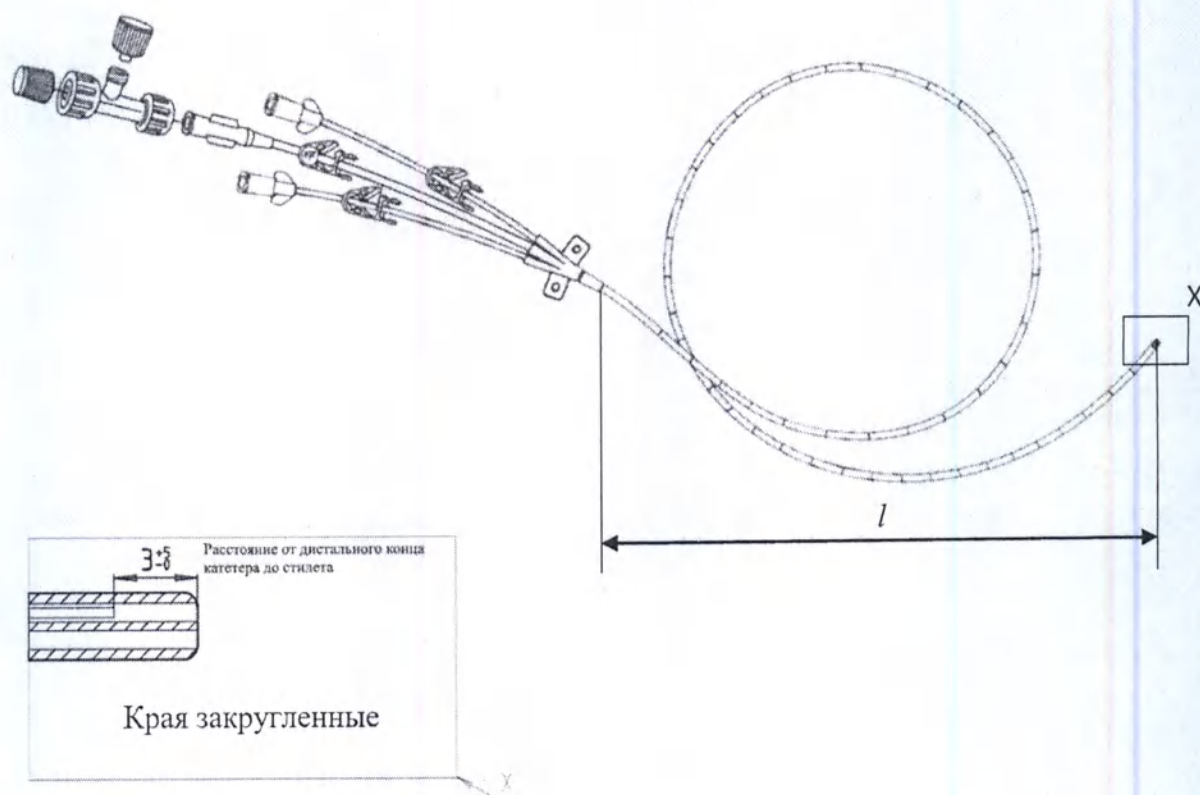
Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.36):



- 1) Трубка катетера
- 2) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами
- 3) Трубка удлинительная проксимальная
- 4) Трубка удлинительная дистальная
- 5) Трубка удлинительная медиальная
- 6) Коннектор (светло-серого цвета)
- 7) Коннектор (светло-коричневого цвета)
- 8) Коннектор (светло-синего цвета)
- 9) Зажим
- 10) Вставка в зажим
- 11) Коннектор Т-образный
- 12) Стиллет
- 13) Ручка стилета
- 14) Чехол защитный для трубки катетера

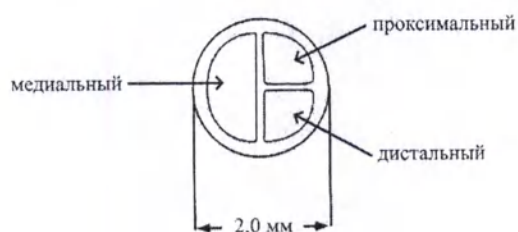


Схематичное изображение изделия:



*Примечание – На схематичном изображении буквой l условно обозначена длина трубки катетера в расправленном состоянии.

Поперечное сечение трубки катетера (вид со стороны проксимального конца):



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	10 ± 5 %
эффективная длина, мм	550 (+15; -10)
длина трубки катетера l, мм	550 (+15; -10)
калибровочный размер по шкале Шаррьера	6Fr
метрический размер, мм	2
наружный диаметр, мм, не более	2
минимальное усилие на разрыв, Н	15
максимальная скорость потока, мл/с	5
максимальное давление	325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар)
<i>1) Дистальный просвет</i>	
калибровочный размер по шкале Гейдж	19G
метрический размер, мм	0,85
длина сечения, мм, не более	0,85
ширина сечения, мм, не более	0,75
скорость потока, мл/мин, не более	4
объем заполнения, мл, не более	0,45
<i>1.1) Трубка удлинительная дистальная</i>	
маркировка	19G No Contrast (19G Не контрастировать)
длина, мм	75 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	1,8
минимальное усилие на разрыв, Н	10
<i>1.2) Коннектор (светло-синего цвета)</i>	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	20 ± 0,2
ширина максимальная, мм	12 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	1,8
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
<i>2) Медиальный просвет</i>	
длина сечения, мм, не более	1,60
ширина сечения, мм, не более	0,85
скорость потока, мл/мин, не более	10
объем заполнения, мл, не более	0,85
<i>2.1) Трубка удлинительная медиальная</i>	
маркировка	max 325psi/22,4bar CT - Injectable PICC max 5ml/s (максимум 325 фунтов на квадратный дюйм/ 22,4 бар линия периферически вводимого центрального венозного катетера, совместимая с КТ максимум 5 мл/с)

длина, мм	85 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	2,5
минимальное усилие на разрыв, Н	15
<i>2.2) Коннектор (светло-коричневого цвета)</i>	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	30 ± 0,2
ширина максимальная, мм	10 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2,5
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
<i>3) Проксимальный просвет</i>	
калибровочный размер по шкале Гейдж	19G
метрический размер, мм	0,85
длина сечения, мм, не более	0,85
ширина сечения, мм, не более	0,75
скорость потока, мл/мин, не более	4
объем заполнения, мл, не более	0,45
<i>3.1) Трубка удлинительная проксимальная</i>	
маркировка	19G No Contrast (19G Не контрастировать)
длина, мм	75 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	1,8
минимальное усилие на разрыв, Н	10
<i>3.2) Коннектор (светло-серого цвета)</i>	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	20 ± 0,2
ширина максимальная, мм	12 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	1,8
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
<i>4) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами</i>	
маркировка	MAXFLO 6Fr
длина максимальная, мм	32 ± 5 %
ширина максимальная, мм	23,2 ± 5 %
высота максимальная, мм	5 ± 5 %
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	2,5 ± 5 %
<i>5) Зажим</i>	
длина максимальная, мм	25,5 ± 5 %
ширина максимальная, мм	13 ± 5 %
высота максимальная, мм	7,5 ± 5 %
<i>5.1) Вставка в зажим</i>	
маркировка на лицевой стороне	5 ml/s (5 мл/с)
маркировка на оборотной стороне	325 psi (325 фунтов на квадратный дюйм)
длина максимальная, мм	11,6 ± 5 %
ширина максимальная, мм	8,2 ± 5 %

высота максимальная, мм	10 ± 5 %
<i>6) Коннектор Т-образный</i>	
длина, мм	36 ± 5 %
ширина, мм	12 ± 5 %
высота, мм	16 ± 5 %
<i>6.1) Дистальный разъем коннектора Т-образного</i>	
тип	Луер-Лок штырьевой
диаметр максимальный, мм	12 ± 5 %
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	3,925 (+ 0,1; 0)
внутренний диаметр, мм	3 ± 0,1
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
<i>6.2) Латеральный разъем коннектора Т-образного</i>	
тип	Луер-Лок гнездовой
диаметр максимальный, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
<i>7) Стиллет</i>	
длина, мм	708 – 738
диаметр, мм	0,3 ± 0,02
расстояние от дистального конца катетера до стилета, мм	3 (+5; -0)
<i>7.1) Ручка стилета</i>	
длина, мм	12,3 ± 5 %
диаметр максимальный, мм	9 ± 5 %
<i>8) Чехол защитный для трубки катетера</i>	
длина, мм	600 ± 5 %
ширина, мм	10 ± 5 %
<i>9) Разметка трубки катетера для контроля ее положения</i>	
длина шкалы, см	54
диапазон измерений, см	54
цена деления, см	1
длина отметок, мм, не менее	1,2
ширина отметок, мм, не менее	0,30
ширина последней отметки, мм	3 ± 1
высота числовых обозначений, мм, не менее	1,2
Примечание	Нумерация начинается с проксимального конца катетера
Примечание	Отметки 0 – 15, 20, 25, 30, 35 – 53 см имеют числовое обозначение
Примечание	Ноль в числах 10, 20, 30, 40 и 50 закрашен черным цветом

11.16 а) Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 550 мм (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.514);

б) Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,7 мм, эффективная длина 550 мм (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.515)

Изделие представляет собой однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер, вводимый по модифицированному методу Сельдингера в периферическую вену и продвигаемый дальше в центральную вену взрослых пациентов, предназначено для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа, совместимо с КТ и контрастированием под давлением до 325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар) и обеспечивает скорость потока до 6 мл/с.

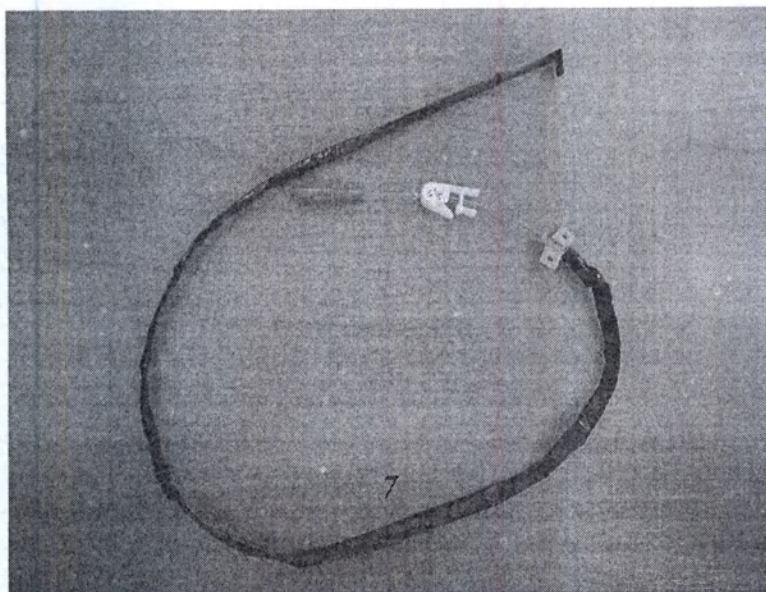
Катетер имеет гладкий, закругленный дистальный конец для облегчения его введения.

Трубка катетера изготовлена из биостабильного полиуретана, который позволяет создавать постоянный венозный доступ (до нескольких месяцев), если этого требует внутривенная терапия пациента.

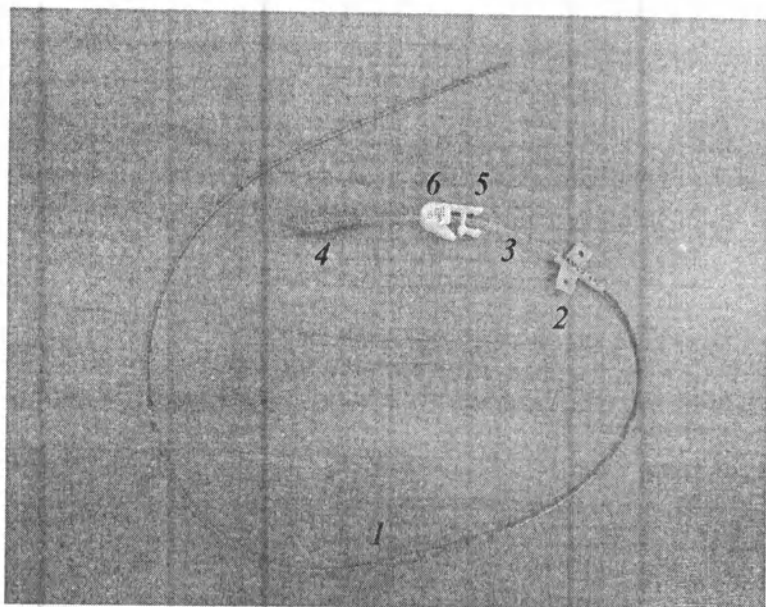
Материал трубки катетера содержит антимикробный агент (технология Agion на основе ионов серебра).

На дистальном конце катетера имеется черная метка (последняя отметка), что позволяет пользователю проверить, что катетер полностью извлечен.

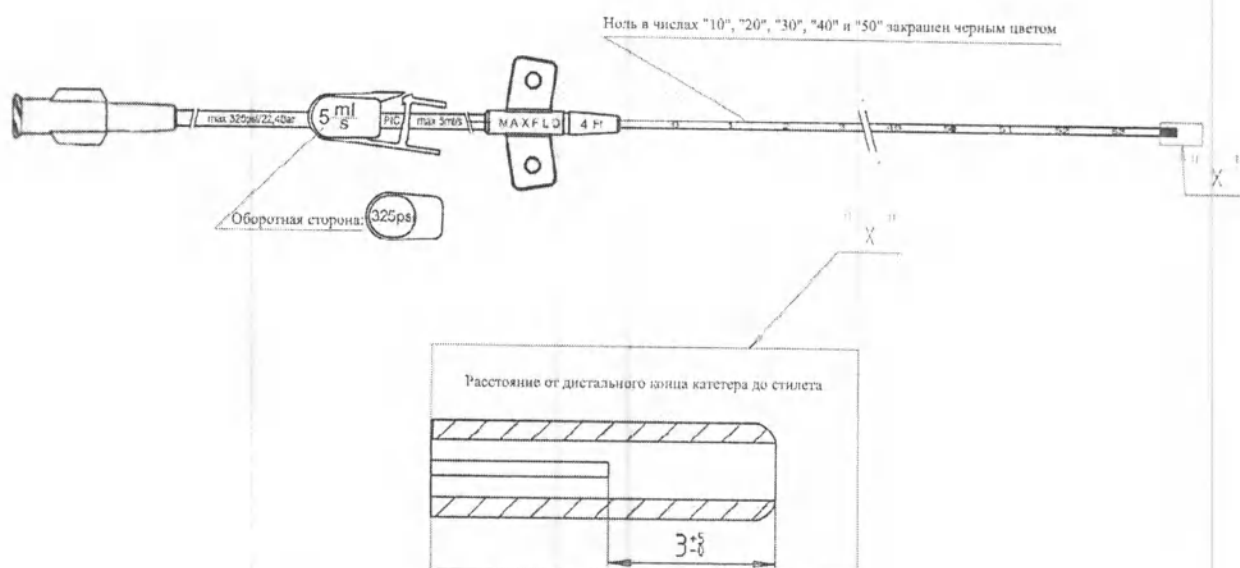
Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.514):



- 1) Трубка катетера
- 2) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами
- 3) Трубка удлинительная
- 4) Коннектор (светло-коричневого цвета)
- 5) Зажим
- 6) Вставка в зажим
- 7) Чехол защитный для трубки катетера



Схематичное изображение изделия:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов	
	8394.514	8394.515
масса изделия, г	$4 \pm 5 \%$	
эффективная длина, мм	550 (+15; -10)	
длина трубки катетера l , мм	550 (+15; -10)	
калибровочный размер по шкале Шаррьера	4Fr	5Fr
метрический размер, мм	1,35	1,7
наружный диаметр, мм, не более	1,35	1,7
внутренний диаметр, мм, не более	0,90	1,1
минимальное усилие на разрыв, Н	10	
скорость потока, мл/мин, не более	19	28
объем заполнения, мл, не более	0,8	
максимальная скорость потока, мл/с	5	6
максимальное давление	325 фунтов на квадратный	

	дюйм (22,4 бар)	
2) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами		
маркировка	MAXFLO 4Fr	
длина максимальная, мм	24 ± 5 %	
ширина максимальная, мм	23,2 ± 5 %	
высота максимальная, мм	4,2 ± 5 %	
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	2,5 ± 5 %	
3) Трубка удлинительная		
маркировка	max 325psi/22,4bar CT - Injectable PICC max 5ml/s (максимум 325 фунтов на квадратный дюйм/ 22,4 бар линия периферически вводимого центрального венозного катетера, совместимая с КТ максимум 5 мл/с)	max 325psi/22,4bar CT - Injectable PICC max 6ml/s (максимум 325 фунтов на квадратный дюйм/ 22,4 бар линия периферически вводимого центрального венозного катетера, совместимая с КТ максимум 6 мл/с)
длина, мм	85 ± 5	
наружный диаметр, мм, не более	2,5	
минимальное усилие на разрыв, Н	15	
4) Коннектор (светло-коричневого цвета)		
тип	Луер-Лок гнездовой	
длина, мм	30 ± 0,2	
ширина максимальная, мм	10 ± 0,2	
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)	
конусность, %	6	
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2,5	
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	
5) Зажим		
длина максимальная, мм	25,5 ± 5 %	
ширина максимальная, мм	13 ± 5 %	
высота максимальная, мм	7,5 ± 5 %	
5.1) Вставка в зажим		
маркировка на лицевой стороне	5 ml/s (5 мл/с)	6 ml/s (6 мл/с)
маркировка на оборотной стороне	325 psi (325 фунтов на квадратный дюйм)	
длина максимальная, мм	11,6 ± 5 %	
ширина максимальная, мм	8,2 ± 5 %	
высота максимальная, мм	10 ± 5 %	
6) Чехол защитный для трубки катетера		

длина, мм	$600 \pm 5 \%$
ширина, мм	$10 \pm 5 \%$
7) Разметка трубки катетера для контроля ее положения	
длина шкалы, см	54
диапазон измерений, см	54
цена деления, см	1
длина отметок, мм, не менее	1,2
ширина отметок, мм, не менее	0,30
ширина последней отметки, мм	3 ± 1
высота числовых обозначений, мм, не менее	1,2
Примечание	Нумерация начинается с проксимального конца катетера
Примечание	Отметки 0 – 15, 20, 25, 30, 35 – 53 см имеют числовое обозначение
Примечание	Ноль в числах 10, 20, 30, 40 и 50 закрашен черным цветом

11.17 Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, эффективная длина 550 мм (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.525))

Изделие представляет собой двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер, вводимый по методу Сельдингера в периферическую вену и продвигаемый дальше в центральную вену взрослых пациентов, предназначено для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа, совместимо с КТ и контрастированием под давлением до 325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар) и обеспечивает скорость потока до 5 мл/с.

Катетер имеет гладкий, закругленный дистальный конец для облегчения его введения.

Трубка катетера изготовлена из биостабильного полиуретана, который позволяет создавать постоянный венозный доступ (до нескольких месяцев), если этого требует внутривенная терапия пациента.

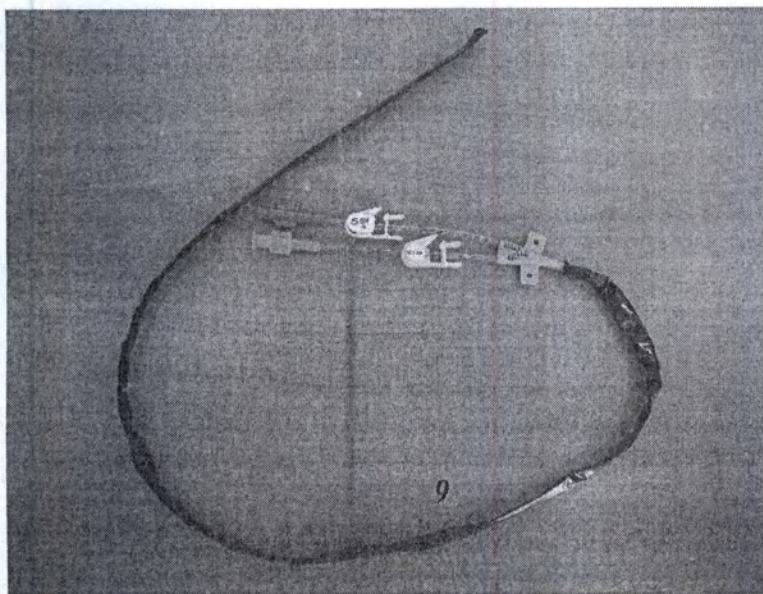
Материал трубки катетера содержит антимикробный агент (технология Agion на основе ионов серебра).

На дистальном конце катетера имеется черная метка (последняя отметка), что позволяет пользователю проверить, что катетер полностью извлечен.

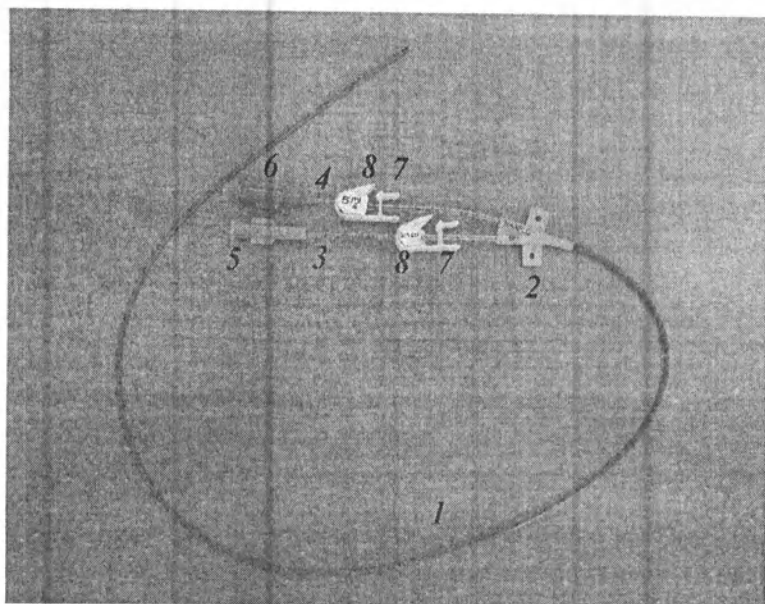
Просветы трубки катетера полностью изолированы друг от друга по всей ее длине. Выходные отверстия дистального и проксимального просветов расположены на дистальном конце трубки катетера.

В промежуточном павильоне с крылышками-фиксаторами просветы трубки катетера соединены с трубками. На каждой трубке удлинительной имеется зажим, предназначенный для перекрытия просвета трубки удлинительной. Трубки удлинительные соединены с коннекторами разных цветов для простоты определения различных линий инфузии.

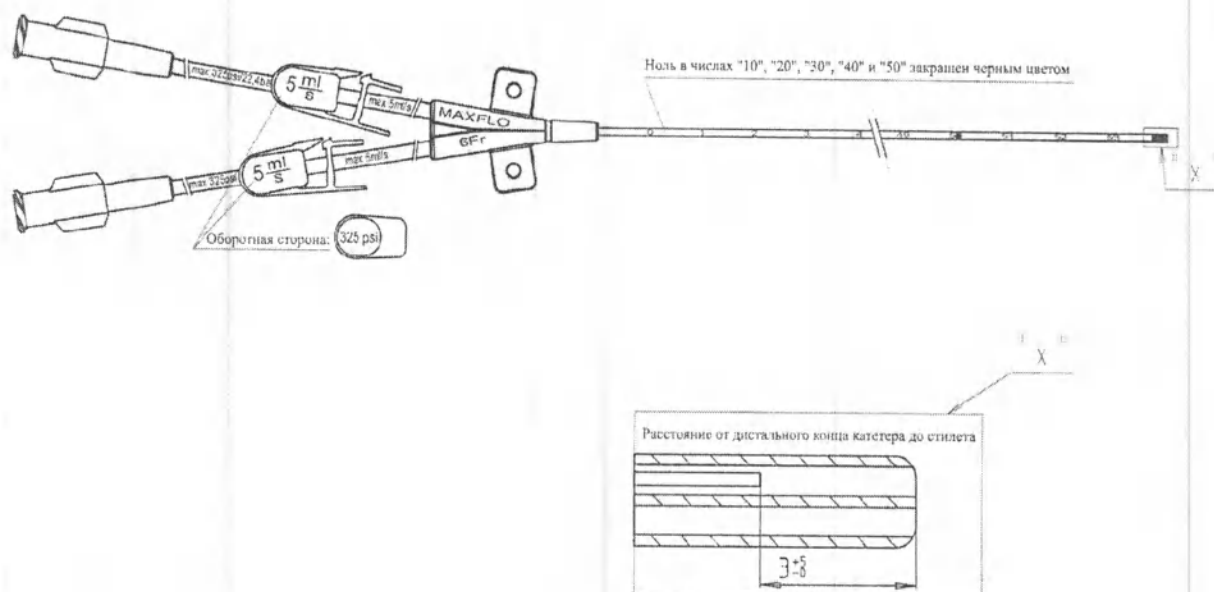
Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.525):



- 1) Трубка катетера
- 2) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами
- 3) Трубка удлинительная проксимальная
- 4) Трубка удлинительная дистальная
- 5) Коннектор (светло-синего цвета)
- 6) Коннектор (светло-коричневого цвета)
- 7) Зажим
- 8) Вставка в зажим
- 9) Чехол защитный для трубки катетера



Схематичное изображение изделия:



Поперечное сечение трубки катетера (вид со стороны проксимального конца):



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$7 \pm 5 \%$
эффективная длина, мм	550 (+15; -10)
длина трубки катетера l , мм	550 (+15; -10)

калибровочный размер по шкале Шаррьера	5Fr
метрический размер, мм	1,75
наружный диаметр, мм, не более	1,75
минимальное усилие на разрыв, Н	10
максимальная скорость потока, мл/с	5
максимальное давление	325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар)
1) Дистальный просвет	
длина сечения, мм, не более	1,25
ширина сечения, мм, не более	0,72
скорость потока, мл/мин, не более	9
объем заполнения, мл, не более	0,75
1.1) Трубка удлинительная дистальная	
маркировка	max 325psi/22,4bar CT - Injectable PICC max 5ml/s (максимум 325 фунтов на квадратный дюйм/ 22,4 бар линия периферически вводимого центрального венозного катетера, совместимая с КТ максимум 5 мл/с)
длина, мм	85 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	2,5
минимальное усилие на разрыв, Н	15
1.2) Коннектор (светло-коричневого цвета)	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	30 ± 0,2
ширина максимальная, мм	10 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2,5
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
2) Проксимальный просвет	
длина сечения, мм, не более	1,25
ширина сечения, мм, не более	0,72
скорость потока, мл/мин, не более	9
объем заполнения, мл, не более	0,75
2.1) Трубка удлинительная проксимальная	
маркировка	max 325psi/22,4bar CT - Injectable PICC max 5ml/s (максимум 325 фунтов на квадратный дюйм/ 22,4 бар линия периферически вводимого центрального венозного катетера, совместимая с КТ максимум 5 мл/с)

длина, мм	85 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	2,5
минимальное усилие на разрыв, Н	15
<i>1.2) Коннектор (светло-синего цвета)</i>	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	30 ± 0,2
ширина максимальная, мм	10 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2,5
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
<i>4) Промежуточный навильон с крылышками-фиксаторами</i>	
маркировка	MAXFLO 5Fr
длина максимальная, мм	32 ± 5 %
ширина максимальная, мм	23,2 ± 5 %
высота максимальная, мм	4,2 ± 5 %
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	2,5 ± 5 %
<i>5) Зажим</i>	
длина максимальная, мм	25,5 ± 5 %
ширина максимальная, мм	13 ± 5 %
высота максимальная, мм	7,5 ± 5 %
<i>5.1) Вставка в зажим</i>	
маркировка на лицевой стороне	5 ml/s (5 мл/с)
маркировка на оборотной стороне	325 psi (325 фунтов на квадратный дюйм)
длина максимальная, мм	11,6 ± 5 %
ширина максимальная, мм	8,2 ± 5 %
высота максимальная, мм	10 ± 5 %
<i>6) Чехол защитный для трубки катетера</i>	
длина, мм	600 ± 5 %
ширина, мм	10 ± 5 %
<i>7) Разметка трубки катетера для контроля ее положения</i>	
длина шкалы, см	54
диапазон измерений, см	54
цена деления, см	1
длина отметок, мм, не менее	1,2
ширина отметок, мм, не менее	0,30
ширина последней отметки, мм	3 ± 1
высота числовых обозначений, мм, не менее	1,2
Примечание	Нумерация начинается с проксимального конца катетера
Примечание	Отметки 0 – 15, 20, 25, 30, 35 – 53 см имеют числовое обозначение
Примечание	Ноль в числах 10, 20, 30, 40 и 50 окрашен черным цветом

11.18 Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 6Fr, наружный диаметр 2,0 мм, эффективная длина 550 мм (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.536))

Изделие представляет собой трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер, вводимый по методу Сельдингера в периферическую вену и продвигаемый дальше в центральную вену взрослых пациентов, предназначено для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа, совместимо с КТ и контрастированием под давлением до 325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар) и обеспечивает скорость потока до 5 мл/с.

Катетер имеет гладкий, закругленный дистальный конец для облегчения его введения.

Трубка катетера изготовлена из биостабильного полиуретана, который позволяет создавать постоянный венозный доступ (до нескольких месяцев), если этого требует внутривенная терапия пациента.

Материал трубки катетера содержит антимикробный агент (технология Agion на основе ионов серебра).

На дистальном конце катетера имеется черная метка (последняя отметка), что позволяет пользователю проверить, что катетер полностью извлечен.

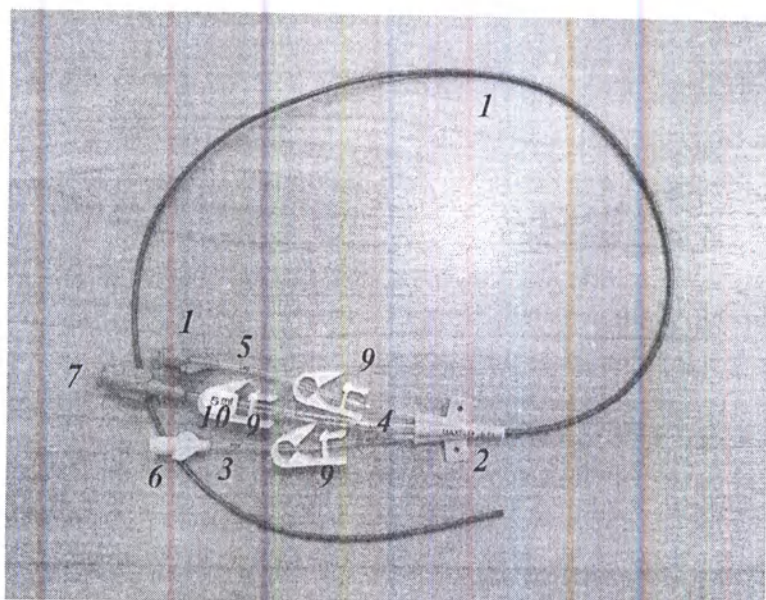
Просветы трубки катетера полностью изолированы друг от друга по всей ее длине. Выходные отверстия дистального, медиального и проксимального просветов расположены на дистальном конце трубки катетера.

В промежуточном павильоне с крылышками-фиксаторами просветы трубки катетера соединены с трубками. На каждой трубке удлинительной имеется зажим, предназначенный для перекрытия просвета трубки удлинительной. Трубки удлинительные соединены с коннекторами разных цветов для простоты определения различных линий инфузии.

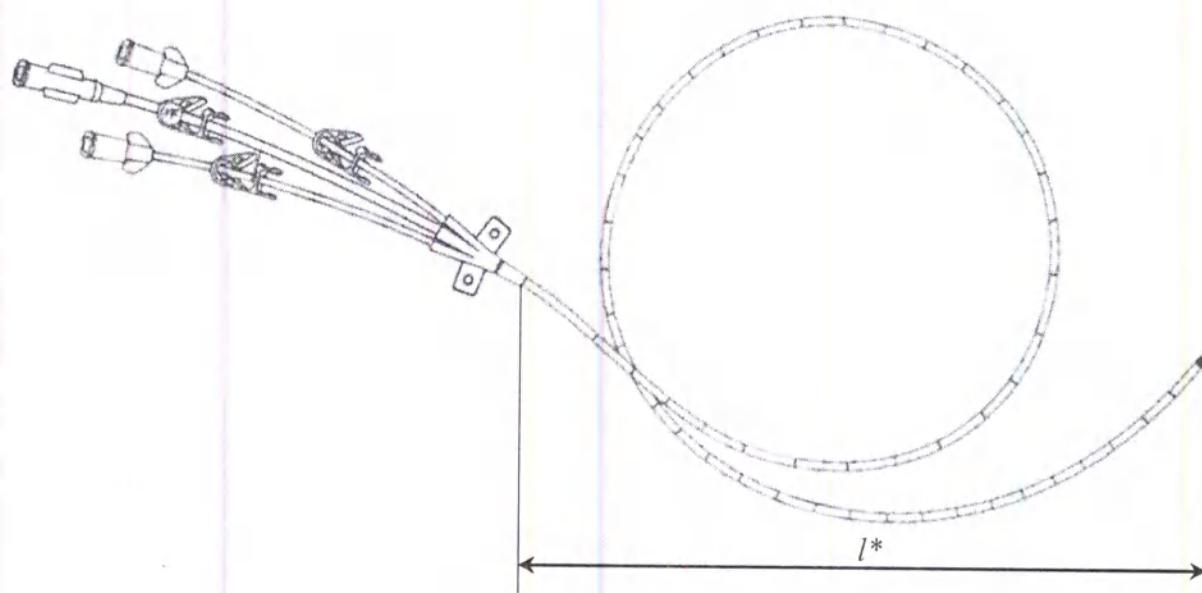
Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.536):



- 1) Трубка катетера
- 2) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами
- 3) Трубка удлинительная проксимальная
- 4) Трубка удлинительная медиальная
- 5) Трубка удлинительная дистальная
- 6) Коннектор (светло-серого цвета)
- 7) Коннектор (светло-коричневого цвета)
- 8) Коннектор (светло-синего цвета)
- 9) Зажим
- 10) Вставка в зажим
- 11) Чехол защитный для трубки катетера

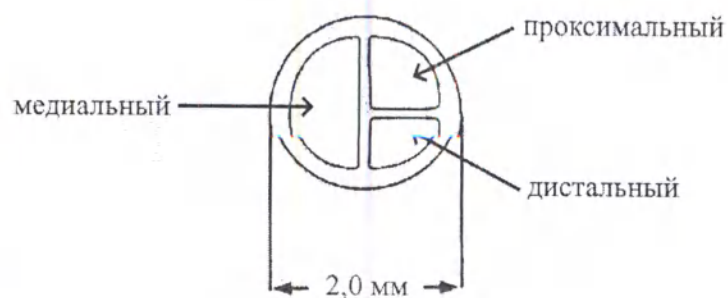


Схематичное изображение изделия:



*Примечание – На схематичном изображении буквой l условно обозначена длина трубки катетера в расправленном состоянии.

Поперечное сечение трубки катетера (вид со стороны проксимального конца):



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	7 ± 5 %
эффективная длина, мм	550 (+15; -10)
длина трубки катетера l, мм	550 (+15; -10)
калибровочный размер по шкале Шаррьера	6Fr
метрический размер, мм	2
наружный диаметр, мм, не более	2
минимальное усилие на разрыв, Н	15
максимальная скорость потока, мл/с	5
максимальное давление	325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар)
1) Дистальный просвет	
калибровочный размер по шкале Гейдж	19G
метрический размер, мм	0,85
длина сечения, мм, не более	0,85
ширина сечения, мм, не более	0,75
скорость потока, мл/мин, не более	4
объем заполнения, мл, не более	0,45
1.1) Трубка удлинительная дистальная	
маркировка	19G No Contrast (19G Не контрастировать)
длина, мм	75 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	1,8
минимальное усилие на разрыв, Н	10
1.2) Коннектор (светло-синего цвета)	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	20 ± 0,2
ширина максимальная, мм	12 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	1,8
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
2) Медиальный просвет	
длина сечения, мм, не более	1,60
ширина сечения, мм, не более	0,85
скорость потока, мл/мин, не более	10
объем заполнения, мл, не более	0,85
2.1) Трубка удлинительная медиальная	
маркировка	max 325psi/22,4bar CT - Injectable PICC max 5ml/s (максимум 325 фунтов на квадратный дюйм/ 22,4 бар линия периферически вводимого центрального венозного катетера, совместимая с КТ максимум 5 мл/с)

длина, мм	85 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	2,5
минимальное усилие на разрыв, Н	15
2.2) Коннектор (светло-коричневого цвета)	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	30 ± 0,2
ширина максимальная, мм	10 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2,5
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
3) Проксимальный просвет	
калибровочный размер по шкале Гейдж	19G
метрический размер, мм	0,85
длина сечения, мм, не более	0,85
ширина сечения, мм, не более	0,75
скорость потока, мл/мин, не более	4
объем заполнения, мл, не более	0,45
3.1) Трубка удлинительная проксимальная	
маркировка	19G No Contrast (19G Не контрастировать)
длина, мм	75 ± 5
наружный диаметр, мм, не более	1,8
минимальное усилие на разрыв, Н	10
3.2) Коннектор (светло-серого цвета)	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	20 ± 0,2
ширина максимальная, мм	12 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	1,8
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
4) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами	
маркировка	MAXFLO 6Fr
длина максимальная, мм	32 ± 5 %
ширина максимальная, мм	23,2 ± 5 %
высота максимальная, мм	5 ± 5 %
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	2,5 ± 5 %
5) Зажим	
длина максимальная, мм	25,5 ± 5 %
ширина максимальная, мм	13 ± 5 %
высота максимальная, мм	7,5 ± 5 %
5.1) Вставка в зажим	
маркировка на лицевой стороне	5 ml/s (5 мл/с)
маркировка на оборотной стороне	325 psi (325 фунтов на квадратный дюйм)
длина максимальная, мм	11,6 ± 5 %
ширина максимальная, мм	8,2 ± 5 %

высота максимальная, мм	10 ± 5 %
7.2. Шкала измерений на трубки катетера	
длина, мм	600 ± 5 %
ширина, мм	10 ± 5 %
7.3. Шкала трубки катетера для контроля ее положения	
длина шкалы, см	54
диапазон измерений, см	54
цена деления, см	1
длина отметок, мм, не менее	1,2
ширина отметок, мм, не менее	0,30
ширина последней отметки, мм	3 ± 1
высота числовых обозначений, мм, не менее	1,2
Примечание	Нумерация начинается с проксимального конца катетера
Примечание	Отметки 0 – 15, 20, 25, 30, 35 – 53 см имеют числовое обозначение
Примечание	Ноль в числах 10, 20, 30, 40 и 50 закрашен черным цветом

11.19 Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 3Fr, наружный диаметр 1 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия lifecath ct picc easy (артикул V021292213))

Изделие представляет собой однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер, вводимый по модифицированному методу Сельдингера в периферическую вену и продвигаемый дальше в центральную вену взрослых пациентов, предназначено для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа, совместимо с КТ и контрастированием под давлением до 325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар) и обеспечивает скорость потока до 1 мл/с.

Катетер имеет гладкий, закругленный, конусообразный дистальный конец (конусообразный наконечник) для облегчения его введения.

Трубка катетера изготовлена из биостабильного полиуретана, который позволяет создавать постоянный венозный доступ (до нескольких месяцев), если этого требует внутривенная терапия пациента.

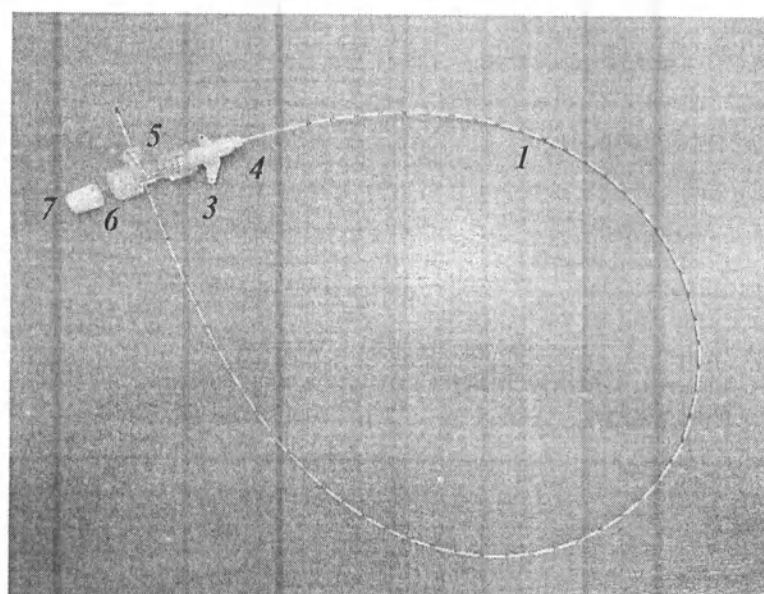
Длина трубки катетера может быть отрегулирована врачом (трубка катетера укорачивается скальпелем с проксимального конца).

Коннектор с крылышками-фиксаторами заменяется на трубку удлинительную после установки катетера.

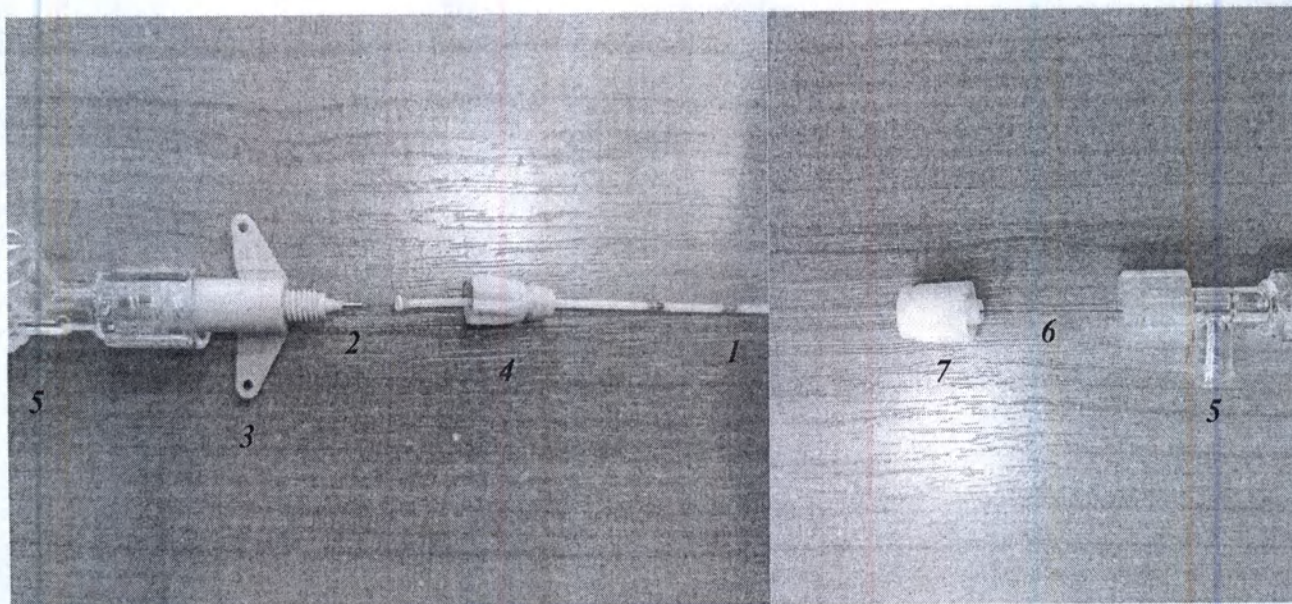
На дистальном конце катетера имеется черная метка (нулевая отметка), что позволяет пользователю проверить, что катетер полностью извлечен.

К коннектору с крылышками-фиксаторами подсоединен коннектор Т-образный. Через коннектор Т-образный в катетер вставлен стилет, предназначенный для увеличения жесткости катетера и упрощения его введения. Латеральный разъем Т-образного коннектора может использоваться для введения физиологического раствора с помощью шприца для смачивания стилета и облегчения его извлечения или для введения физиологического раствора в случае венозного спазма, чтобы открыть путь для введения катетера.

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath ct picc easy (артикул V021292213):

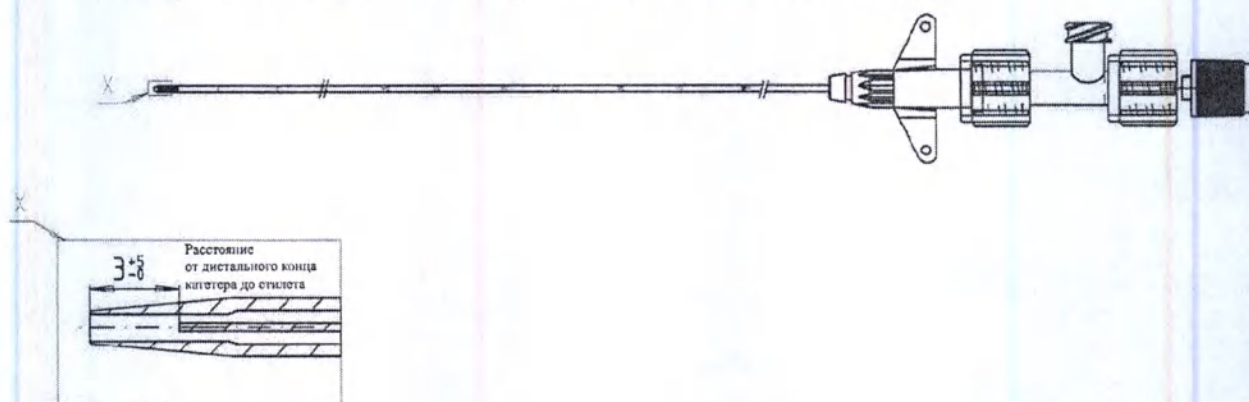


- 1) Трубка катетера
- 2) Элемент жесткости
- 3) Коннектор с крылышками-фиксаторами
- 4) Фиксатор-гайка
- 5) Коннектор Т-образный
- 6) Стиллет
- 7) Ручка стилета

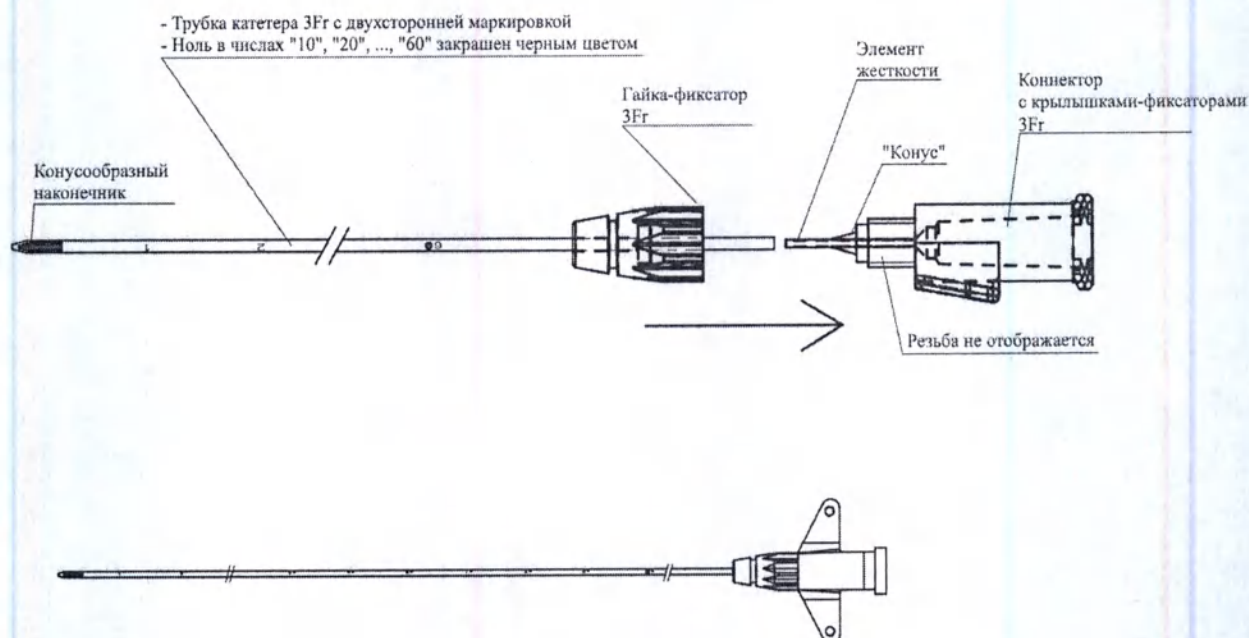


Схематичное изображение изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath st
picc easy (артикул V021292213):

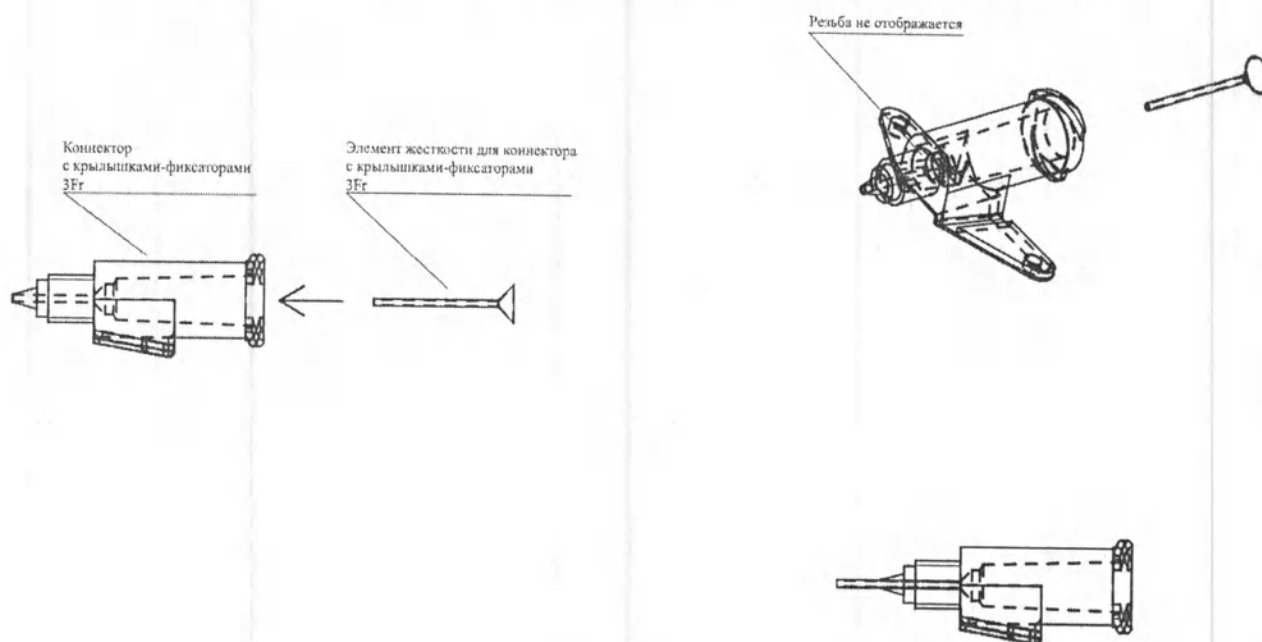
- в собранном виде (с коннектором T-образным и стилетом):



- в разобранном и собранном виде (без коннектора T-образного и стилета):



- коннектор с крылышками-фиксаторами и элемент жесткости (подробно):



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$4 \pm 5 \%$
эффективная длина, мм	600 ± 2
длина трубки катетера l , мм	630 ± 10
калибровочный размер по шкале Шаррьера	3Fr
метрический размер, мм	1
наружный диаметр, мм, не более	1
внутренний диаметр, мм, не более	0,60
минимальное усилие на разрыв, Н	5
скорость потока, мл/мин, не более	3
объем заполнения, мл, не более	0,6
максимальная скорость потока, мл/с	1
максимальное давление	325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар)
2) Элемент жесткости	
длина, мм, не менее	2
наружный диаметр, мм, не более	0,70
внутренний диаметр, мм, не более	0,60
1) Коннектор с крылышками-фиксаторами	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$22,6 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$23,4 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	$9,6 \pm 0,2$
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	$4,3 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр резьбы на проксимальном конце, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	0,70
диаметр резьбы на дистальном конце, мм	$4 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента,	$1 \pm 5 \%$

мм	
2) Фиксатор-гайка	
длина, мм	$11 \pm 0,2$
диаметр внешний на проксимальном конце, мм	$6,4 \pm 0,2$
диаметр резьбы на проксимальном конце, мм	$4 (+0,01; -0,03)$
диаметр внешний на дистальном конце, мм	$3,6 \pm 0,2$
диаметр внутренний на дистальном конце, мм	$1 (+0,3; -0)$
3) Коннектор Т-образный	
длина, мм	$36 \pm 5 \%$
ширина, мм	$12 \pm 5 \%$
высота, мм	$16 \pm 5 \%$
3.1) Дистальный разъем коннектора Т-образного	
тип	Луер-Лок штырьевой
диаметр максимальный, мм	$12 \pm 5 \%$
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	$3,925 (+0,1; 0)$
внутренний диаметр, мм	$3 \pm 0,1$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; -0,1)$
3.2) Латеральный разъем коннектора Т-образного	
тип	Луер-Лок гнездовой
диаметр максимальный, мм	$7,83 (0; -0,1)$
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	$4,3 (+0,01; -0,03)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; -0,1)$
4) Стиллет	
длина, мм	667 – 692
диаметр, мм	$0,3 \pm 0,02$
расстояние от дистального конца катетера до стилета, мм	$3 (+5; -0)$
4.1) Ручка стилета	
длина, мм	$12,3 \pm 5 \%$
диаметр максимальный, мм	$9 \pm 5 \%$
5) Разметка трубки катетера для контроля ее положения	
длина шкалы, см	60
диапазон измерений, см	60
цена деления, см	1
длина нулевой отметки, мм, не менее	1,2
ширина нулевой отметки, мм	3 ± 1
высота числовых обозначений, мм, не менее	1,2
Примечание	Шкала двухсторонняя
Примечание	Отметки 1 – 60 см имеют числовое обозначение
Примечание	Ноль в числах 10, 20, 30, 40, 50 и 60 закрашен черным цветом

11.20 а) Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия lifecath ct picc easy (артикул V021292214);

б) Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия lifecath ct picc easy (артикул V021292215)

Изделие представляет собой однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер, вводимый по модифицированному методу Сельдингера в периферическую вену и продвигаемый дальше в центральную вену взрослых пациентов, предназначено для катетеризации центральных вен через периферические вены с целью создания кратковременного, длительного или постоянного внутрисосудистого доступа, совместимо с КТ и контрастированием под давлением до 325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар) и обеспечивает скорость потока до 5 мл/с (для варианта исполнения изделия lifecath ct picc easy (артикул V021292214) и до 6 мл/с (для варианта исполнения изделия lifecath ct picc easy (артикул V021292215).

Катетер имеет гладкий, закругленный, конусообразный дистальный конец (конусообразный наконечник) для облегчения его введения.

Трубка катетера изготовлена из биостабильного полиуретана, который позволяет создавать постоянный венозный доступ (до нескольких месяцев), если этого требует внутривенная терапия пациента.

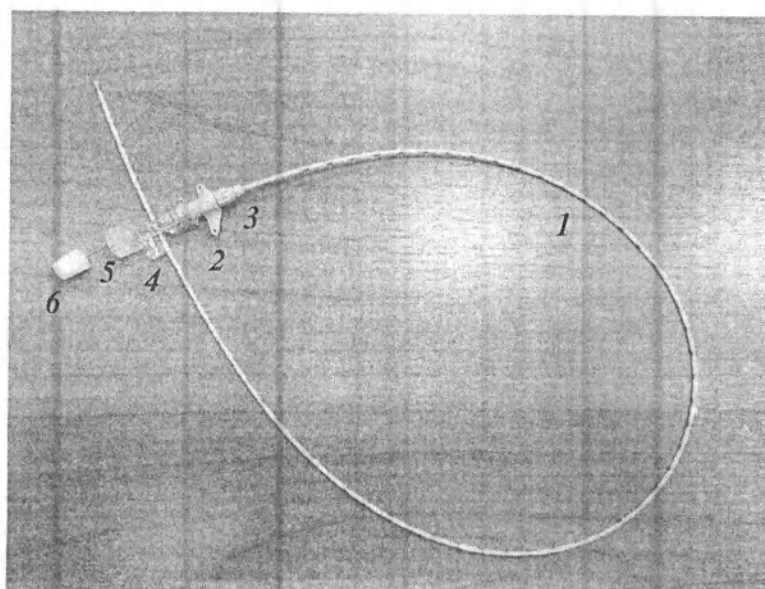
Длина трубки катетера может быть отрегулирована врачом (трубка катетера укорачивается скальпелем с проксимального конца).

Коннектор с крылышками-фиксаторами заменяется на трубку удлинительную после установки катетера.

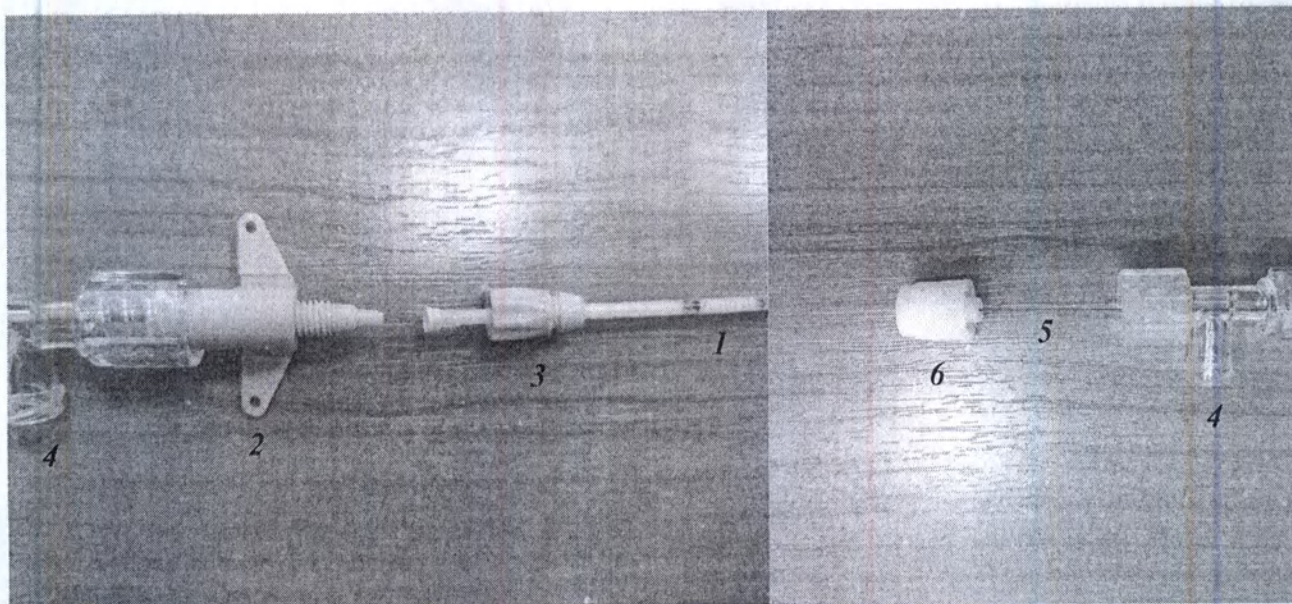
На дистальном конце катетера имеется черная метка (нулевая отметка), что позволяет пользователю проверить, что катетер полностью извлечен.

К коннектору с крылышками-фиксаторами подсоединен коннектор Т-образный. Через коннектор Т-образный в катетер вставлен стилет, предназначенный для увеличения жесткости катетера и упрощения его введения. Латеральный разъем Т-образного коннектора может использоваться для введения физиологического раствора с помощью шприца для смачивания стилета и облегчения его извлечения или для введения физиологического раствора в случае венозного спазма, чтобы открыть путь для введения катетера.

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath ct picc easy (артикул V021292215):

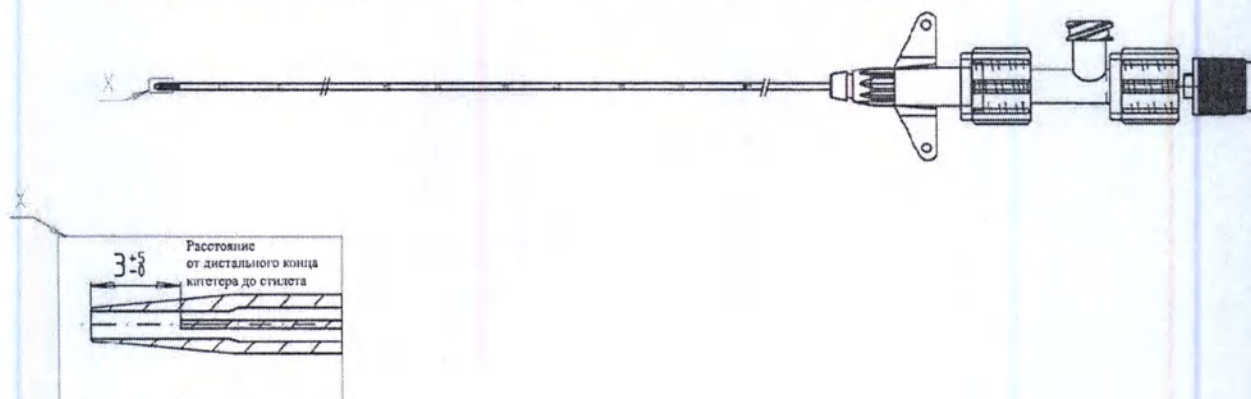


- 1) Трубка катетера
- 2) Коннектор с крылышками-фиксаторами
- 3) Фиксатор-гайка
- 4) Коннектор Т-образный
- 5) Стиллет
- 6) Ручка стилета

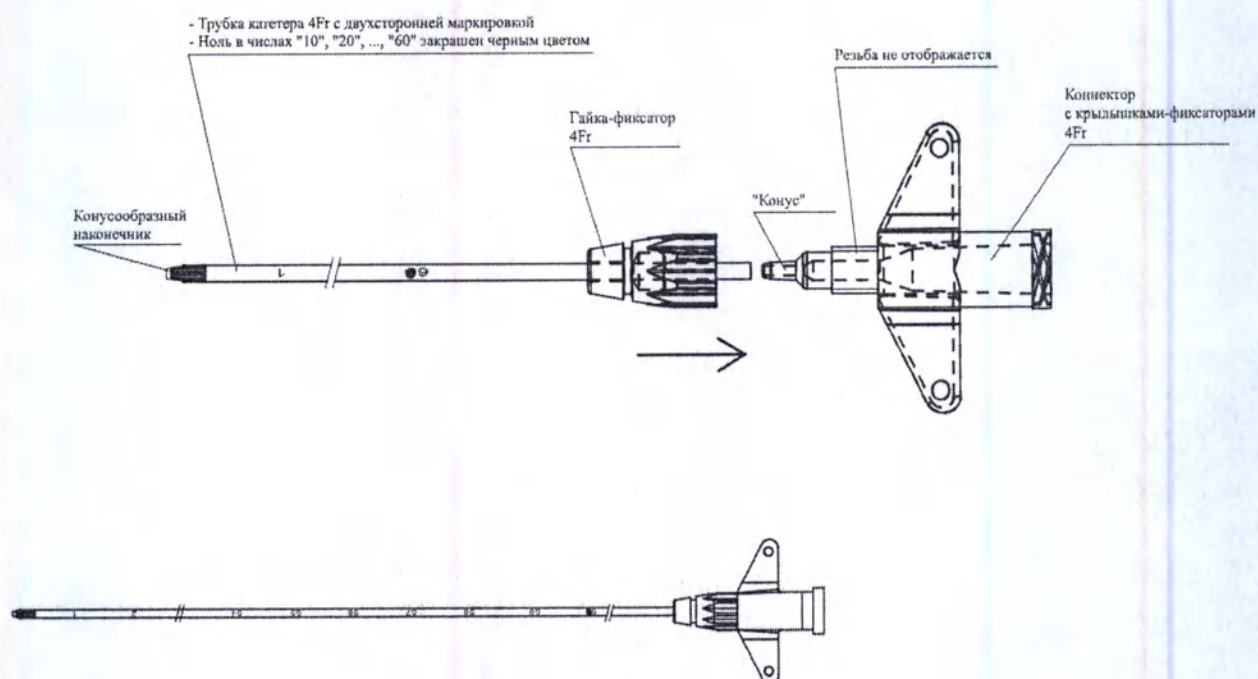


Схематичное изображение изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath st
picc easy (артикул V021292214):

- в собранном виде (с коннектором T-образным и стилетом):



- в разобранном и собранном виде (без коннектора T-образного и стилета):



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов	
	V021292214	V021292215
масса изделия, г	$4 \pm 5 \%$	$4 \pm 5 \%$
эффективная длина, мм	600 ± 2	600 ± 2
длина трубки катетера l , мм	630 ± 10	630 ± 10
калибровочный размер по шкале Шаррьера	4Fr	5Fr
метрический размер, мм	1,35	1,67
наружный диаметр, мм, не более	1,35	1,67
внутренний диаметр, мм, не более	0,90	1,1
минимальное усилие на разрыв, Н	10	10
скорость потока, мл/мин, не более	14	28
объем заполнения, мл, не более	0,9	1,0
максимальная скорость потока, мл/с	5	6
максимальное давление	325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар)	325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар)
1) Коннектор с крылышками-фиксаторами		
тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$26,6 \pm 0,2$	$26,6 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$23,4 \pm 0,2$	$23,4 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	$9,6 \pm 0,2$	$9,6 \pm 0,2$
конусность, %	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	$4,3 (+ 0,01; - 0,03)$	$4,3 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр резьбы на проксимальном конце, мм	$7,83 (0; - 0,1)$	$7,83 (0; - 0,1)$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	0,90	1,1
диаметр резьбы на дистальном конце, мм	$4 (+ 0,01; - 0,03)$	$4 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	$1 \pm 5 \%$	$1 \pm 5 \%$
2) Фиксатор-гайка		
длина, мм	$11 \pm 0,2$	$11 \pm 0,2$
диаметр внешний на проксимальном конце, мм	$6,4 \pm 0,2$	$6,4 \pm 0,2$
диаметр резьбы на проксимальном конце, мм	$4 (+ 0,01; - 0,03)$	$4 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр внешний на дистальном конце, мм	$3,6 \pm 0,2$	$3,6 \pm 0,2$
диаметр внутренний на дистальном конце, мм	$1,35 (+ 0,3; - 0)$	$1,67 (+ 0,3; - 0)$
3) Коннектор Т-образный		
длина, мм	$36 \pm 5 \%$	$36 \pm 5 \%$
ширина, мм	$12 \pm 5 \%$	$12 \pm 5 \%$
высота, мм	$16 \pm 5 \%$	$16 \pm 5 \%$
3.1) Дистальный разъем коннектора Т-образного		
тип	Луер-Лок штырьевой	Луер-Лок штырьевой
диаметр максимальный, мм	$12 \pm 5 \%$	$12 \pm 5 \%$
конусность, %	6	6
наружный диаметр конуса, мм	$3,925 (+ 0,1; 0)$	$3,925 (+ 0,1; 0)$
внутренний диаметр, мм	$3 \pm 0,1$	$3 \pm 0,1$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$	$7,83 (0; - 0,1)$
3.2) Латеральный разъем коннектора Т-образного		

тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой
диаметр максимальный, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
<i>4) Стиллет</i>		
длина, мм	667 - 692	667 - 692
диаметр, мм	0,3 ± 0,02	0,3 ± 0,02
расстояние от дистального конца катетера до стилета, мм	3 (+5; -0)	3 (+5; -0)
<i>4.1) Ручка стилета</i>		
длина, мм	12,3 ± 5 %	12,3 ± 5 %
диаметр максимальный, мм	9 ± 5 %	9 ± 5 %
<i>5) Разметка трубки катетера для контроля ее положения</i>		
длина шкалы, см	60	60
диапазон измерений, см	60	60
цена деления, см	1	1
длина нулевой отметки, мм, не менее	1,2	1,2
ширина нулевой отметки, мм	3 ± 1	3 ± 1
высота числовых обозначений, мм, не менее	1,2	1,2
Примечание	Шкала двухсторонняя	
Примечание	Отметки 1 - 60 см имеют числовое обозначение	
Примечание	Ноль в числах 10, 20, 30, 40, 50 и 60 закрашен черным цветом	

11.21 а) Дилататор 8,5Fr, наружный диаметр 2,83 мм, длина 100 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикулы: 155.167, 155.207); multicath 2 (артикулы: 157.167, 157.207);

б) Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 50 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.204);

в) Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 30 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.204);

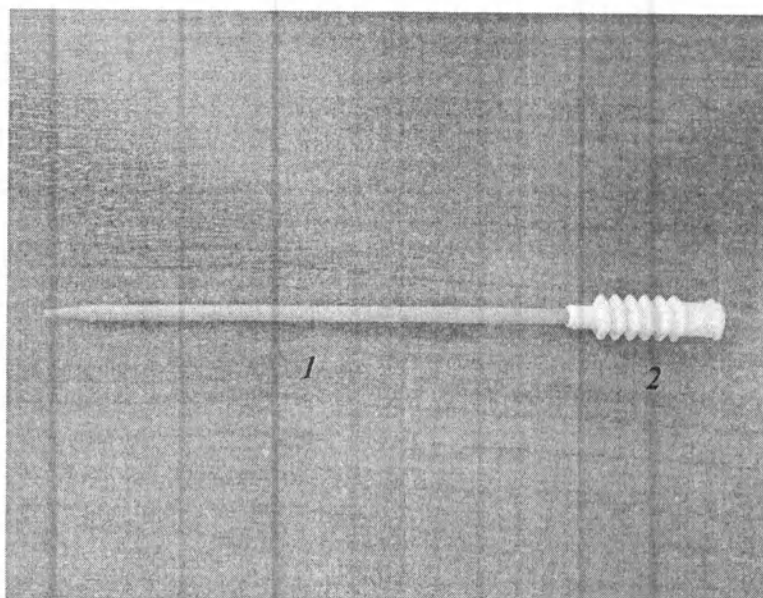
г) Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 50 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикулы: 157.508, 157.512, 157.515, 157.520, 157.530);

д) Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 30 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикулы: 157.508, 157.512, 157.515, 157.520, 157.530);

е) Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 2 (артикулы: 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302); multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202);

ж) Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 2 (артикулы: 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.202, 1203.302); multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.081, 1233.082, 1233.101, 1233.102, 1233.202)

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167):



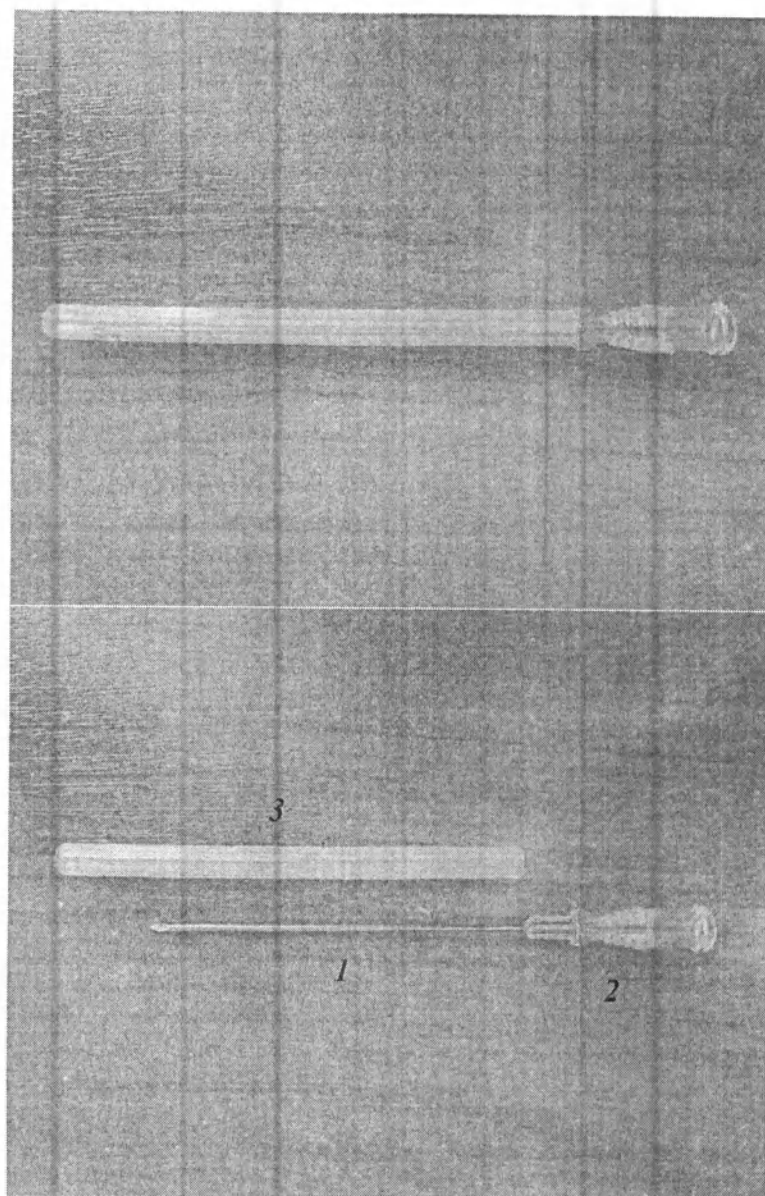
1) Расширитель
2) Коннектор

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов						
						1203.082	1203.082
						1203.121	1203.121
						1203.122	1203.122
						1203.123	
						1203.202	1203.202
		157.064				1203.302	1203.302
	155.167	157.084		157.508		1233.061	1233.061
	155.207	157.114		157.512		1233.062	1233.062
	157.167	157.124		157.515		1233.063	
	157.207	157.154		157.520		1233.081	1233.081
		157.204		157.530		1233.082	1233.082
						1233.083	
						1233.101	1233.101
						1233.102	1233.102
						1233.103	
						1233.202	1233.202
масса, г	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
Калибровочный размер по шкале Шаррьера	8,5Fr	3Fr	3Fr	6Fr	6Fr	5Fr	5Fr
Метрический размер (номинальный наружный диаметр расширителя), мм	2,83	1,10	1,10	2,08	2,08	1,73	1,73
Номинальная длина расширителя, мм	100	50	30	50	30	62	38
Расширитель							
внутренний диаметр, мм	0,890 – 0,895	0,310 – 0,315	0,310 – 0,315	0,470 – 0,475	0,470 – 0,475	0,470 – 0,475	0,470 – 0,475
наружный диаметр, мм	2,830 – 2,832	1,100 – 1,102	1,100 – 1,102	2,080 – 2,082	2,080 – 2,082	1,730 – 1,732	1,730 – 1,732
длина, мм	100 ± 5 %	50 ± 5 %	30 ± 5 %	50 ± 5 %	30 ± 5 %	62 ± 5 %	38 ± 5 %
Коннектор							
тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	27 ± 0,2	27 ± 0,2	27 ± 0,2	27 ± 0,2	27 ± 0,2	27 ± 0,2	27 ± 0,2
ширина максимальная, мм	8,4 ± 0,2	8,4 ± 0,2	8,4 ± 0,2	8,4 ± 0,2	8,4 ± 0,2	8,4 ± 0,2	8,4 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; – 0,1)	7,83 (0; – 0,1)	7,83 (0; – 0,1)	7,83 (0; – 0,1)	7,83 (0; – 0,1)	7,83 (0; – 0,1)	7,83 (0; – 0,1)
конусность, %	6	6	6	6	6	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; – 0,03)	4,3 (+ 0,01; – 0,03)	4,3 (+ 0,01; – 0,03)	4,3 (+ 0,01; – 0,03)	4,3 (+ 0,01; – 0,03)	4,3 (+ 0,01; – 0,03)	4,3 (+ 0,01; – 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2,83	1,10	1,10	2,08	2,08	1,73	1,73
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; – 0,1)	7,83 (0; – 0,1)	7,83 (0; – 0,1)	7,83 (0; – 0,1)	7,83 (0; – 0,1)	7,83 (0; – 0,1)	7,83 (0; – 0,1)
Прочность соединения расширителя с коннектором: минимальное усилие на растяжение, Н	15	5	5	15	15	10	10

11.22 Игла пункционная 18G, наружный диаметр 1,25 мм, длина 70 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикулы: 155.167, 155.207); multicath 2 (артикулы: 157.167, 157.207))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167):



- 1) Трубка иглы
- 2) Головка иглы
- 3) Трубка защитная

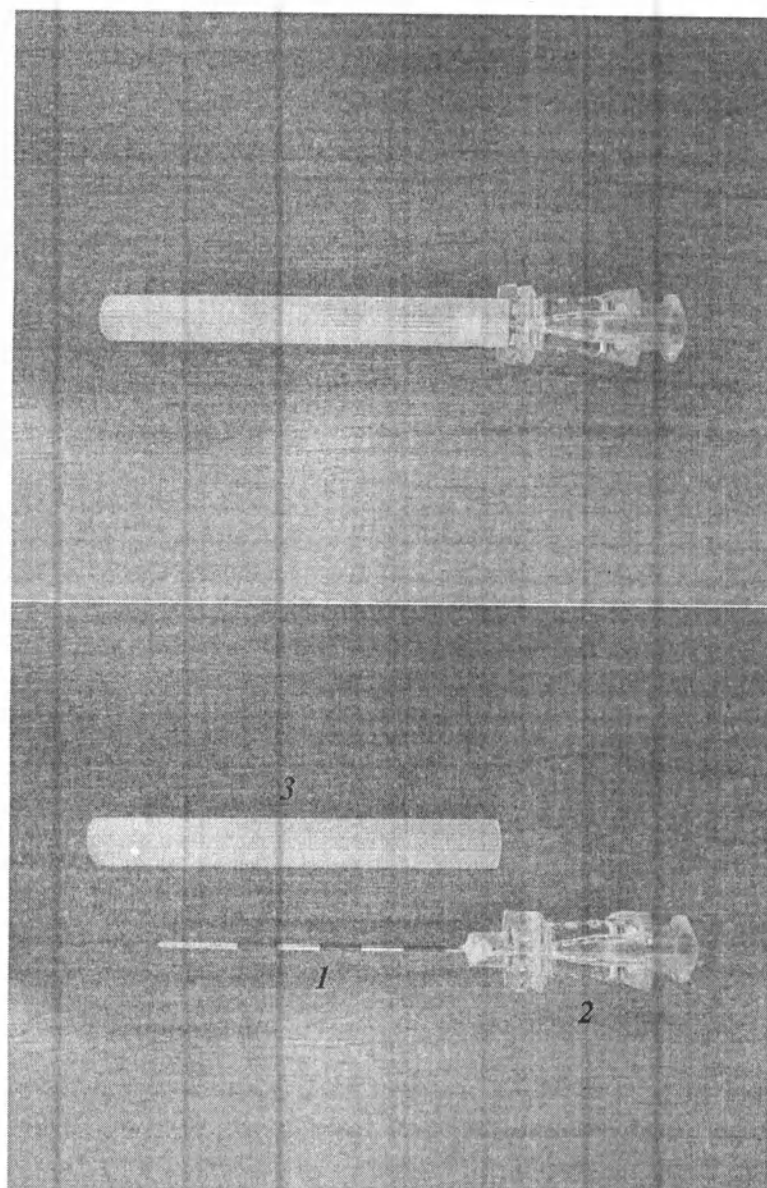
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$2 \pm 5 \%$
<i>1) Трубка иглы</i>	
калибровочный размер по шкале Гейдж	18G
метрический размер (номинальный наружный диаметр трубки иглы), мм	1,25
наружный диаметр трубки иглы, мм	$1,25 (+ 0,025; 0)$
внутренний диаметр трубки иглы (тонкостенная трубка), мм	> 1
номинальная длина трубки иглы, мм	70
длина трубки иглы, мм	$70 (+ 1,5; - 2,5)$

сопротивление изгибу, Н	$20,0 \pm 0,1$
сопротивление излому при отклонении трубки иглы на 25°	20 перегибов
прочность соединения трубки иглы с головкой иглы: минимальное усилие на растяжение, Н	69
шероховатость (Ra) наружной поверхности, мкм, не более	0,32
шероховатость (Ra) поверхности заточки, мкм, не более	0,63
угол первичного среза заточки иглы	$(17 \pm 2)^\circ$
радиус притупления рабочей части, мм, не более	0,03
2) Головка иглы	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$30 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
3) Трубка защитная	
длина, мм	$80 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$5,4 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$3,4 \pm 5 \%$

11.23 Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм
(для вариантов исполнения изделия: multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.204, 157.508, 157.512, 157.515, 157.520, 157.530, 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302); multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.064):



- 1) Трубка иглы
- 2) Головка иглы
- 3) Трубка защитная

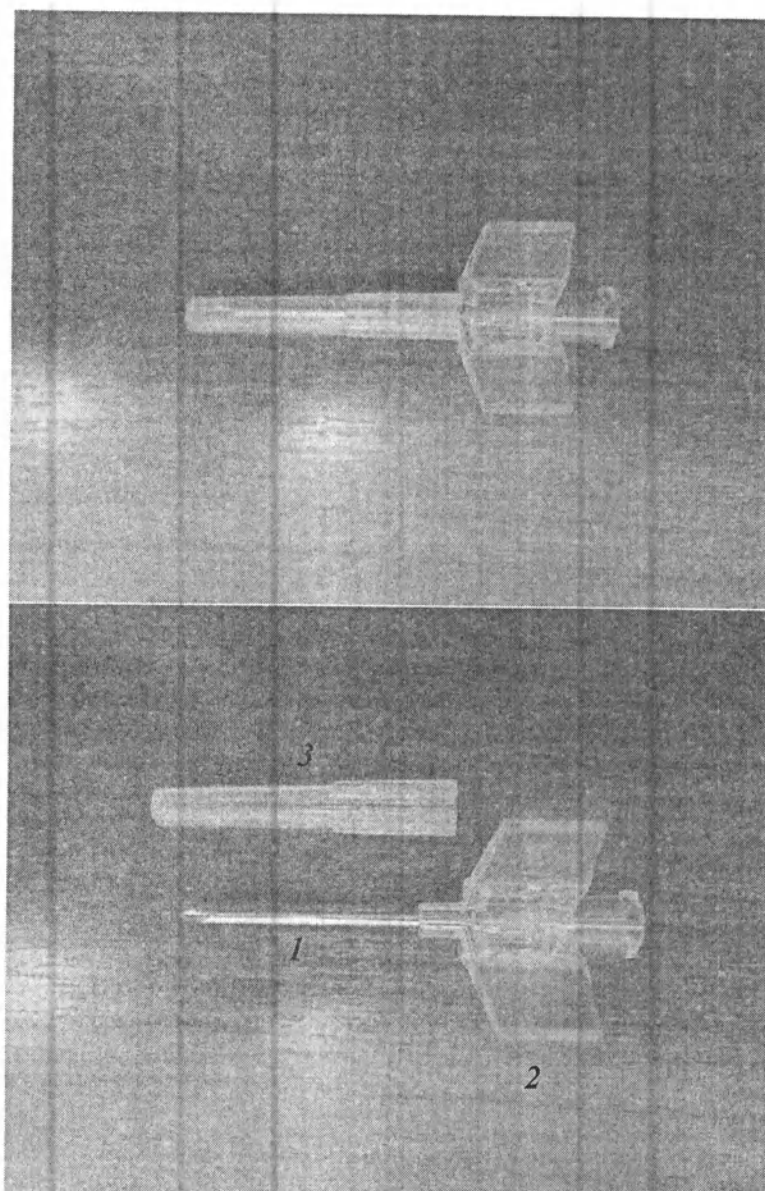
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$1 \pm 5 \%$
<i>1) Трубка иглы</i>	
калибровочный размер по шкале Гейдж	21G
метрический размер (номинальный наружный диаметр трубки иглы), мм	0,8
наружный диаметр трубки иглы, мм	$0,80 (+ 0,01; 0)$
внутренний диаметр трубки иглы (нормальная стенка трубки), мм	$0,54 \pm 0,01$

номинальная длина трубки иглы, мм	40
длина трубки иглы, мм	40 (0; - 4)
сопротивление изгибу, Н	15,0 ± 0,1
сопротивление излому при отклонении трубки иглы на 25 °	20 перегибов
прочность соединения трубки иглы с головкой иглы: минимальное усилие на растяжение, Н	44
шероховатость (Ra) наружной поверхности, мкм, не более	0,32
шероховатость (Ra) поверхности заточки, мкм, не более	0,63
угол первичного среза заточки иглы	(17 ± 2) °
радиус притупления рабочей части, мм, не более	0,03
Примечание	Эхогенность обусловлена наличием насечек на протяжении 9 мм ± 5 % от дистального конца иглы, нанесенных по окружности иглы гравировкой
2) Головка иглы	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	26 ± 5 %
ширина максимальная, мм	9 ± 5 %
высота максимальная, мм	9 ± 5 %
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
3) Трубка защитная	
длина, мм	50 ± 5 %
наружный диаметр, мм	5,6 ± 5 %
внутренний диаметр, мм	4 ± 5 %
4) Разметка иглы	
количество отметок, шт.	3
расстояние от дистального конца иглы до первой отметки, мм	10 ± 5 %
шаг, мм	5 ± 5 %
ширина отметки, мм	5 ± 5 %
Примечание	Отметки нанесены по окружности иглы электрохимическим методом

11.24 Игла расщепляемая 17G, наружный диаметр 1,5 мм, длина 30 мм (для варианта исполнения изделия nitriline (артикулы: 1253.15, 1253.30))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия nitriline (артикул 1253.15):



- 1) Трубка иглы расщепляемая
- 2) Коннектор с крыльшками
- 3) Предохранительный колпачок

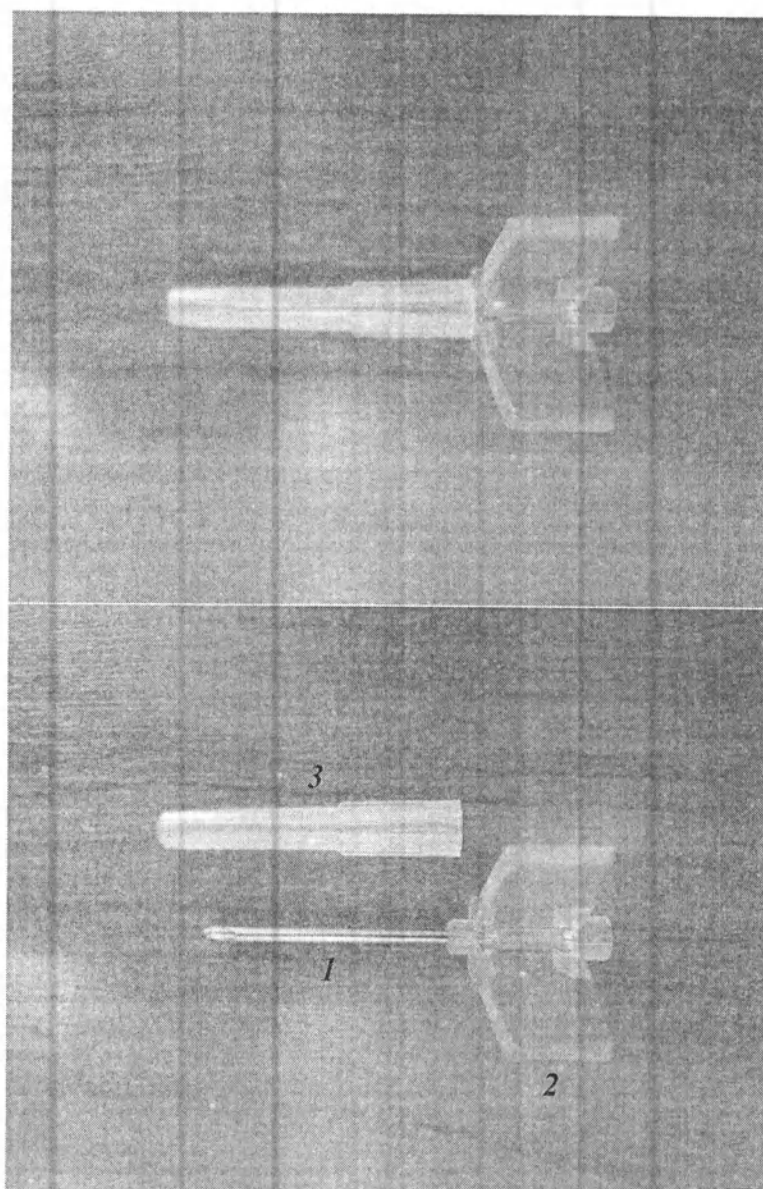
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$2 \pm 5 \%$
<i>1) Трубка иглы расщепляемая</i>	
калибровочный размер по шкале Гейдж	17G
метрический размер (номинальный наружный диаметр трубки иглы), мм	1,5
наружный диаметр трубки иглы, мм	$1,5 (+ 0,010; - 0,013)$
внутренний диаметр трубки иглы (экстратонкостенная трубка), мм	$1,33 (+ 0,02; 0)$
номинальная длина трубки иглы, мм	30
длина трубки иглы, мм	$30 (+ 1,5; - 2,5)$
сопротивление изгибу, Н	$22,0 \pm 0,1$

сопротивление излому при отклонении трубки иглы на 25 °	20 перегибов
прочность соединения трубки иглы с головкой иглы: минимальное усилие на растяжение, Н	69
шероховатость (Ra) наружной поверхности, мкм, не более	0,32
шероховатость (Ra) поверхности заточки, мкм, не более	0,63
угол первичного среза заточки иглы	$(17 \pm 2)^\circ$
радиус притупления рабочей части, мм, не более	0,03
усилие, требуемое для складывания крылышек коннектора и расщепления иглы, Н, не более	30
Примечание	Игла расщепляется на две части по оси симметрии нажатием на крылышки коннектора по направлению друг к другу
2) Коннектор с крылышками	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$25,4 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$19,2 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$19,6 \pm 5 \%$
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	$4,3 (+0,01; -0,03)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; -0,1)$
3) Предохранительный колпачок	
длина, мм	$36,4 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$4,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$6,5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$4 \pm 5 \%$

11.25 Игла расщепляемая 16G, наружный диаметр 1,6 мм, длина 30 мм (для варианта исполнения изделия nutriline (артикул 1254.30))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия nutriline (артикул 1254.30):



- 1) Трубка иглы расщепляемая
- 2) Коннектор с крылышками
- 3) Предохранительный колпачок

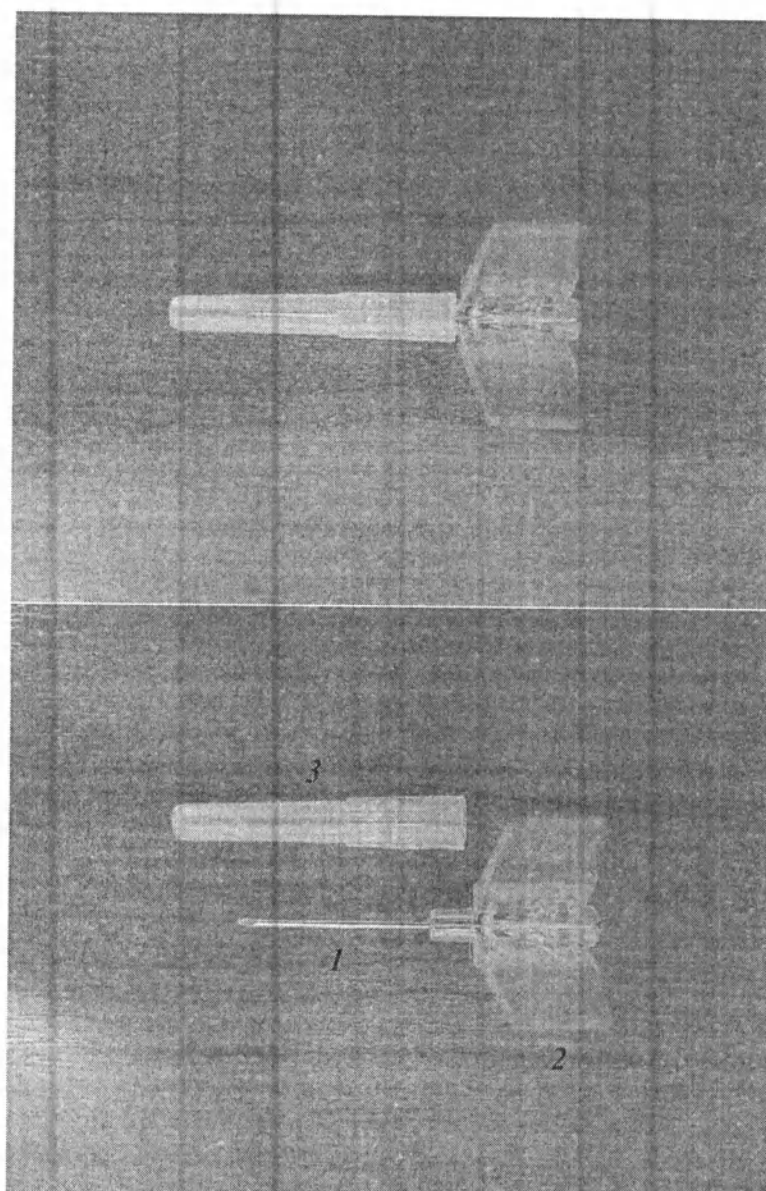
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$1 \pm 5 \%$
<i>1) Трубка иглы расщепляемая</i>	
калибровочный размер по шкале Гейдж	16G
метрический размер (номинальный наружный диаметр трубки иглы), мм	1,6
наружный диаметр трубки иглы, мм	1,60 – 1,68
внутренний диаметр трубки иглы (экстратонкостенная трубка), мм	1,43 (+ 0,05; 0)
номинальная длина трубки иглы, мм	30
длина трубки иглы, мм	30 (+ 1,5; – 2,5)
сопротивление изгибу, Н	$22,0 \pm 0,1$

сопротивление излому при отклонении трубки иглы на 25 °	20 перегибов
прочность соединения трубки иглы с головкой иглы: минимальное усилие на растяжение, Н	69
шероховатость (Ra) наружной поверхности, мкм, не более	0,32
шероховатость (Ra) поверхности заточки, мкм, не более	0,63
угол первичного среза заточки иглы	(17 ± 2) °
радиус притупления рабочей части, мм, не более	0,03
усилие, требуемое для складывания крылышек коннектора и расщепления иглы, Н, не более	30
Примечание	Игла расщепляется на две части по оси симметрии нажатием на крылышки коннектора по направлению друг к другу
2) Коннектор с крылышками	
длина, мм	19 ± 5 %
ширина максимальная, мм	18,6 ± 5 %
высота максимальная, мм	19 ± 5 %
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	5 ± 5 %
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	4 ± 5 %
3) Предохранительный колпачок	
длина, мм	36,4 ± 5 %
наружный диаметр на дистальном конце, мм	4,5 ± 5 %
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	6,5 ± 5 %
внутренний диаметр, мм	4 ± 5 %

11.26 Игла расщепляемая 20G, наружный диаметр 0,95 мм, длина 25 мм (для варианта исполнения изделия epicutaneo 2 (артикул 2484.301))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия epicutaneo 2 (артикул 2484.301):



- 1) Трубка иглы расщепляемая
- 2) Коннектор с крылышками
- 3) Предохранительный колпачок

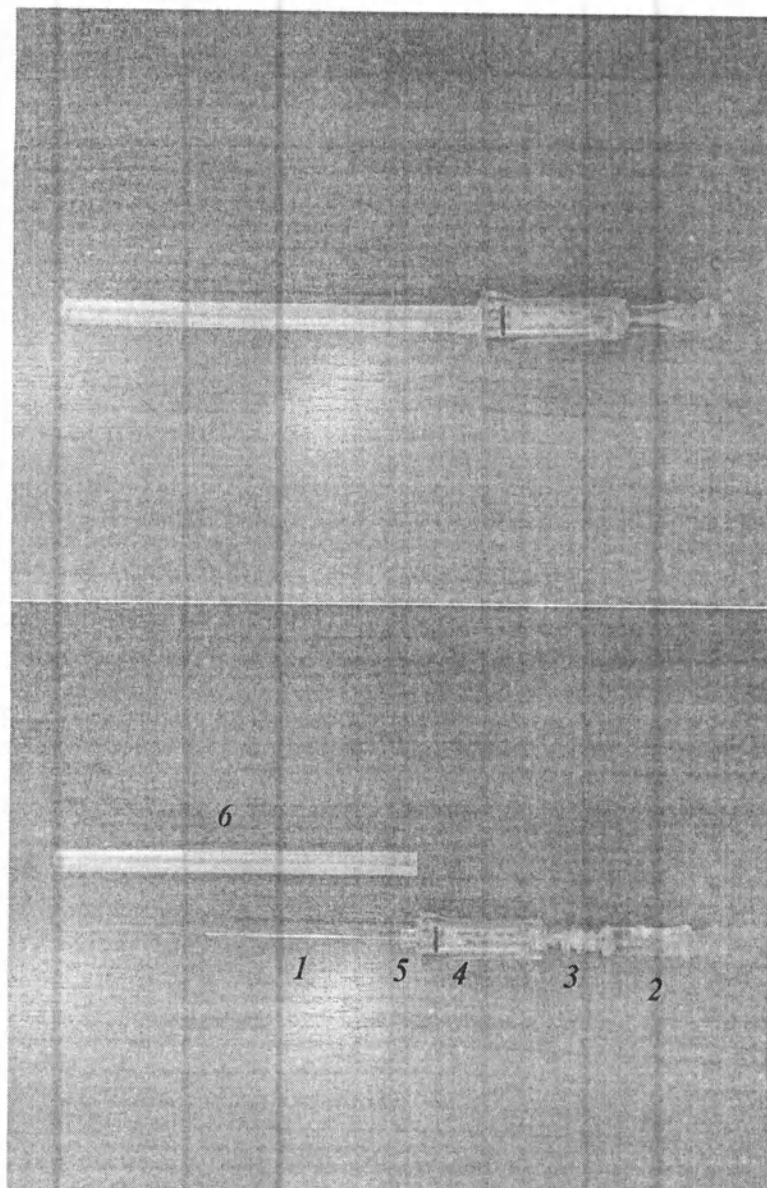
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$1 \pm 5 \%$
<i>1) Трубка иглы расщепляемая</i>	
калибровочный размер по шкале Гейдж	20G
метрический размер (номинальный наружный диаметр трубки иглы), мм	0,95
наружный диаметр трубки иглы, мм	$0,95 \pm 0,013$
внутренний диаметр трубки иглы (экстратонкостенная трубка), мм	$0,75 \pm 0,02$
номинальная длина трубки иглы, мм	25
длина трубки иглы, мм	$25 (+ 1,5; - 2,5)$
сопротивление изгибу, Н	$10,0 \pm 0,1$

сопротивление излому при отклонении трубки иглы на 25 °	20 перегибов
прочность соединения трубки иглы с головкой иглы: минимальное усилие на растяжение, Н	54
шероховатость (Ra) наружной поверхности, мкм, не более	0,32
шероховатость (Ra) поверхности заточки, мкм, не более	0,63
угол первичного среза заточки иглы	$(17 \pm 2)^\circ$
радиус притупления рабочей части, мм, не более	0,03
усилие, требуемое для складывания крылышек коннектора и расщепления иглы, Н, не более	30
Примечание	Игла расщепляется на две части по оси симметрии нажатием на крылышки коннектора по направлению друг к другу
2) Коннектор с крылышками	
длина, мм	$19,8 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$19,2 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$19,8 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$2,5 \pm 5 \%$
3) Предохранительный колпачок	
длина, мм	$36,4 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$4,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$6,5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$4 \pm 5 \%$

11.27 Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикул 1294.113):



- 1) Трубка иглы
- 2) Головка иглы
- 3) Кожух безопасности
- 4) Упор с элементом безопасности
- 5) Втулка
- 6) Трубка защитная

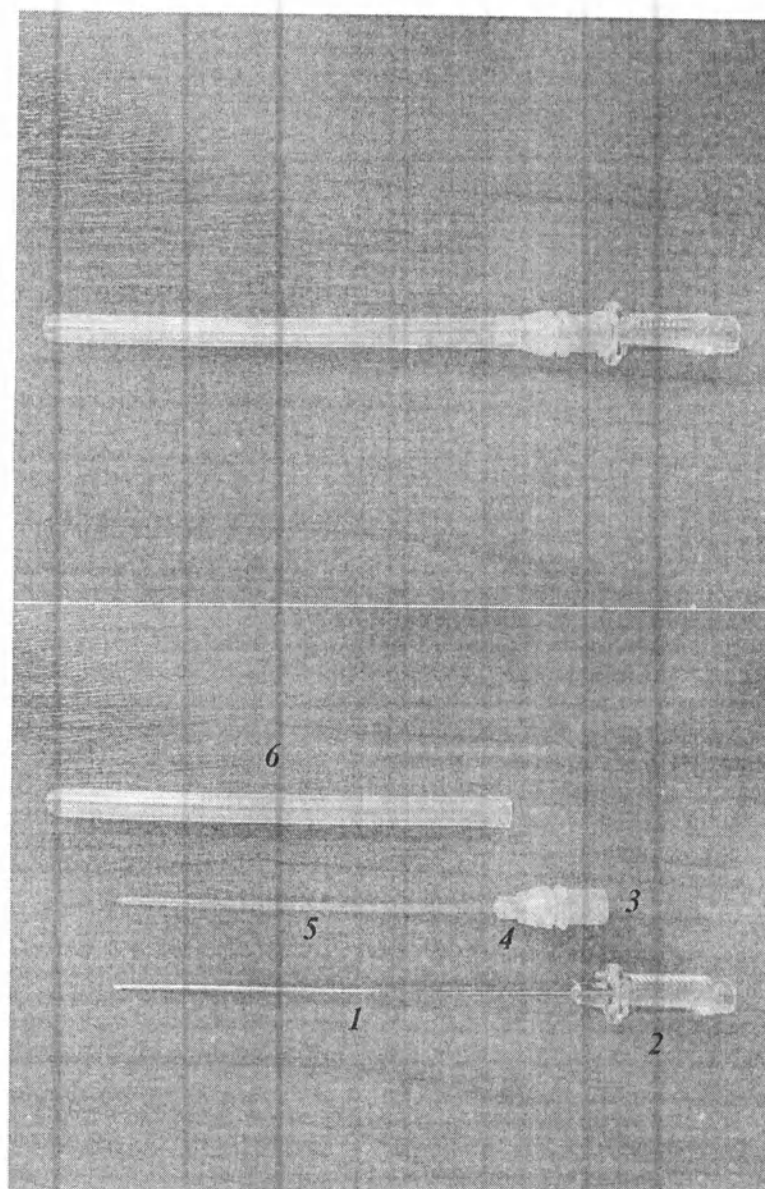
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$3 \pm 5 \%$
<i>1) Трубка иглы</i>	
калибровочный размер по шкале Гейдж	21G
метрический размер (номинальный наружный диаметр трубки иглы), мм	0,8
наружный диаметр трубки иглы, мм	$0,80 (+ 0,03; 0)$
внутренний диаметр трубки иглы (тонкостенная трубка), мм	$0,585 \pm 0,015$

номинальная длина трубки иглы, мм	70
длина трубки иглы, мм	70 (+ 1,5; - 2,5)
сопротивление изгибу, Н	15,0 ± 0,1
сопротивление излому при отклонении трубки иглы на 25 °	20 перегибов
прочность соединения трубки иглы с головкой иглы: минимальное усилие на растяжение, Н	44
шероховатость (Ra) наружной поверхности, мкм, не более	0,32
шероховатость (Ra) поверхности заточки, мкм, не более	0,63
угол первичного среза заточки иглы	(17 ± 2) °
радиус притупления рабочей части, мм, не более	0,03
Примечание	Эхогенность обусловлена наличием матирования дробеструйной обработкой по окружности иглы на протяжении 10 мм ± 5 % от дистального конца иглы
II) Головка иглы	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	27,6 ± 5 %
ширина максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
высота максимальная, мм	8,8 ± 5 %
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
III) Кожух безопасности	
длина в сложенном состоянии, мм, не менее	15
длина в разложенном состоянии, мм, не менее	90
ширина, мм	6 ± 5 %
ширина шва термосварного соединения, мм	≥ 1
прочность термосварного соединения, Н/15 мм	≥ 1,2
IV) Упор с элементом безопасности	
длина, мм	29 ± 5 %
ширина максимальная, мм	13,2 ± 5 %
высота максимальная, мм	9,5 ± 5 %
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	9 ± 5 %
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	7 ± 5 %
V) Втулка	
длина, мм	4,6 ± 5 %
наружный диаметр максимальный, мм	8,8 ± 5 %
внутренний диаметр, мм	0,80 (+ 0,03; 0)
б) Трубка защитная	
длина, мм	90 ± 5 %
наружный диаметр, мм	5,2 ± 5 %
внутренний диаметр, мм	4,4 ± 5 %

11.28 Канюля 18G, наружный диаметр 1,27 мм, длина 70 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикулы: 155.167, 155.207); multicath 2 (артикулы: 157.167, 157.207))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167):



- 1) Трубка иглы
- 2) Головка иглы
- 3) Головка канюли
- 4) Элемент жесткости (внутренний элемент)
- 5) Канюля
- 6) Трубка защитная

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$2 \pm 5 \%$
<i>1) Канюля</i>	
калибровочный размер по шкале Гейдж	18G
метрический размер (номинальный наружный диаметр канюли), мм	1,27
наружный диаметр канюли, мм	$1,27 \pm 0,04$
внутренний диаметр канюли, мм	$1 (+ 0,01; 0)$
номинальная длина канюли, мм	70
длина канюли, мм	$70 (+ 4; 0)$
минимальное усилие на разрыв канюли, Н	10

2) Головка канюли	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$19,6 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
высота максимальная, мм	$7,4 \pm 5 \%$
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	$4,3 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$1,27 \pm 0,04$
3) Трубка иглы	
наружный диаметр трубки иглы, мм	$0,90 \pm 0,01$
внутренний диаметр трубки иглы (нормальная стенка трубки), мм	$0,6 \pm 0,02$
длина трубки иглы, мм	$92 (+ 1,5; - 2,5)$
сопротивление изгибу, Н	$15,0 \pm 0,1$
сопротивление излому при отклонении трубки иглы на 25°	20 перегибов
прочность соединения трубки иглы с головкой иглы: минимальное усилие на растяжение, Н	54
шероховатость (Ra) наружной поверхности, мкм, не более	0,32
шероховатость (Ra) поверхности заточки, мкм, не более	0,63
угол первичного среза заточки иглы	$(17 \pm 2)^\circ$
радиус притупления рабочей части, мм, не более	0,03
4) Головка иглы	
длина, мм	$28,4 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$11 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$9 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$6 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$0,90 \pm 0,01$
5) Трубка защитная	
длина, мм	$85 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$4 \pm 5 \%$

11.29 Канюля 24G, наружный диаметр 0,6 мм, длина 19 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (арткулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.204))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 2 (арткул 157.064):



- 1) Трубка иглы
- 2) Головка иглы
- 3) Головка канюли
- 4) Втулка канюли (внутренний элемент)
- 5) Канюля
- 6) Переходник с фильтром воздушным
- 7) Колпачок
- 8) Трубка защитная

Технические параметры изделия:

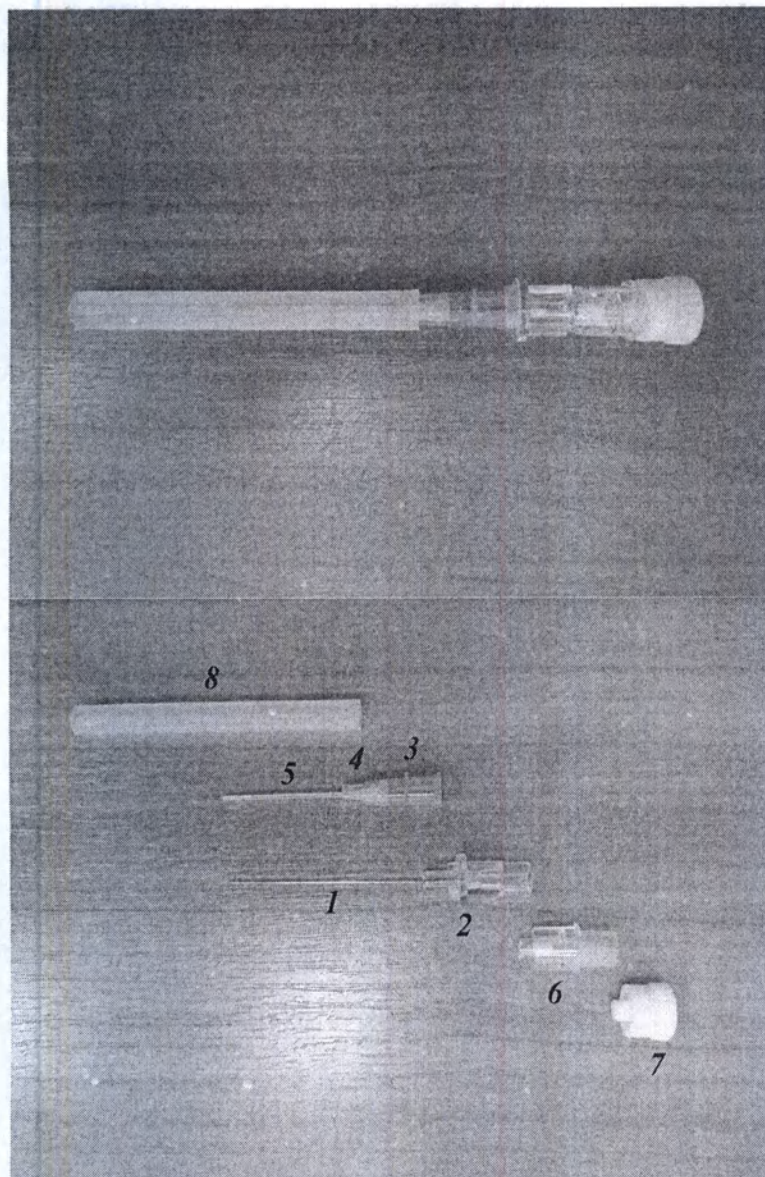
Параметр	Значение
масса изделия, г	$2 \pm 5 \%$
1) Канюля	
калибровочный размер по шкале Гейдж	24G
метрический размер (номинальный наружный диаметр канюли), мм	0,6
наружный диаметр канюли, мм	$0,60 (+ 0,19; 0)$
внутренний диаметр канюли, мм	$0,55 (+ 0,01; 0)$
номинальная длина канюли, мм	19
длина канюли, мм	19 ± 1
минимальное усилие на разрыв канюли, Н	3

Примечание	По всей длине канюли имеются 3 рентгеноконтрастные полосы
2) Головка канюли	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	20 ± 5 %
ширина максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	0,60 (+ 0,19; 0)
3) Трубка иглы	
наружный диаметр трубки иглы, мм	0,50 (+ 0,01; 0)
внутренний диаметр трубки иглы (нормальная стенка трубки), мм	> 0,232
длина трубки иглы, мм	35 (0; - 4)
сопротивление изгибу, Н	$7,0 \pm 0,1$
сопротивление излому при отклонении трубки иглы на 25°	20 перегибов
прочность соединения трубки иглы с головкой иглы: минимальное усилие на растяжение, Н	22
шероховатость (Ra) наружной поверхности, мкм, не более	0,32
шероховатость (Ra) поверхности заточки, мкм, не более	0,63
угол первичного среза заточки иглы	$(17 \pm 2)^\circ$
радиус притупления рабочей части, мм, не более	0,03
4) Головка иглы	
тип	Луер гнездовой
длина, мм	21 ± 5 %
ширина максимальная, мм	10 ± 5 %
высота максимальная, мм	$8,5 \pm 5$ %
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
5) Переходник с фильтром воздушным	
тип	Луер штырьевой
длина, мм	18 ± 5 %
диаметр максимальный, мм	$9,5 \pm 5$ %
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$6,4 \pm 5$ %
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$5,4 \pm 5$ %
внутренний диаметр наконечника, мм, не менее	1,775
внешний диаметр наконечника, мм	3,875 - 4,250
конусность, %	6
длина наконечника, мм	7,5 - 8,75
5.1) Фильтр воздушный	
средний размер пор, мкм	1,2
6) Канюля	

длина, мм	$10,4 \pm 5 \%$
диаметр максимальный, мм	$10,6 \pm 5 \%$
тип разъема	Луер-Лок штырьевой
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	$3,925 (+0,1; 0)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; -0,1)$
7) Трубка защитная	
длина, мм	$57,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$6,3 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$3,6 \pm 5 \%$

11.30 Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 2 (артикулы: 157.508, 157.512, 157.515, 157.520, 157.530, 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302); multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.508):



- 1) Трубка иглы
- 2) Головка иглы
- 3) Головка канюли
- 4) Втулка канюли (внутренний элемент)
- 5) Канюля
- 6) Переходник с фильтром воздушным
- 7) Колпачок
- 8) Трубка защитная

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$2 \pm 5 \%$
<i>1) Канюля</i>	
калибровочный размер по шкале Гейдж	22G
метрический размер (номинальный наружный диаметр канюли), мм	0,7
наружный диаметр канюли, мм	$0,70 (+ 0,25; 0)$
внутренний диаметр канюли, мм	$0,65 (+ 0,01; 0)$
номинальная длина канюли, мм	25
длина канюли, мм	25 ± 1

минимальное усилие на разрыв канюли, Н	3
Примечание	По всей длине канюли имеются 3 рентгеноконтрастные полосы
<i>2) Головка канюли</i>	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$20 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	0,70 (+ 0,25; 0)
<i>3) Трубка иглы</i>	
наружный диаметр трубки иглы, мм	0,60 (+ 0,01; 0)
внутренний диаметр трубки иглы (нормальная стенка трубки), мм	> 0,317
длина трубки иглы, мм	40 (0; - 4)
сопротивление изгибу, Н	10,0 ± 0,1
сопротивление излому при отклонении трубки иглы на 25 °	20 перегибов
прочность соединения трубки иглы с головкой иглы: минимальное усилие на растяжение, Н	34
шероховатость (Ra) наружной поверхности, мкм, не более	0,32
шероховатость (Ra) поверхности заточки, мкм, не более	0,63
угол первичного среза заточки иглы	(17 ± 2) °
радиус притупления рабочей части, мм, не более	0,03
<i>4) Головка иглы</i>	
тип	Луер гнездовой
длина, мм	$21 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$10 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$8,5 \pm 5 \%$
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
<i>5) Переходник с фильтром воздушным</i>	
тип	Луер штырьевой
длина, мм	$18 \pm 5 \%$
диаметр максимальный, мм	$9,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$6,4 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$5,4 \pm 5 \%$
внутренний диаметр наконечника, мм, не менее	1,775
внешний диаметр наконечника, мм	3,875 – 4,250
конусность, %	6
длина наконечника, мм	7,5 – 8,75
<i>5.1) Фильтр воздушный</i>	
средний размер пор, мкм	1,2

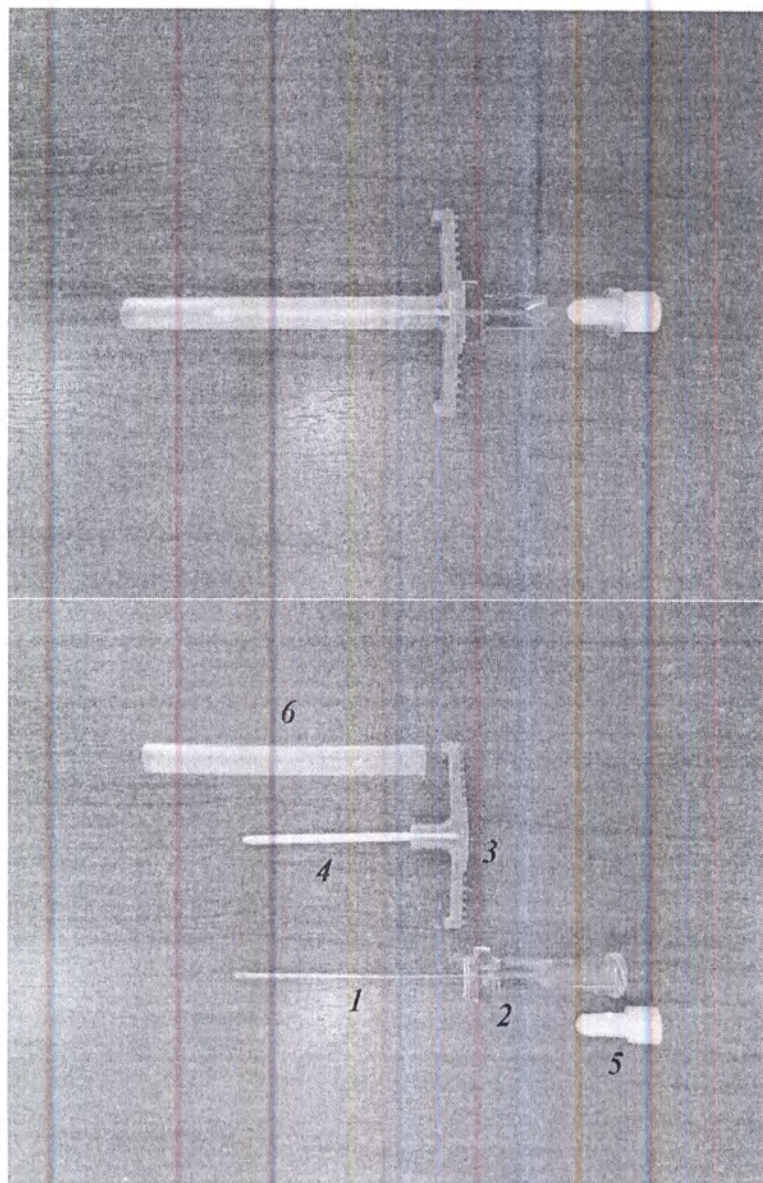
<i>6) Колпачок</i>	
длина, мм	$10,4 \pm 5 \%$
диаметр максимальный, мм	$10,6 \pm 5 \%$
тип разъема	Луер-Лок штырьевой
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	$3,925 (+ 0,1; 0)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
<i>7) Трубка защитная</i>	
длина, мм	$57,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$6,3 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$3,6 \pm 5 \%$

11.31 а) Канюля расщепляемая 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 32 мм (для варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикулы: 1294.13, 1294.53);

б) Канюля расщепляемая 17G, наружный диаметр 1,5 мм, длина 32 мм (для варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикулы: 1294.14, 1294.54);

в) Канюля расщепляемая 15G, наружный диаметр 1,8 мм, длина 32 мм (для варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикулы: 1294.15, 1294.55, 1294.245, 1294.645)

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикул 1294.13):



- 1) Трубка иглы
- 2) Головка иглы
- 3) Упор расщепляемый
- 4) Канюля расщепляемая
- 5) Заглушка
- 6) Трубка защитная

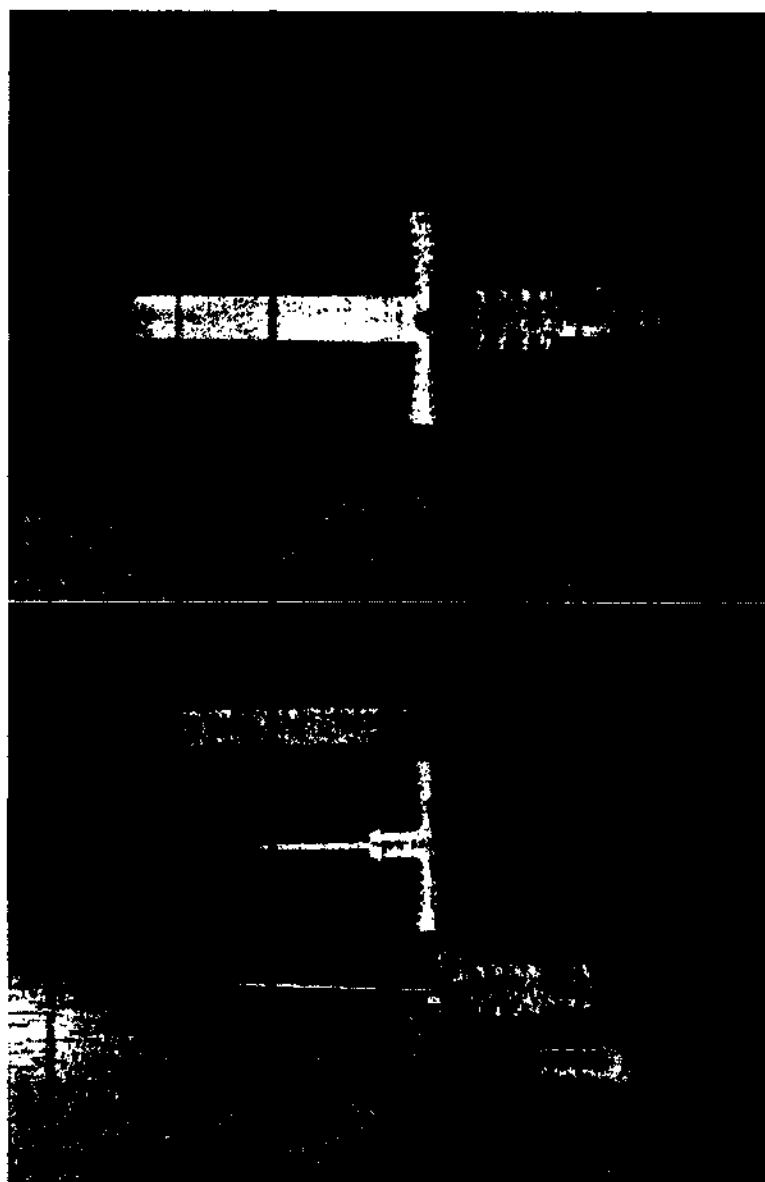
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов		
			1294.15
	1294.13	1294.14	1294.55
	1294.53	1294.54	1294.245
			1294.645
масса изделия, г	2 ± 5 %		
1) Канюля расщепляемая			
калибровочный размер по шкале Шаррьера	3Fr	4Fr	5Fr

метрический размер (номинальный наружный диаметр канюли), мм	1,50	1,91	2,26
наружный диаметр канюли, мм	1,50 ± 0,03	1,91 ± 0,03	2,26 ± 0,03
внутренний диаметр канюли, мм	1,11 (+ 0,04; - 0,02)	1,55 (+ 0,01; 0)	1,85 (+ 0,04; 0)
номинальная длина канюли, мм	32		
длина канюли, мм	32 ± 2		
минимальное усилие на разрыв канюли, Н	4	4	5
2) Упор расщепляемый			
размер по типу (д × ш × в), мм	10,4 × 33 × 7,4 (±5 %)		
3) Трубка иглы			
калибровочный размер по шкале Гейдж	19G	17G	15G
метрический размер (номинальный наружный диаметр трубки иглы), мм	1,1	1,5	1,8
наружный диаметр трубки иглы, мм	1,06 (+ 0,04; - 0,02)	1,50 (+ 0,01; 0)	1,80 (+ 0,04; 0)
внутренний диаметр трубки иглы (нормальная стенка трубки), мм	> 0,648	> 0,950	> 1,300
длина трубки иглы, мм	42,67 ± 0,38		
сопротивление изгибу, Н	10,0 ± 0,1	22,0 ± 0,1	25,0 ± 0,1
сопротивление излому при отклонении трубки иглы на 25 °	20 перегибов		
прочность соединения трубки иглы с головкой иглы: минимальное усилие на растяжение, Н	69		
шероховатость (Ra) наружной поверхности, мкм, не более	0,32		
шероховатость (Ra) поверхности заточки, мкм, не более	0,63		
угол первичного среза заточки иглы	(17 ± 2) °		
радиус притупления рабочей части, мм, не более	0,03		
4) Головка иглы			
тип	Луер-Лок гнездовой		
длина, мм	28,6 ± 5 %		
ширина максимальная, мм	10 ± 5 %		
высота максимальная, мм	8,4 ± 5 %		
конусность, %	6		
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)		
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)		
5) Заглушка			
длина, мм	14,2 ± 5 %		
диаметр на проксимальном конце, мм	6,5 ± 5 %		
диаметр на дистальном конце, мм	4 ± 5 %		
6) Трубка защитная			
длина, мм	53 ± 5 %		
наружный диаметр, мм	5,3 ± 5 %		
внутренний диаметр, мм	4,7 ± 5 %		

11.32 Канюля расщепляемая Microflash 20G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 18 мм (для варианта исполнения изделия epicutaneo 2 (арткулы: 2484.152, 2484.302, 2484.502)

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия epicutaneo 2 (арткул 2484.152):



- 1) Трубка иглы
- 2) Головка иглы
- 3) Упор расщепляемый
- 4) Канюля расщепляемая
- 5) Заглушка с фильтром воздушным
- 6) Трубка защитная

Технические параметры изделия:

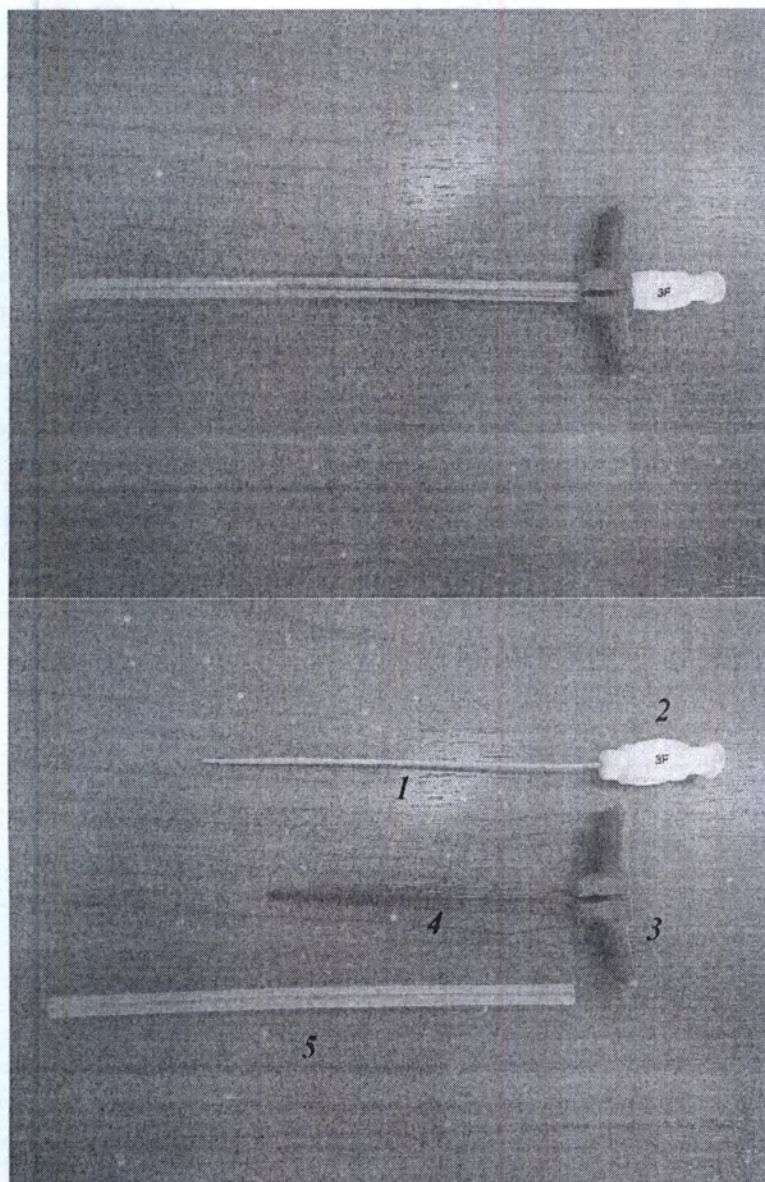
Параметр	Значение
масса изделия, г	< 1
<i>1) Канюля расщепляемая</i>	
калибровочный размер по шкале Гейдж	20G
метрический размер (номинальный наружный диаметр канюли), мм	1,1
наружный диаметр канюли, мм	1,10 (+ 0,04; – 0,02)
внутренний диаметр канюли, мм	0,81 (+ 0,01; 0)
номинальная длина канюли, мм	18
длина канюли, мм	18 (+ 0,8; 0)
минимальное усилие на разрыв канюли, Н	5
усилие, требуемое для разрыва крылышек	30

упора расщепляемого и расщепления канюли, Н, не более	
Примечание	Канюля расщепляется на две части по оси симметрии разрывом крылышек упора расщепляемого в противоположных направлениях
Примечание	По всей длине канюли имеются 2 рентгеноконтрастные полосы
2) Упор расщепляемый	
длина, мм	$10 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$25,6 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$10 \pm 5 \%$
3) Трубка иглы	
наружный диаметр трубки иглы, мм	0,72 (0; - 0,01)
внутренний диаметр трубки иглы (тонкостенная трубка), мм	$0,50 \pm 0,02$
длина трубки иглы, мм	$30,7 \pm 0,5$
сопротивление изгибу, Н	$10,0 \pm 0,1$
сопротивление излому при отклонении трубки иглы на 25°	20 перегибов
прочность соединения трубки иглы с головкой иглы: минимальное усилие на растяжение, Н	40
шероховатость (Ra) наружной поверхности, мкм, не более	0,32
шероховатость (Ra) поверхности заточки, мкм, не более	0,63
угол первичного среза заточки иглы	$(17 \pm 2)^\circ$
радиус притупления рабочей части, мм, не более	0,03
расстояние от дистального конца иглы до латерального отверстия, мм	$5 \pm 5 \%$
длина латерального отверстия, мм	$1,5 \pm 5 \%$
ширина латерального отверстия, мм	$0,5 \pm 5 \%$
4) Головка иглы	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$23,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$10,4 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$9 \pm 5 \%$
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
5) Заглушка с фильтром воздушным	
тип	Луер штырьевой
длина, мм	$12,5 \pm 5 \%$
диаметр максимальный, мм	$6 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$3,4 \pm 5 \%$
внутренний диаметр наконечника, мм, не менее	1,775
внешний диаметр наконечника, мм	3,875 - 4,250
конусность, %	6

5.1) Фильтр воздушный	
средний размер пор, мкм	1,2
б) Трубка защитная	
длина, мм	$35 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$5,5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$4,5 \pm 5 \%$

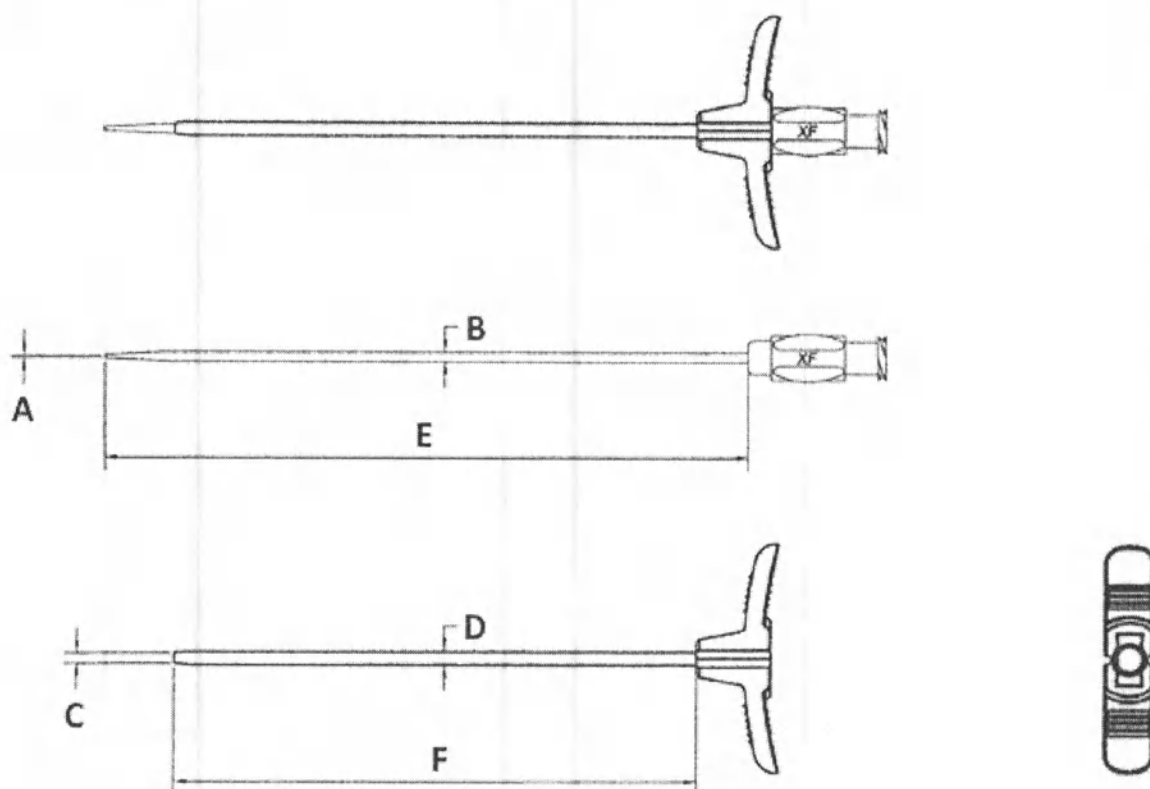
11.33 Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 3Fr, наружный диаметр 1,09 мм, длина 70 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath piss pur (артикул 1294.113); lifecath ct piss easy (артикул V021292213))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикул 1294.113):



- 1) Расширитель
- 2) Коннектор расширителя
- 3) Упор расщепляемый
- 4) Канюля расщепляемая
- 5) Трубка защитная

Схематичное изображение изделия:



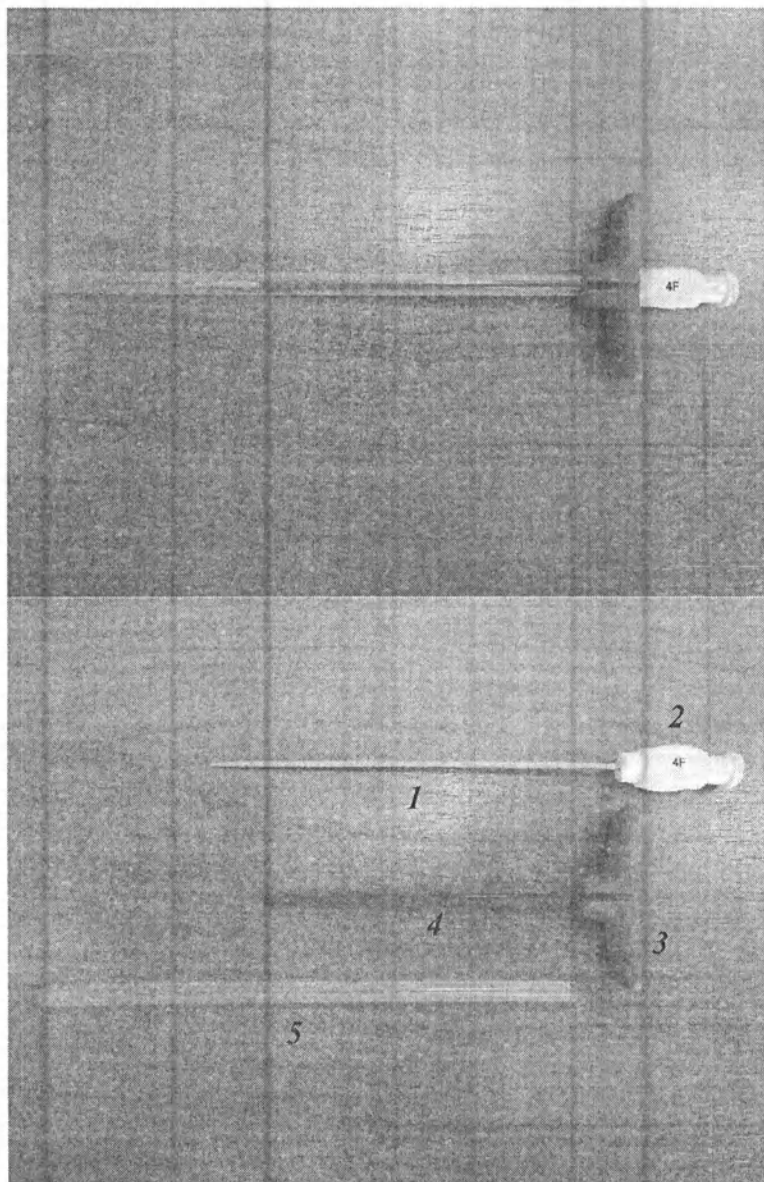
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Калибровочный размер (Шкала Шаррьера), Fr	3
Метрический размер (номинальный наружный диаметр расширителя), мм	1,09
Номинальная длина канюли расщепляемой, мм	70
<i>Расширитель</i>	
внутренний диаметр (А), мм	0,470 – 0,475
наружный диаметр (В), мм	1,090 – 1,092
длина (Е), мм	92,5 ± 5 %
<i>Коннектор расширителя</i>	
размер по типу (д × ш × в), мм	26,5 × 8,8 × 8,8 (± 0,1)
тип коннектора на проксимальном конце	Луер-Лок гнездовой
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; – 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; – 0,1)
Прочность соединения расширителя с коннектором расширителя: минимальное усилие на растяжение, Н	5
<i>Упор расщепляемый</i>	
размер по типу (д × ш × в), мм	40 × 9 × 12 (± 0,1)
<i>Канюля расщепляемая</i>	
внутренний диаметр (С), мм	1,118 – 1,120
наружный диаметр (D), мм	1,727 – 1,73
длина (F), мм	70 ± 5 %

Прочность соединения канюли расщепляемой с упором расщепляемым: минимальное усилие на растяжение, Н	5
Примечание	Канюля расщепляемая рентгеноконтрастная
внутренний диаметр, мм	$4 \pm 0,1$
наружный диаметр, мм	$5 \pm 0,1$
длина, мм	$120 \pm 5 \%$

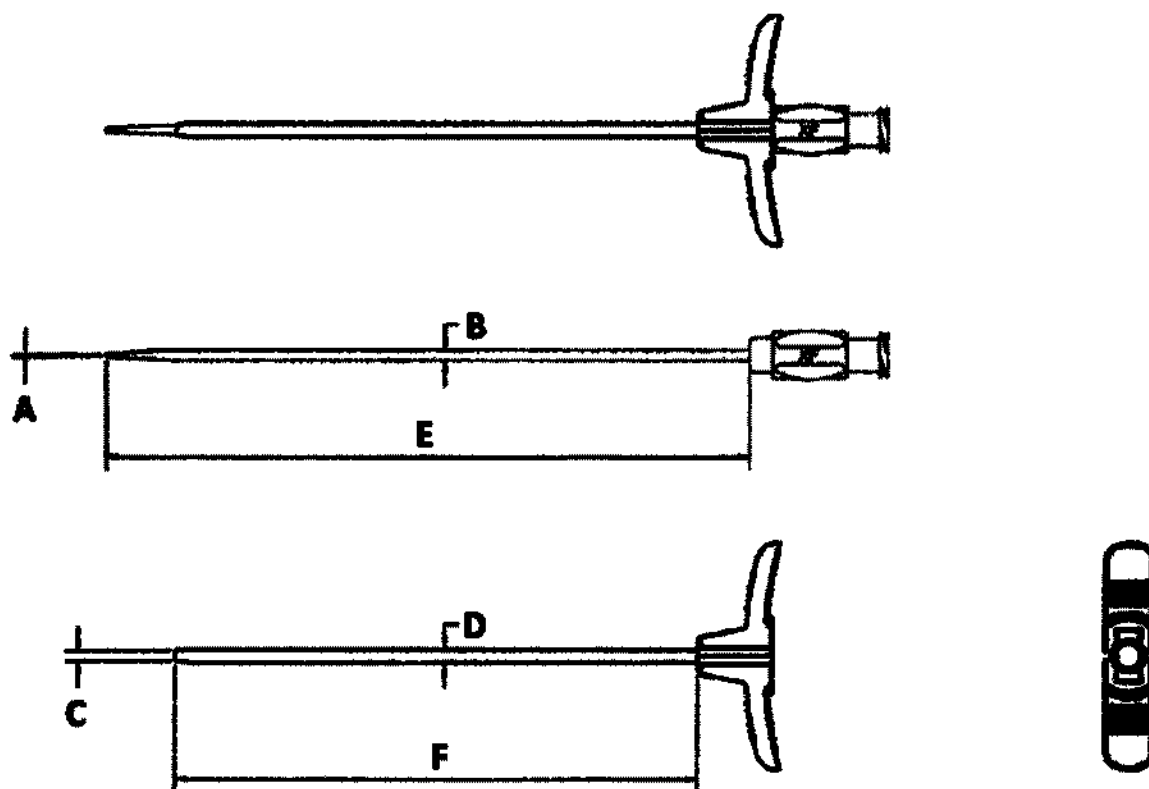
11.34 Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4Fr, наружный диаметр 1,42 мм, длина 70 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.114, 1294.414); lifecath ct picc easy (артикул V021292214))

Внешний вид изделия на примере варианта на примере варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикул 1294.114):



- 1) Расширитель
- 2) Коннектор расширителя
- 3) Упор расщепляемый
- 4) Канюля расщепляемая
- 5) Трубка защитная

Схематичное изображение изделия:



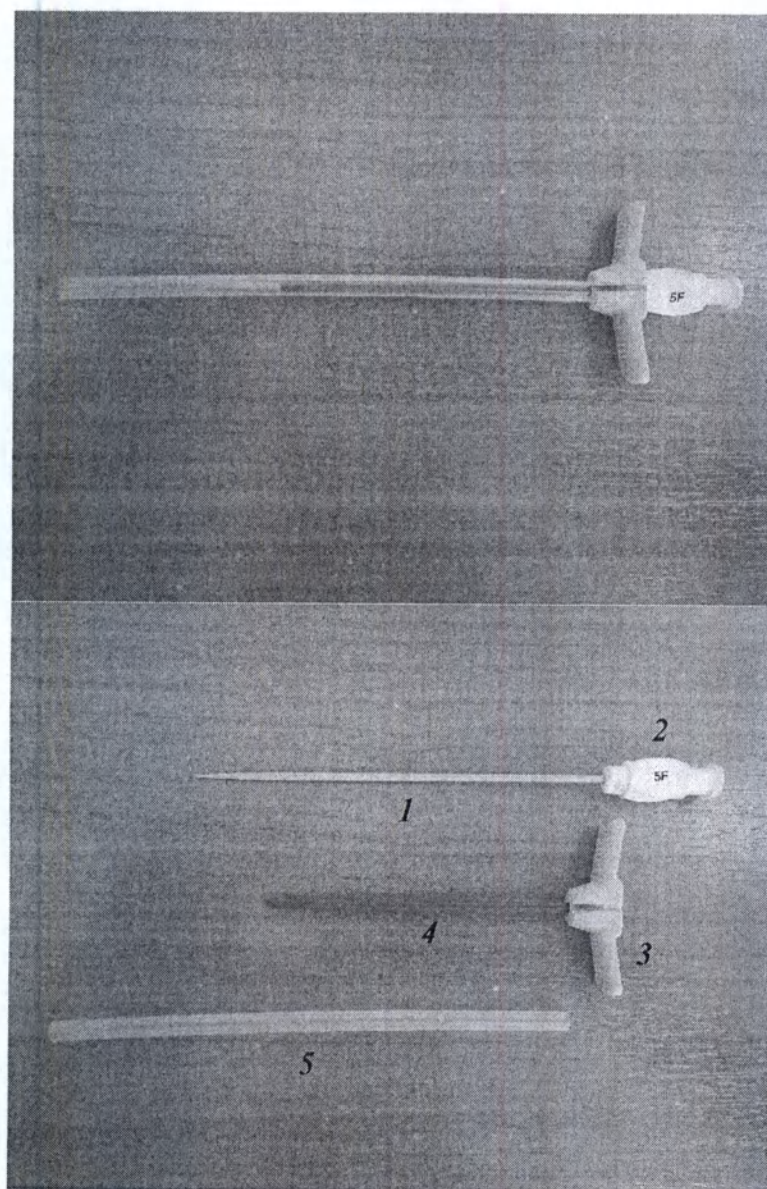
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Калибровочный размер (Шкала Шаррьера), Fr	4
Метрический размер (номинальный наружный диаметр расширителя), мм	1,42
Номинальная длина канюли расщепляемой, мм	70
Канюля	
внутренний диаметр (A), мм	0,470 – 0,475
наружный диаметр (B), мм	1,420 – 1,422
длина (E), мм	92,5 ± 5 %
Канюля-расширитель	
размер по типу (д × ш × в), мм	26,5 × 8,8 × 8,8 (± 0,1)
тип коннектора на проксимальном конце	Луер-Лок гнездовой
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; – 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; – 0,1)
Прочность соединения расширителя с коннектором расширителя: минимальное усилие на растяжение, Н	5
Канюля-расщепляемая	
размер по типу (д × ш × в), мм	40 × 9 × 12 (± 0,1)
Канюля-расщепляемая	
внутренний диаметр (C), мм	1,448 – 1,450
наружный диаметр (D), мм	2,057 – 2,06
длина (F), мм	70 ± 5 %

Прочность соединения канюли расщепляемой с упором расщепляемым: минимальное усилие на растяжение, Н	5
Примечание	Канюля расщепляемая рентгеноконтрастная
<i>Трубка защитная</i>	
внутренний диаметр, мм	$4 \pm 0,1$
наружный диаметр, мм	$5 \pm 0,1$
длина, мм	$120 \pm 5 \%$

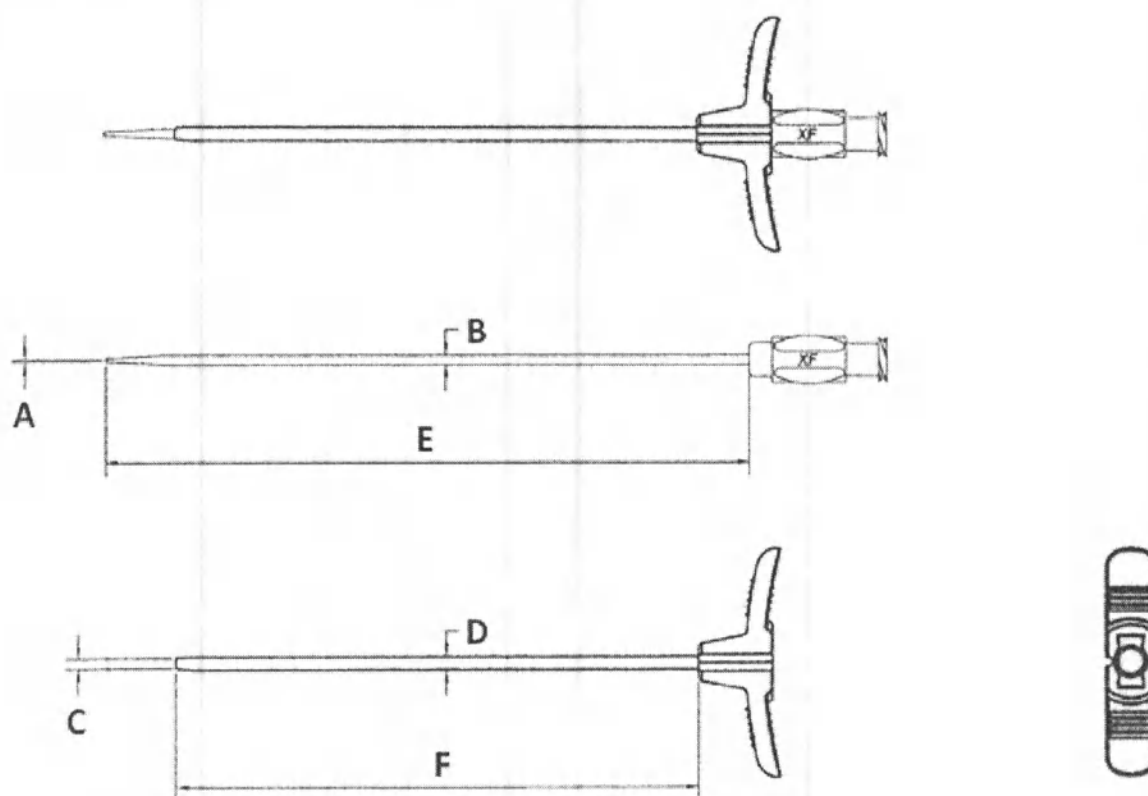
11.35 Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, длина 70 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикул 1294.115, 1294.515); lifecath ct picc easy (артикул V021292215))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикул 1294.115):



- 1) Расширитель
- 2) Коннектор расширителя
- 3) Упор расщепляемый
- 4) Канюля расщепляемая
- 5) Трубка защитная

Схематичное изображение изделия:



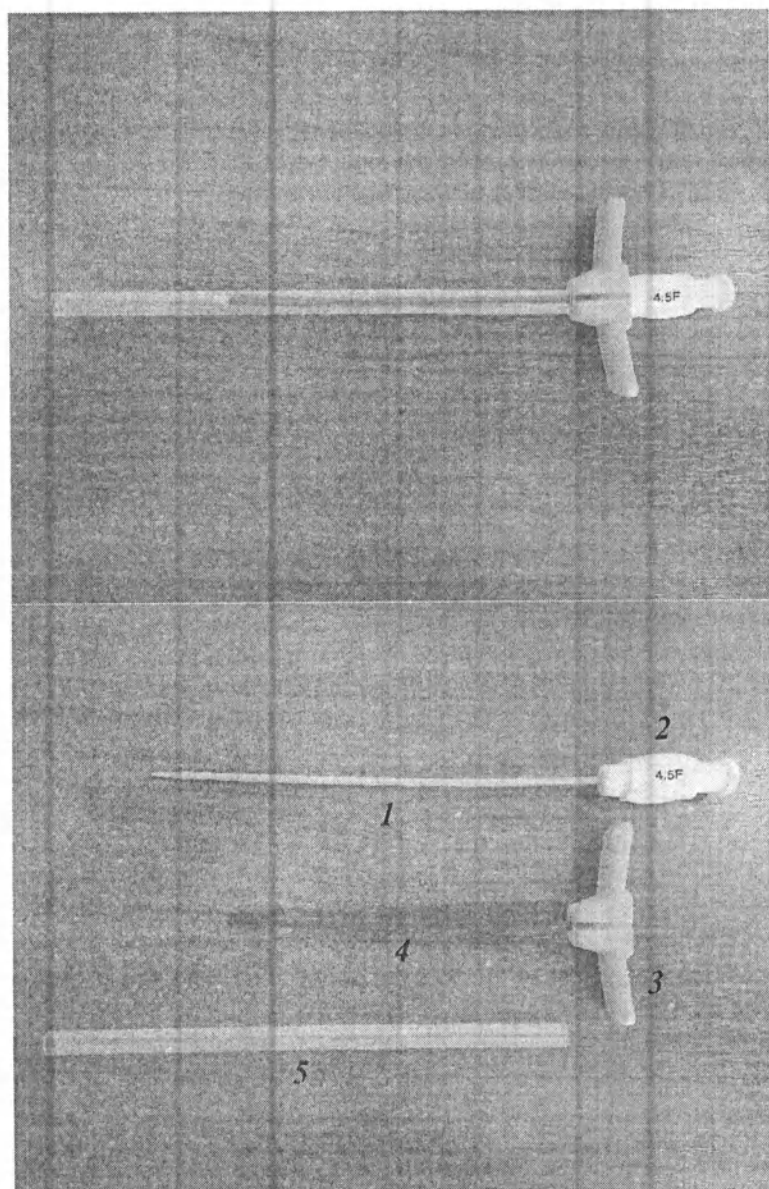
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Калибровочный размер (Шкала Шаррьера), Fr	5
Метрический размер (номинальный наружный диаметр расширителя), мм	1,75
Номинальная длина канюли расщепляемой, мм	70
<i>Расширитель</i>	
внутренний диаметр (А), мм	0,470 – 0,475
наружный диаметр (В), мм	1,750 – 1,753
длина (Е), мм	92,5 ± 5 %
<i>Коннектор расширителя</i>	
размер по типу (д × ш × в), мм	26,5 × 8,8 × 8,8 (± 0,1)
тип коннектора на проксимальном конце	Луер-Лок гнездовой
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; – 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; – 0,1)
Прочность соединения расширителя с коннектором расширителя: минимальное усилие на растяжение, Н	5
<i>Упор расщепляемый</i>	
размер по типу (д × ш × в), мм	40 × 9 × 12 (± 0,1)
<i>Канюля расщепляемая</i>	
внутренний диаметр (С), мм	1,778 – 1,780
наружный диаметр (D), мм	2,388 – 2,390
длина (F), мм	70 ± 5 %

Прочность соединения канюли расщепляемой с упором расщепляемым: минимальное усилие на растяжение, Н	5
Примечание	Канюля расщепляемая рентгеноконтрастная
внутренний диаметр, мм	$4 \pm 0,1$
наружный диаметр, мм	$5 \pm 0,1$
длина, мм	$120 \pm 5 \%$

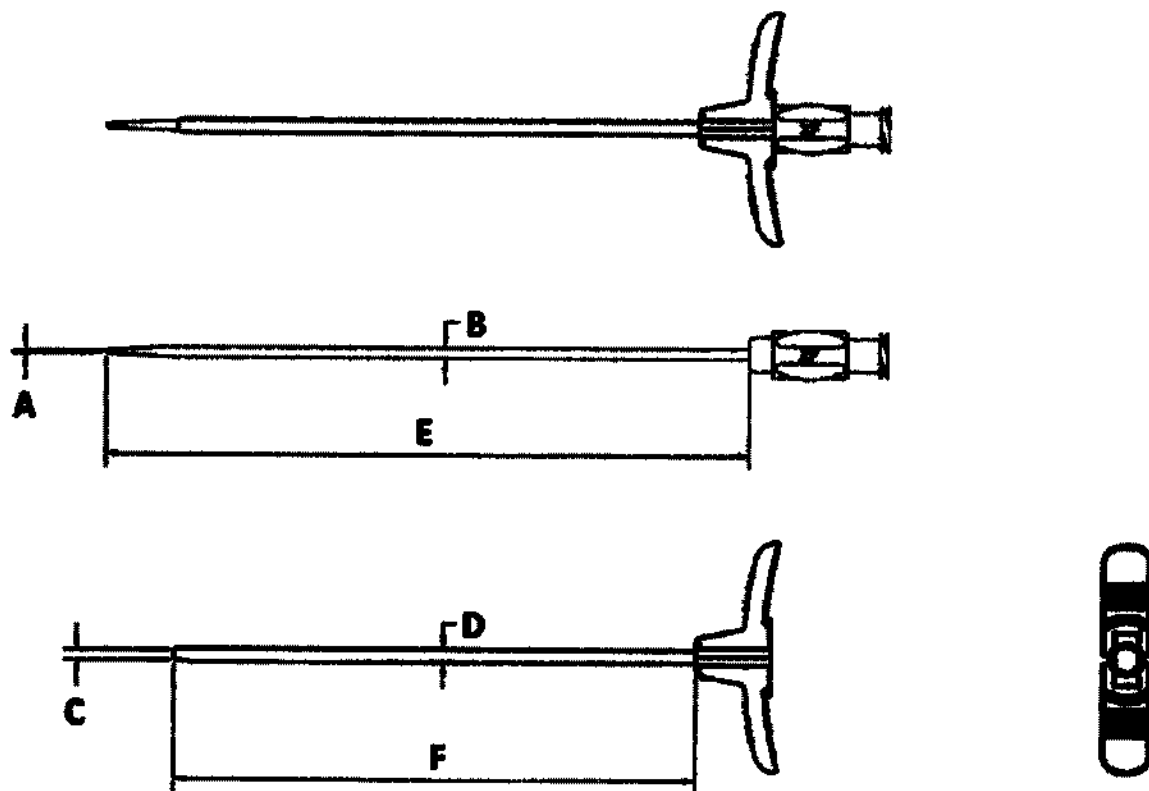
11.36 Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4,5Fr, наружный диаметр 1,58 мм, длина 70 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath piss pur (артикулы: 1294.345, 1294.545); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.414, 8394.514))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикул 1294.345):



- 1) Расширитель
- 2) Коннектор расширителя
- 3) Упор расщепляемый
- 4) Канюля расщепляемая
- 5) Трубка защитная

Схематичное изображение изделия:



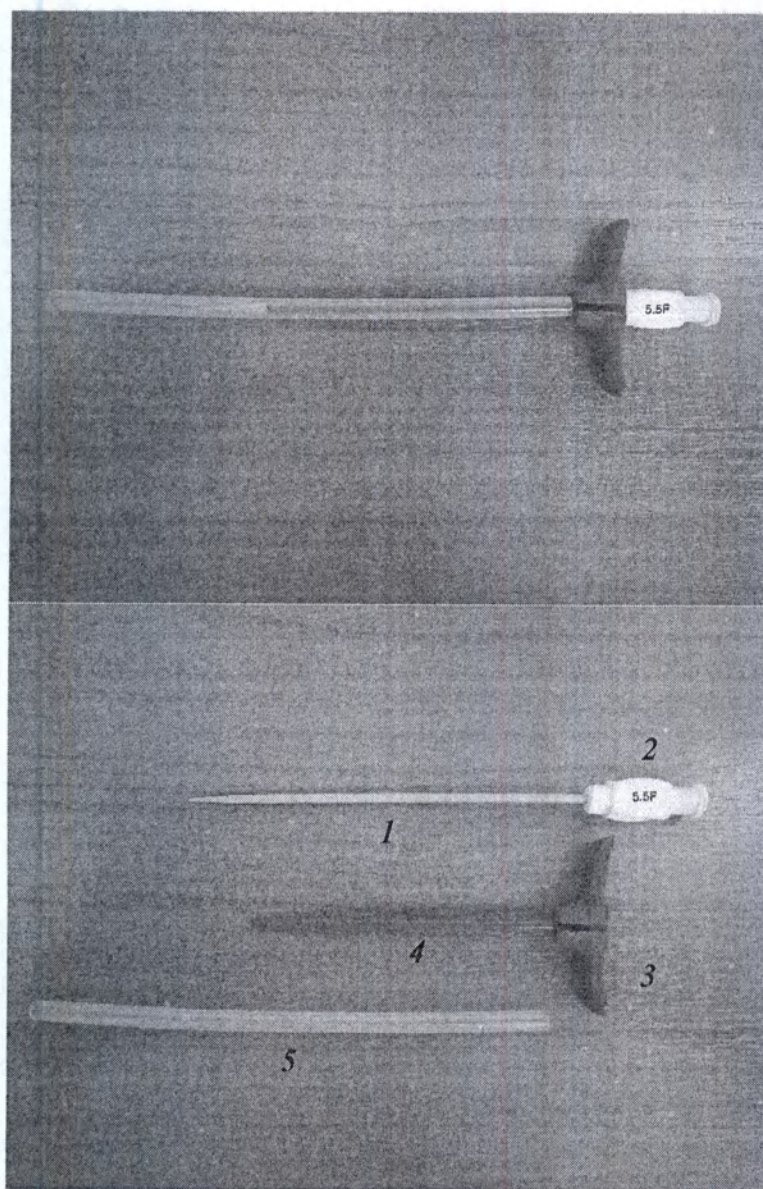
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Калибровочный размер (Шкала Шаррьера), Fr	4,5
Метрический размер (номинальный наружный диаметр расширителя), мм	1,58
Номинальная длина канюли расщепляемой, мм	70
Параметры расширителя	
внутренний диаметр (A), мм	0,470 – 0,475
наружный диаметр (B), мм	1,575 – 1,580
длина (E), мм	92,5 ± 5 %
Параметры канюли	
размер по типу (д × ш × в), мм	26,5 × 8,8 × 8,8 (± 0,1)
тип коннектора на проксимальном конце	Луер-Лок гнездовой
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; – 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; – 0,1)
Прочность соединения расширителя с коннектором расширителя: минимальное усилие на растяжение, Н	5
Параметры соединителя	
размер по типу (д × ш × в), мм	40 × 9 × 12 (± 0,1)
Параметры канюли	
внутренний диаметр (C), мм	1,600 – 1,605
наружный диаметр (D), мм	2,210 – 2,215
длина (F), мм	70 ± 5 %

Прочность соединения канюли расщепляемой с упором расщепляемым: минимальное усилие на растяжение, Н	5
Примечание	Канюля расщепляемая рентгеноконтрастная
<i>Трубка защитная:</i>	
внутренний диаметр, мм	$4 \pm 0,1$
наружный диаметр, мм	$5 \pm 0,1$
длина, мм	$120 \pm 5 \%$

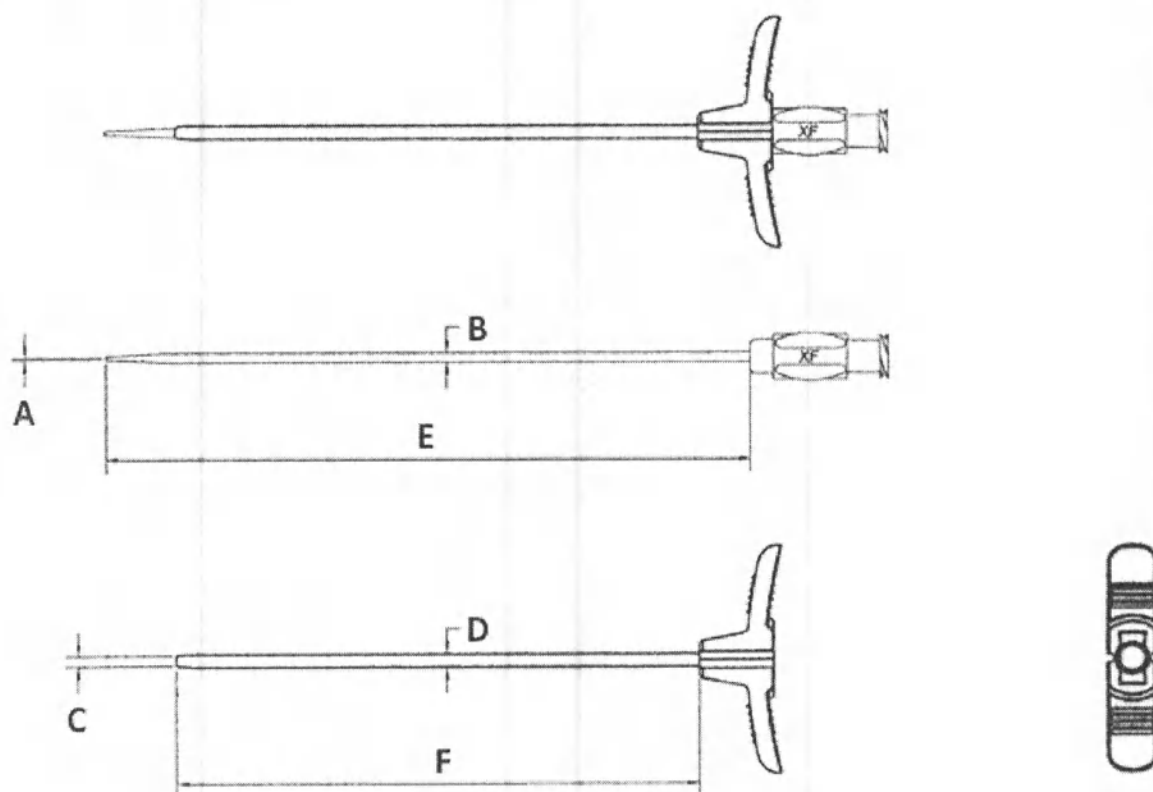
11.37 Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 5,5Fr, наружный диаметр 1,91 мм, длина 70 мм (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикулы: 8394.25, 8394.425, 8394.515, 8394.525))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.25):



- 1) Расширитель
- 2) Коннектор расширителя
- 3) Упор расщепляемый
- 4) Канюля расщепляемая
- 5) Трубка защитная

Схематичное изображение изделия:



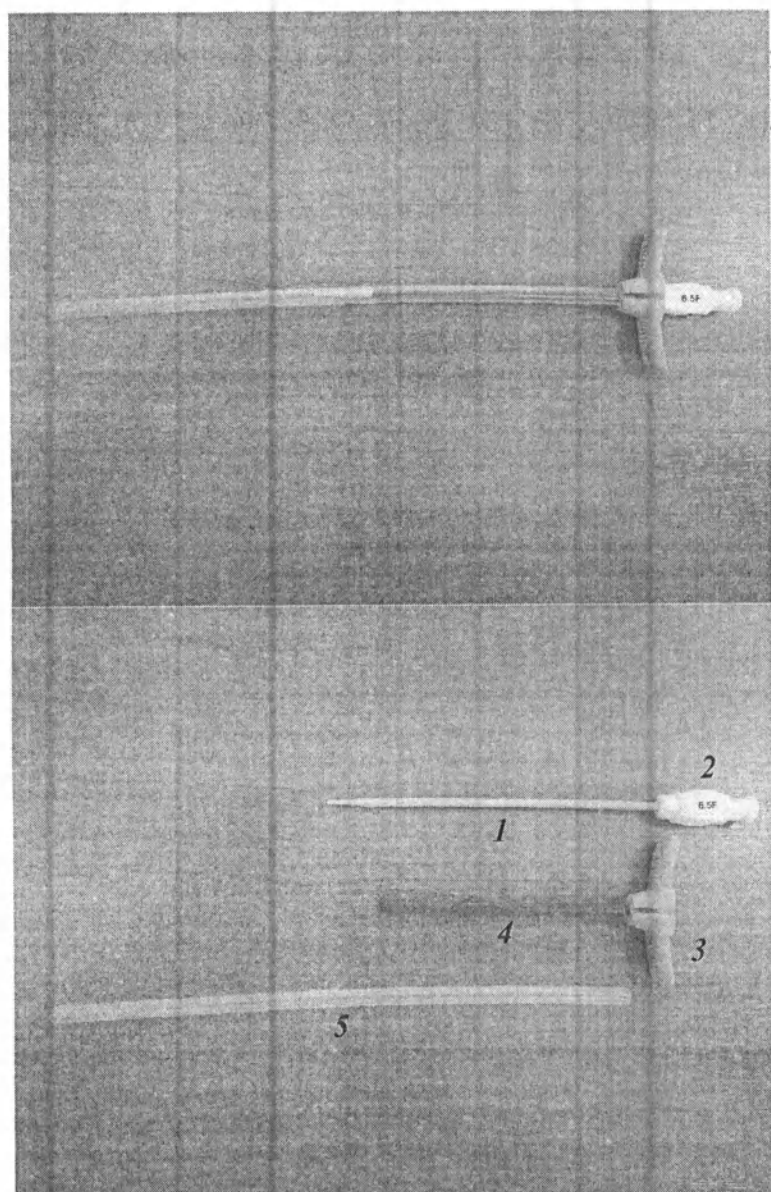
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Калибровочный размер (Шкала Шаррьера), Fr	5,5
Метрический размер (номинальный наружный диаметр расширителя), мм	1,91
Номинальная длина канюли расщепляемой, мм	70
<i>Расширитель</i>	
внутренний диаметр (А), мм	0,470 – 0,475
наружный диаметр (В), мм	1,905 – 1,910
длина (Е), мм	92,5 ± 5 %
<i>Коннектор расширителя</i>	
размер по типу (д × ш × в), мм	26,5 × 8,8 × 8,8 (± 0,1)
тип коннектора на проксимальном конце	Луер-Лок гнездовой
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; – 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; – 0,1)
Прочность соединения расширителя с коннектором расширителя: минимальное усилие на растяжение, Н	5
<i>Упор расщепляемый</i>	
размер по типу (д × ш × в), мм	40 × 9 × 12 (± 0,1)
<i>Канюля расщепляемая</i>	
внутренний диаметр (С), мм	1,930 – 1,935
наружный диаметр (D), мм	2,540 – 2,545
длина (F), мм	70 ± 5 %

Прочность соединения канюли расщепляемой с упором расщепляемым: минимальное усилие на растяжение, Н	5
Примечание	Канюля расщепляемая рентгеноконтрастная
Технические характеристики	
внутренний диаметр, мм	$4 \pm 0,1$
наружный диаметр, мм	$5 \pm 0,1$
длина, мм	$120 \pm 5 \%$

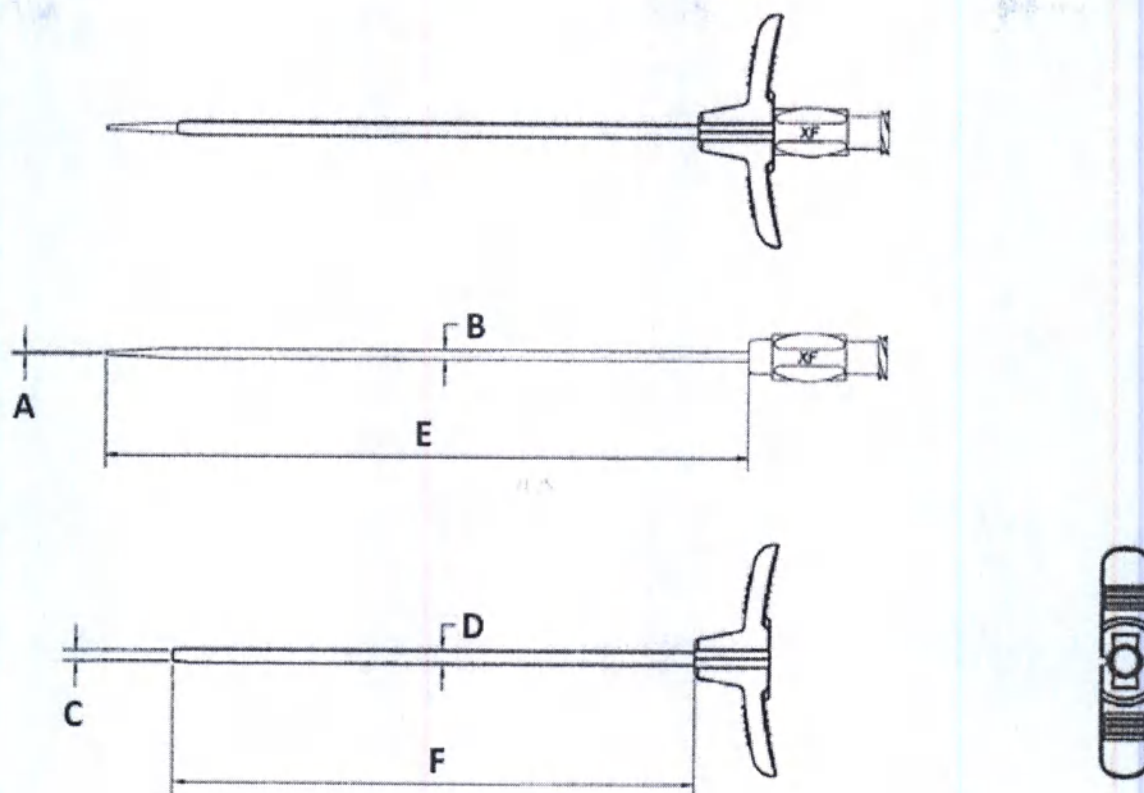
11.38 Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 6,5Fr, наружный диаметр 2,21 мм, длина 70 мм (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикулы: 8394.36, 8394.436, 8394.536)

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.36):



- 1) Расширитель
- 2) Коннектор расширителя
- 3) Упор расщепляемый
- 4) Канюля расщепляемая
- 5) Трубка защитная

Схематичное изображение изделия:



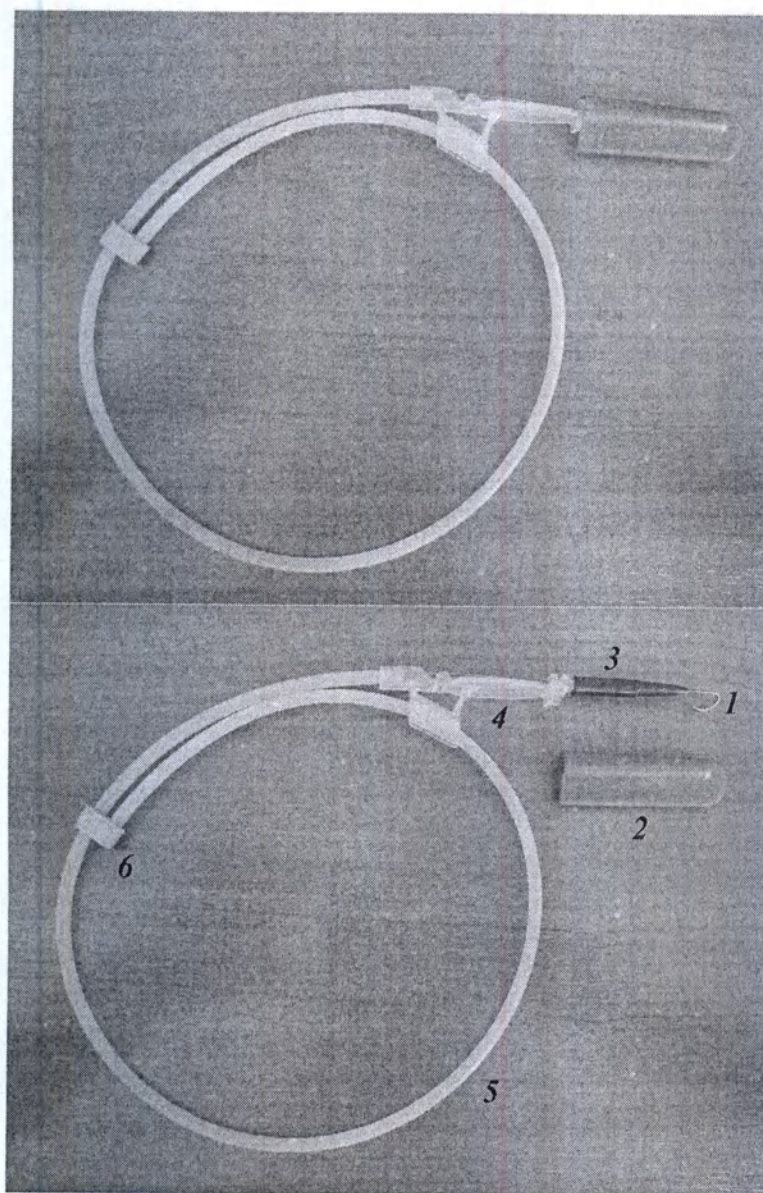
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Калибровочный размер (Шкала Шаррьера), Fr	6,5
Метрический размер (номинальный наружный диаметр расширителя), мм	2,21
Номинальная длина канюли расщепляемой, мм	70
<i>Расширитель</i>	
внутренний диаметр (A), мм	0,470 – 0,475
наружный диаметр (B), мм	2,210 – 2,215
длина (E), мм	92,5 ± 5 %
<i>Коннектор расширителя</i>	
размер по типу (д × ш × в), мм	26,5 × 8,8 × 8,8 (± 0,1)
тип коннектора на проксимальном конце	Луер-Лок гнездовой
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; – 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; – 0,1)
Прочность соединения расширителя с коннектором расширителя: минимальное усилие на растяжение, Н	5
<i>Упор расщепляемый</i>	
размер по типу (д × ш × в), мм	40 × 9 × 12 (± 0,1)
<i>Канюля расщепляемая</i>	
внутренний диаметр (C), мм	2,230 – 2,235
наружный диаметр (D), мм	2,840 – 2,845
длина (F), мм	70 ± 5 %

Прочность соединения канюли расщепляемой с упором расщепляемым: минимальное усилие на растяжение, Н	5
Примечание	Канюля расщепляемая рентгеноконтрастная
<i>Трубка защитная:</i>	
внутренний диаметр, мм	$4 \pm 0,1$
наружный диаметр, мм	$5 \pm 0,1$
длина, мм	$120 \pm 5 \%$

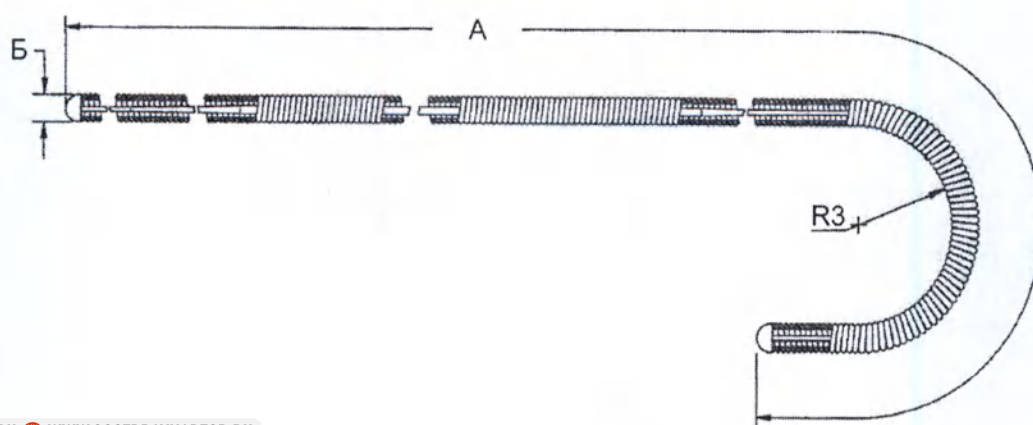
11.39 Проводник J-образный стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,88 мм, длина 600 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикул 155.167); multicath 2 (артикул 157.167))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167):



- 1) Проводник
- 2) Предохранительный колпачок
- 3) Наконечник устройства для подачи
- 4) Устройство для подачи
- 5) Трубка защитная
- 6) Фиксатор двойной

Схематичное изображение проводника:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$8 \pm 5 \%$
<i>1) Проводник</i>	
длина в развернутом виде «А», мм	$600 \pm 5 \%$
наружный диаметр «Б», мм	$0,88 (0; - 0,03)$
радиус кривой, мм	$3 \pm 0,03$
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный
<i>2) Предохранительный колпачок</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина, мм	$51,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$8,3 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$16 \pm 5 \%$
<i>3) Наконечник устройства для подачи</i>	
длина, мм	$35 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$1 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$5,5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
<i>4) Устройство для подачи</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина максимальная, мм	$65 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$22,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4 \pm 5 \%$
<i>5) Трубка защитная</i>	
длина в развернутом виде, мм	$530 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$3,8 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$2,1 \pm 5 \%$
<i>6) Фиксатор двойной</i>	
длина, мм	$6,8 \pm 5 \%$
ширина, мм	$12,4 \pm 5 \%$
высота, мм	$5,2 \pm 5 \%$
<i>7) Разметка проводника</i>	
Примечание	Отметки расположены по окружности проводника (темные области на схематичном изображении разметки проводника ниже)
расстояние до центра отметки 10 см от дистального конца проводника (в свернутом виде), мм	$100 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 10 см от дистального конца проводника (в	$113 \pm 5 \%$

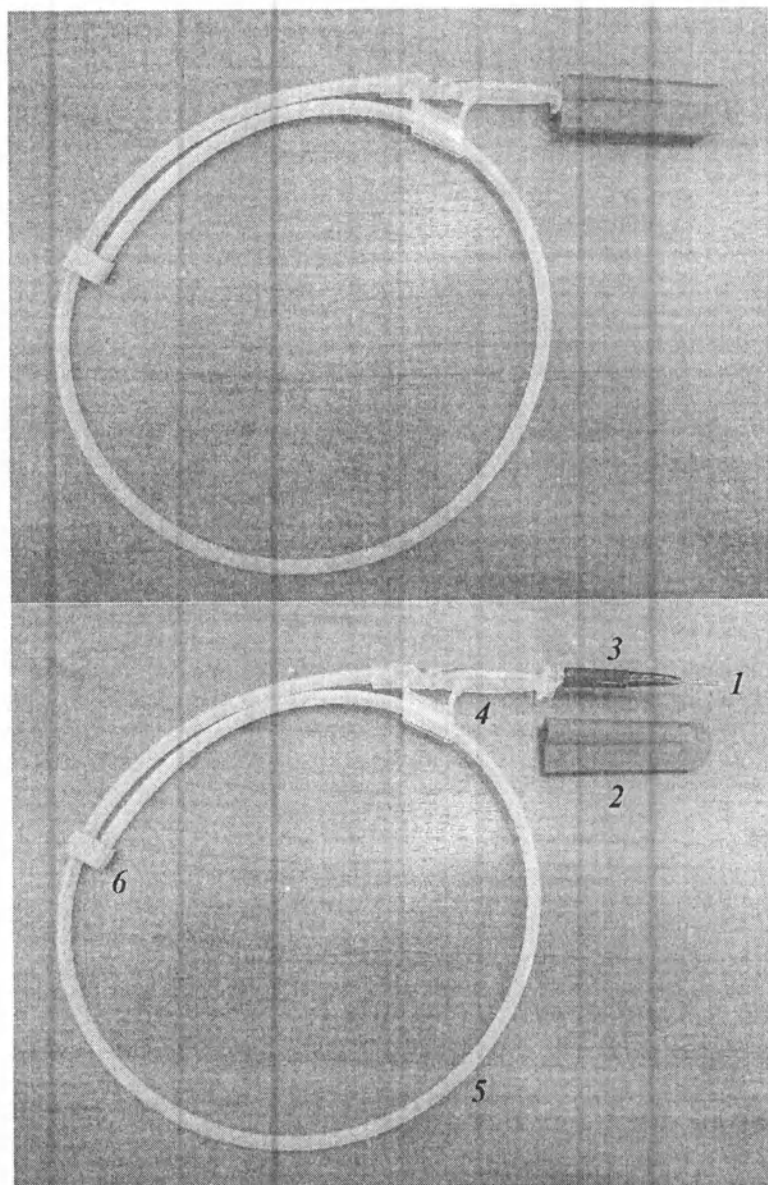
развернутом виде), мм	
расстояние до центра отметки 20 см от дистального конца проводника (в свернутом виде), мм	$200 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 20 см от дистального конца проводника (в развернутом виде), мм	$213 \pm 5 \%$
расстояние до центра широкой отметки от дистального конца проводника (в свернутом виде), мм	$255 \pm 5 \%$
расстояние до центра широкой отметки от дистального конца проводника (в развернутом виде), мм	$268 \pm 5 \%$
расстояние до центра центральной отметки от дистального конца проводника (в свернутом виде), мм	$300 \pm 5 \%$
расстояние до центра центральной отметки от дистального конца проводника (в развернутом виде), мм	$313 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 10 см от проксимального конца проводника, мм	$100 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 20 см от проксимального конца проводника, мм	$200 \pm 5 \%$
расстояние до центра широкой отметки от проксимального конца проводника, мм	$255 \pm 5 \%$
расстояние до центра центральной отметки от проксимального конца проводника, мм	$300 \pm 5 \%$
ширина отметки 10 см, мм	$2 \pm 5 \%$
ширина отметки 20 см, мм	общая ширина $6 \pm 5 \%$ (2 отметки шириной $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)
ширина широкой отметки, мм	$10 \pm 5 \%$
ширина центральной отметки, мм	$5 \pm 5 \%$

Схематичное изображение разметки проводника (от проксимального конца проводника к дистальному):



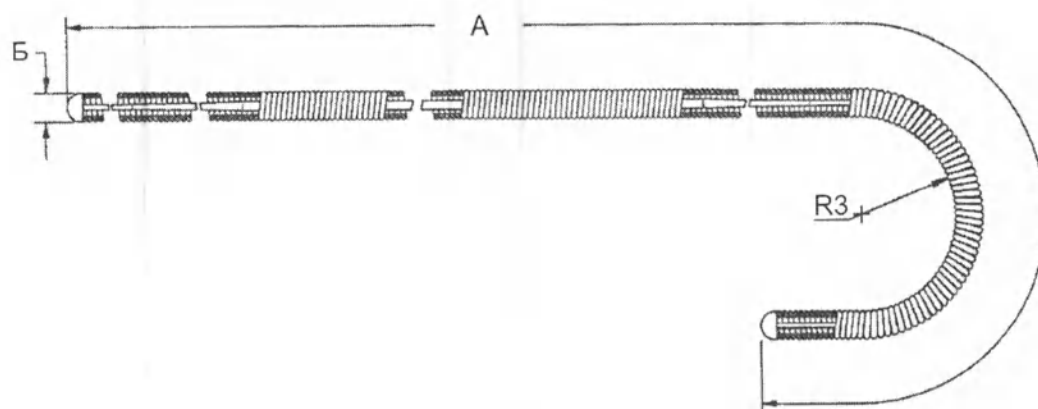
11.40 Проводник J-образный стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,88 мм, длина 600 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикул 155.207); multicath 2 (артикул 157.207))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.207):



- 1) Проводник
- 2) Предохранительный колпачок
- 3) Наконечник устройства для подачи
- 4) Устройство для подачи
- 5) Трубка защитная
- 6) Фиксатор двойной

Схематичное изображение проводника:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$8 \pm 5 \%$
1) Проводник	
длина в развернутом виде «А», мм	$600 \pm 5 \%$
наружный диаметр «Б», мм	$0,88 (0; - 0,03)$
радиус кривой, мм	$3 \pm 0,03$
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный
2) Предохранительный колпачок	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина, мм	$51,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$8,3 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$16 \pm 5 \%$
3) Наконечник устройства для подачи	
длина, мм	$35 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$1 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$5,5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
4) Устройство для подачи	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина максимальная, мм	$65 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$22,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4 \pm 5 \%$
5) Трубка защитная	
длина в развернутом виде, мм	$530 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$3,8 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$2,1 \pm 5 \%$
6) Фиксатор двойной	
длина, мм	$6,8 \pm 5 \%$
ширина, мм	$12,4 \pm 5 \%$
высота, мм	$5,2 \pm 5 \%$
7) Разметка проводника	
Примечание	Отметки расположены по окружности проводника (темные области на схематичном изображении разметки проводника ниже)
расстояние до центра отметки 10 см от дистального конца проводника (в свернутом виде), мм	$100 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 10 см от дистального конца проводника (в	$113 \pm 5 \%$

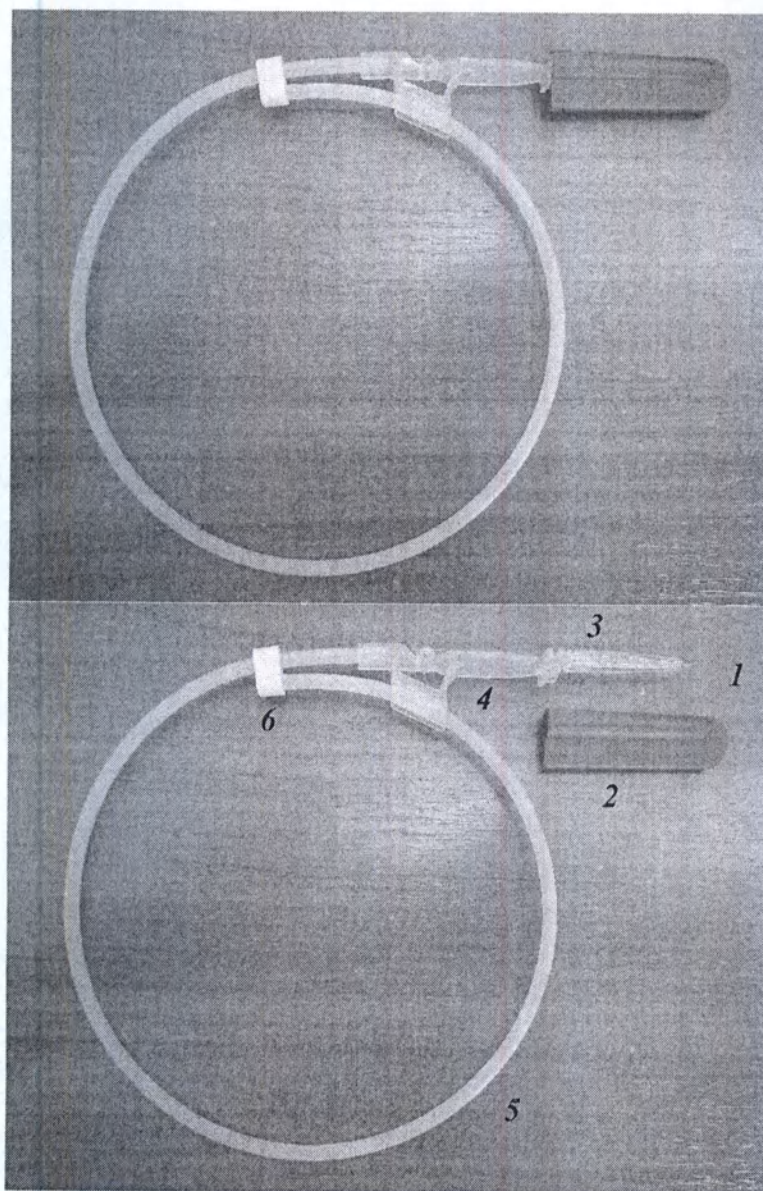
развернутом виде), мм	
расстояние до центра отметки 20 см от дистального конца проводника (в свернутом виде), мм	$200 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 20 см от дистального конца проводника (в развернутом виде), мм	$213 \pm 5 \%$
расстояние до центра широкой отметки от дистального конца проводника (в свернутом виде), мм	$216 \pm 5 \%$
расстояние до центра широкой отметки от дистального конца проводника (в развернутом виде), мм	$229 \pm 5 \%$
расстояние до центра центральной отметки от дистального конца проводника (в свернутом виде), мм	$300 \pm 5 \%$
расстояние до центра центральной отметки от дистального конца проводника (в развернутом виде), мм	$313 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 10 см от проксимального конца проводника, мм	$100 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 20 см от проксимального конца проводника, мм	$200 \pm 5 \%$
расстояние до центра широкой отметки от проксимального конца проводника, мм	$216 \pm 5 \%$
расстояние до центра центральной отметки от проксимального конца проводника, мм	$300 \pm 5 \%$
ширина отметки 10 см, мм	$2 \pm 5 \%$
ширина отметки 20 см, мм	общая ширина $6 \pm 5 \%$ (2 отметки шириной $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)
ширина широкой отметки, мм	$10 \pm 5 \%$
ширина центральной отметки, мм	$5 \pm 5 \%$

Схематичное изображение разметки проводника (от проксимального конца проводника к дистальному):



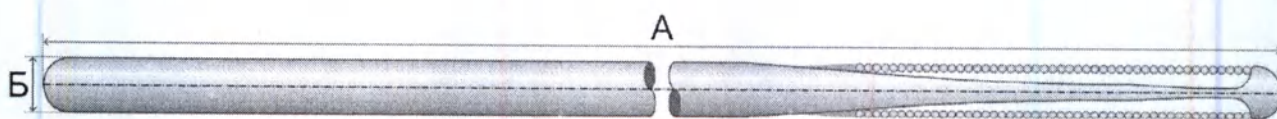
11.41 Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,3 мм, длина 500 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.204)

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.064):



- 1) Проводник
- 2) Предохранительный колпачок
- 3) Наконечник устройства для подачи
- 4) Устройство для подачи
- 5) Трубка защитная
- 6) Фиксатор двойной

Схематичное изображение проводника:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$6 \pm 5 \%$
1) Проводник	
длина «А», мм	$500 \pm 5 \%$
наружный диаметр «Б» мм	$0,3 (0; - 0,03)$

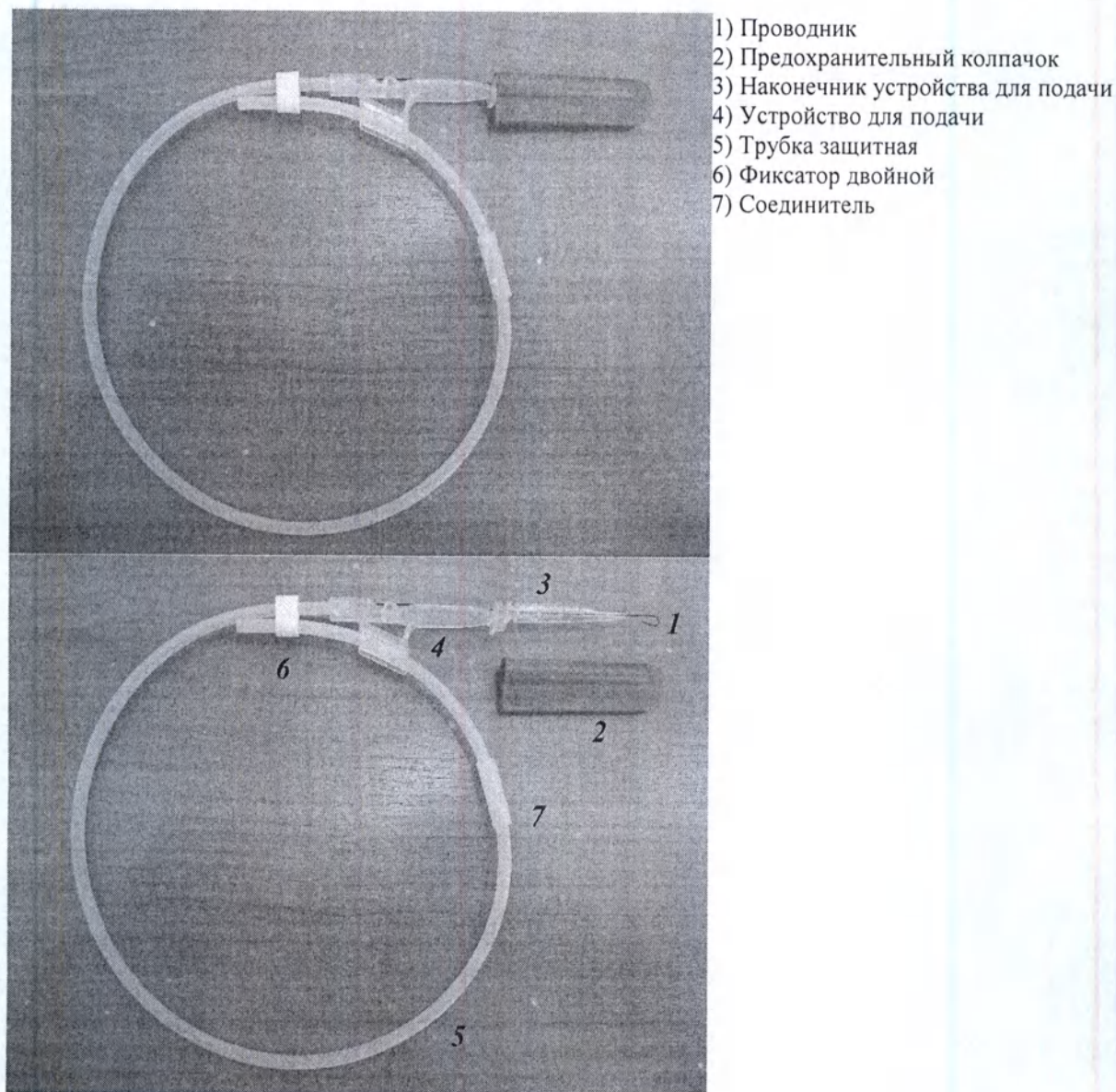
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный
<i>2) Предохранительный колпачок</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина, мм	$51,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$8,3 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$16 \pm 5 \%$
<i>3) Наконечник устройства для подачи</i>	
длина, мм	$35 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$0,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$5,5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
<i>4) Устройство для подачи</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина максимальная, мм	$65 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$22,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4 \pm 5 \%$
<i>5) Трубка защитная</i>	
длина в развернутом виде, мм	$445 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$3,8 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$2,1 \pm 5 \%$
<i>6) Фиксатор двойной</i>	
длина, мм	$6,8 \pm 5 \%$
ширина, мм	$12,4 \pm 5 \%$
высота, мм	$5,2 \pm 5 \%$
<i>7) Разметка проводника</i>	
Примечание	Отметки расположены по окружности проводника (темные области на схематичном изображении разметки проводника ниже)
расстояние до центра отметки 10 см от дистального конца проводника, мм	$100 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 20 см от дистального конца проводника, мм	$200 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 30 см от дистального конца проводника, мм	$300 \pm 5 \%$
ширина отметки 10 см, мм	$2 \pm 5 \%$
ширина отметки 20 см, мм	общая ширина $6 \pm 5 \%$ (2 отметки шириной $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)
ширина отметки 30 см, мм	общая ширина $10 \pm 5 \%$ (3 отметки шириной $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)

Схематичное изображение разметки проводника (от проксимального конца проводника к дистальному):

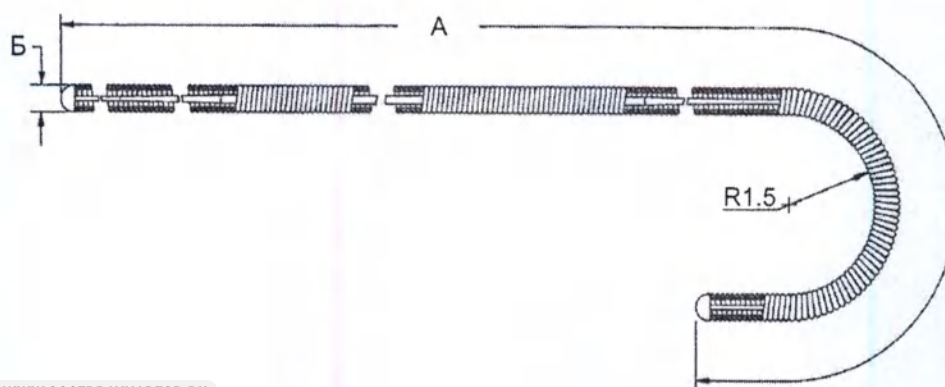


11.42 Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 2 (артикулы: 157.508, 157.512, 157.515, 1203.082, 1203.122); multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.081, 1233.082, 1233.101, 1233.102))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.508):



Схематичное изображение проводника:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$6 \pm 5 \%$
<i>1) Проводник</i>	
длина в развернутом виде «А», мм	$400 \pm 5 \%$
наружный диаметр «Б», мм	$0,46 (0; - 0,03)$
радиус кривой, мм	$1,5 \pm 0,03$
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный
<i>2) Предохранительный колпачок</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина, мм	$51,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$8,3 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$16 \pm 5 \%$
<i>3) Наконечник устройства для подачи</i>	
длина, мм	$35 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$0,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$5,5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
<i>4) Устройство для подачи</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина максимальная, мм	$65 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$22,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4 \pm 5 \%$
<i>5) Трубка защитная</i>	
длина в развернутом виде до соединителя, мм	$440 \pm 5 \%$
длина в развернутом виде после соединителя, мм	$100 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$3,8 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$2,1 \pm 5 \%$
<i>6) Фиксатор двойной</i>	
длина, мм	$6,8 \pm 5 \%$
ширина, мм	$12,4 \pm 5 \%$
высота, мм	$5,2 \pm 5 \%$
<i>7) Соединитель</i>	
длина, мм	$19,8 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$5,6 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$4,2 \pm 5 \%$
<i>8) Разметка проводника</i>	
Примечание	Отметки расположены по окружности проводника (светлые области на

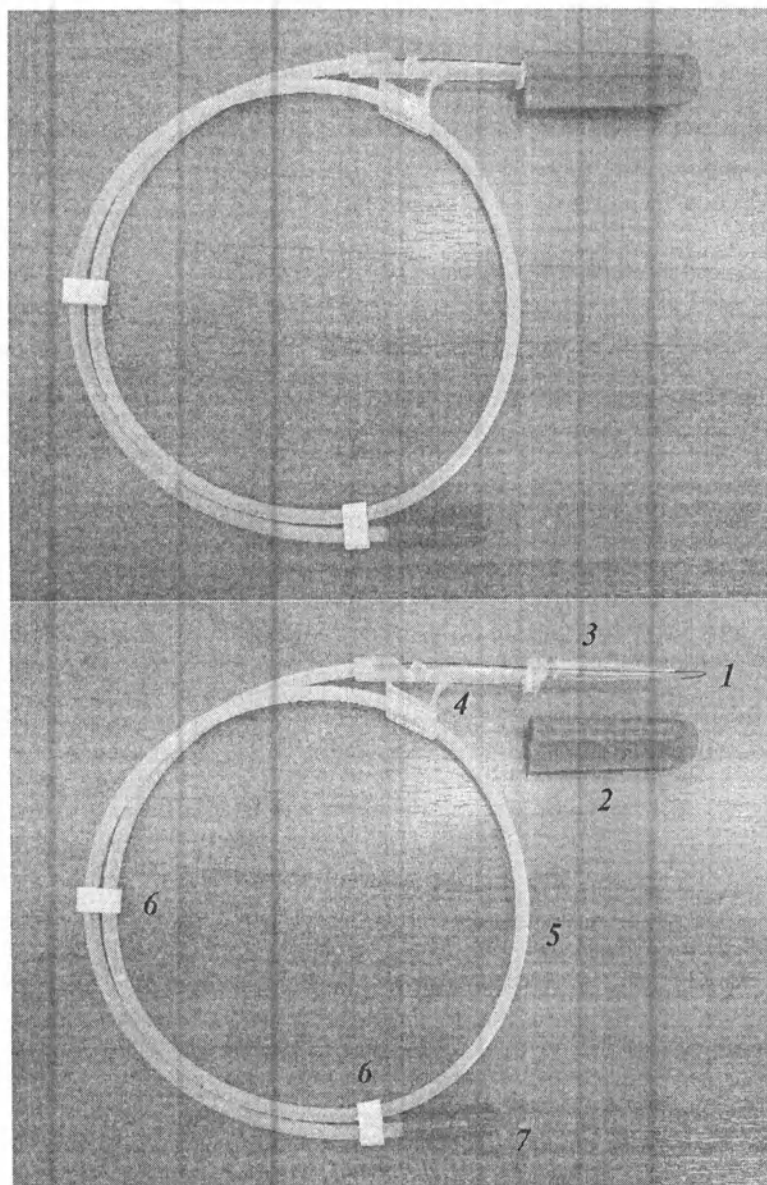
	схематичном изображении разметки проводника ниже)
расстояние до первой отметки от дистального конца проводника (в свернутом виде), мм	$60 \pm 5 \%$
расстояние до первой отметки от дистального конца проводника (в развернутом виде), мм	$73 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 10 см от дистального конца проводника (в свернутом виде), мм	$100 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 10 см от дистального конца проводника (в развернутом виде), мм	$113 \pm 5 \%$
расстояние до центра центральной отметки от дистального конца проводника (в свернутом виде), мм	$200 \pm 5 \%$
расстояние до центра центральной отметки от дистального конца проводника (в развернутом виде), мм	$213 \pm 5 \%$
расстояние до первой отметки от проксимального конца проводника, мм	$60 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 10 см от проксимального конца проводника, мм	$100 \pm 5 \%$
расстояние до центра центральной отметки от проксимального конца проводника, мм	$200 \pm 5 \%$
ширина первой отметки, мм	$3 \pm 5 \%$
ширина отметки 10 см, мм	$2 \pm 5 \%$
ширина центральной отметки, мм	$4 \pm 5 \%$

Схематичное изображение разметки проводника (от проксимального конца проводника к дистальному):



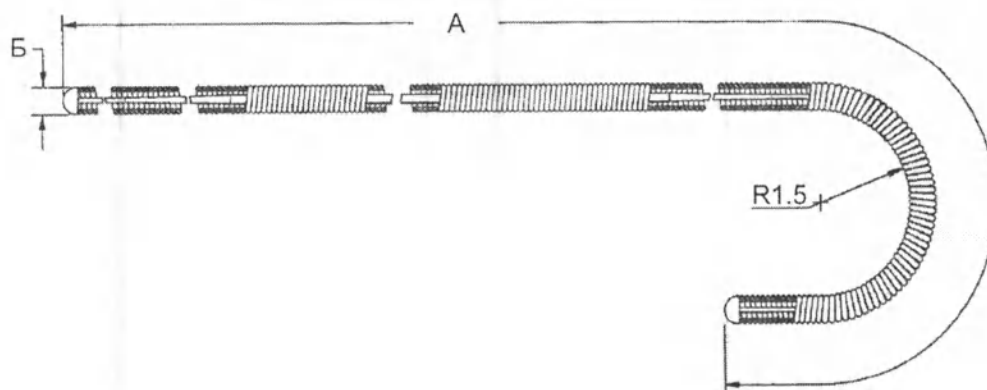
11.43 Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 700 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикулы: 157.520, 157.530, 1203.202, 1203.302, 1233.202)

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.520):



- 1) Проводник
- 2) Предохранительный колпачок
- 3) Наконечник устройства для подачи
- 4) Устройство для подачи
- 5) Трубка защитная
- 6) Фиксатор двойной
- 7) Заглушка

Схематичное изображение проводника:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$8 \pm 5 \%$
1) Проводник	
длина в развернутом виде «А», мм	$700 \pm 5 \%$
наружный диаметр «Б», мм	$0,46 (0; - 0,03)$
радиус кривой, мм	$1,5 \pm 0,03$
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный
2) Предохранительный колпачок	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина, мм	$51,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$8,3 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$16 \pm 5 \%$
3) Наконечник устройства для подачи	
длина, мм	$35 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$0,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$5,5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
4) Устройство для подачи	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина максимальная, мм	$65 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$22,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4 \pm 5 \%$
5) Трубка защитная	
длина в развернутом виде, мм	$645 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$3,8 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$2,1 \pm 5 \%$
6) Фиксатор двойной	
длина, мм	$6,8 \pm 5 \%$
ширина, мм	$12,4 \pm 5 \%$
высота, мм	$5,2 \pm 5 \%$
7) Заглушка	
длина, мм	$29 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$6 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$4 \pm 5 \%$
8) Разметка проводника	
Примечание	Отметки расположены по окружности проводника (светлые области на схематичном изображении разметки проводника ниже)
расстояние до первой отметки от дистального конца проводника (в свернутом виде), мм	$60 \pm 5 \%$
расстояние до первой отметки от дистального конца проводника (в развернутом виде), мм	$73 \pm 5 \%$

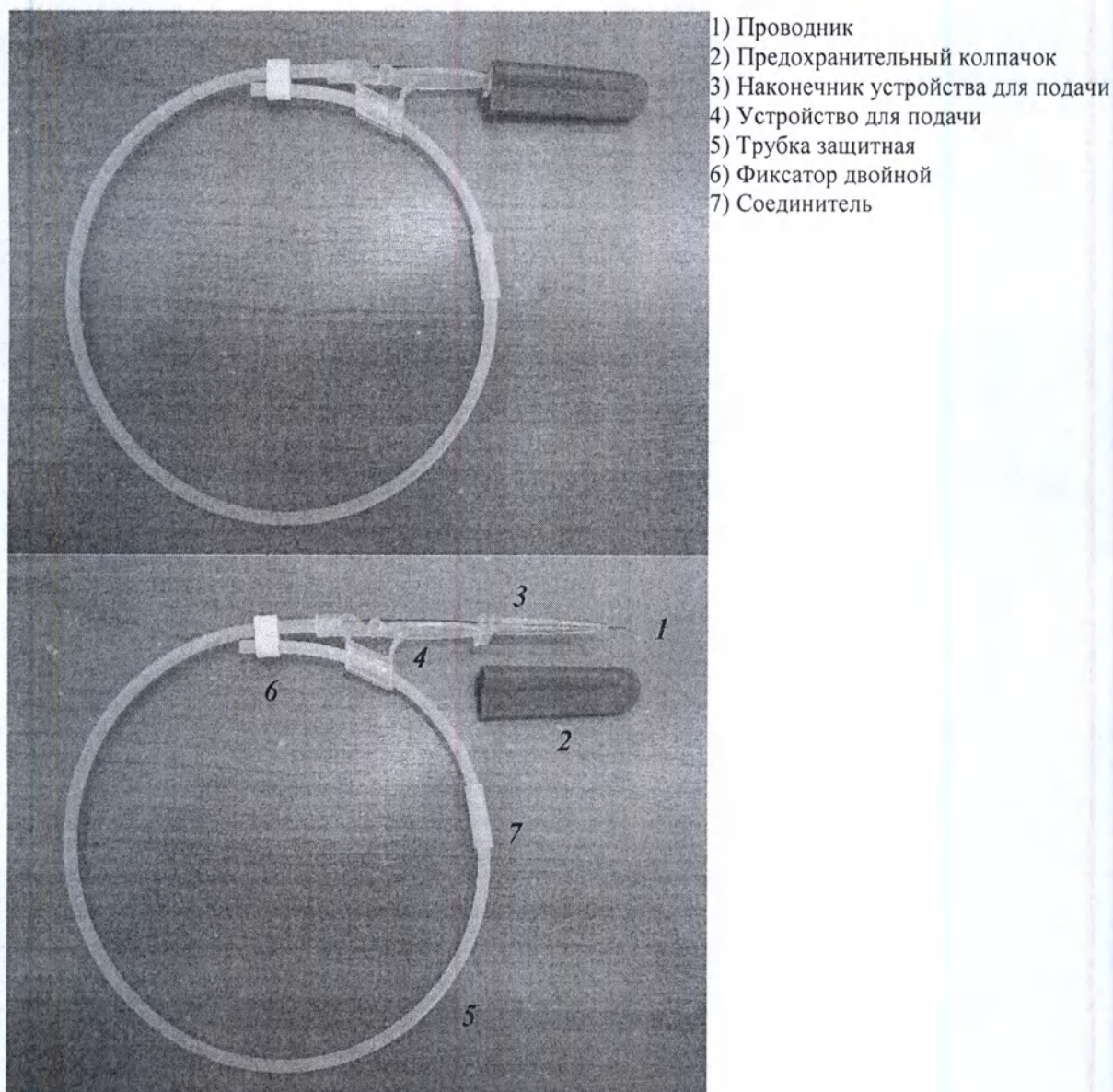
конца проводника (в развернутом виде), мм	
расстояние до центра отметки 10 см от дистального конца проводника (в свернутом виде), мм	$100 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 10 см от дистального конца проводника (в развернутом виде), мм	$113 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 20 см от дистального конца проводника (в свернутом виде), мм	$200 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 20 см от дистального конца проводника (в развернутом виде), мм	$213 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 30 см от дистального конца проводника (в свернутом виде), мм	$300 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 30 см от дистального конца проводника (в развернутом виде), мм	$313 \pm 5 \%$
расстояние до центра центральной отметки от дистального конца проводника (в свернутом виде), мм	$350 \pm 5 \%$
расстояние до центра центральной отметки от дистального конца проводника (в развернутом виде), мм	$363 \pm 5 \%$
расстояние до первой отметки от проксимального конца проводника, мм	$60 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 10 см от проксимального конца проводника, мм	$100 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 20 см от проксимального конца проводника, мм	$200 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 30 см от проксимального конца проводника, мм	$300 \pm 5 \%$
расстояние до центра центральной отметки от проксимального конца проводника, мм	$350 \pm 5 \%$
ширина первой отметки, мм	$3 \pm 5 \%$
ширина отметки 10 см, мм	$2 \pm 5 \%$
ширина отметки 20 см, мм	общая ширина $5 \pm 5 \%$ (2 отметки шириной $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $1 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)
ширина отметки 30 см, мм	общая ширина $8 \pm 5 \%$ (3 отметки шириной $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $1 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)
ширина центральной отметки, мм	$4 \pm 5 \%$

Схематичное изображение разметки проводника (от проксимального конца проводника к дистальному):

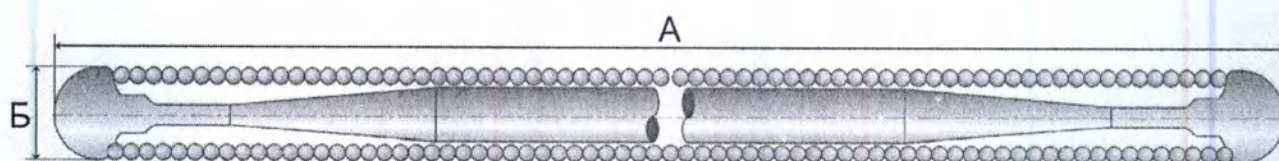


11.44 Проводник прямой тefлоновый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.121))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.121):



Схематичное изображение проводника:



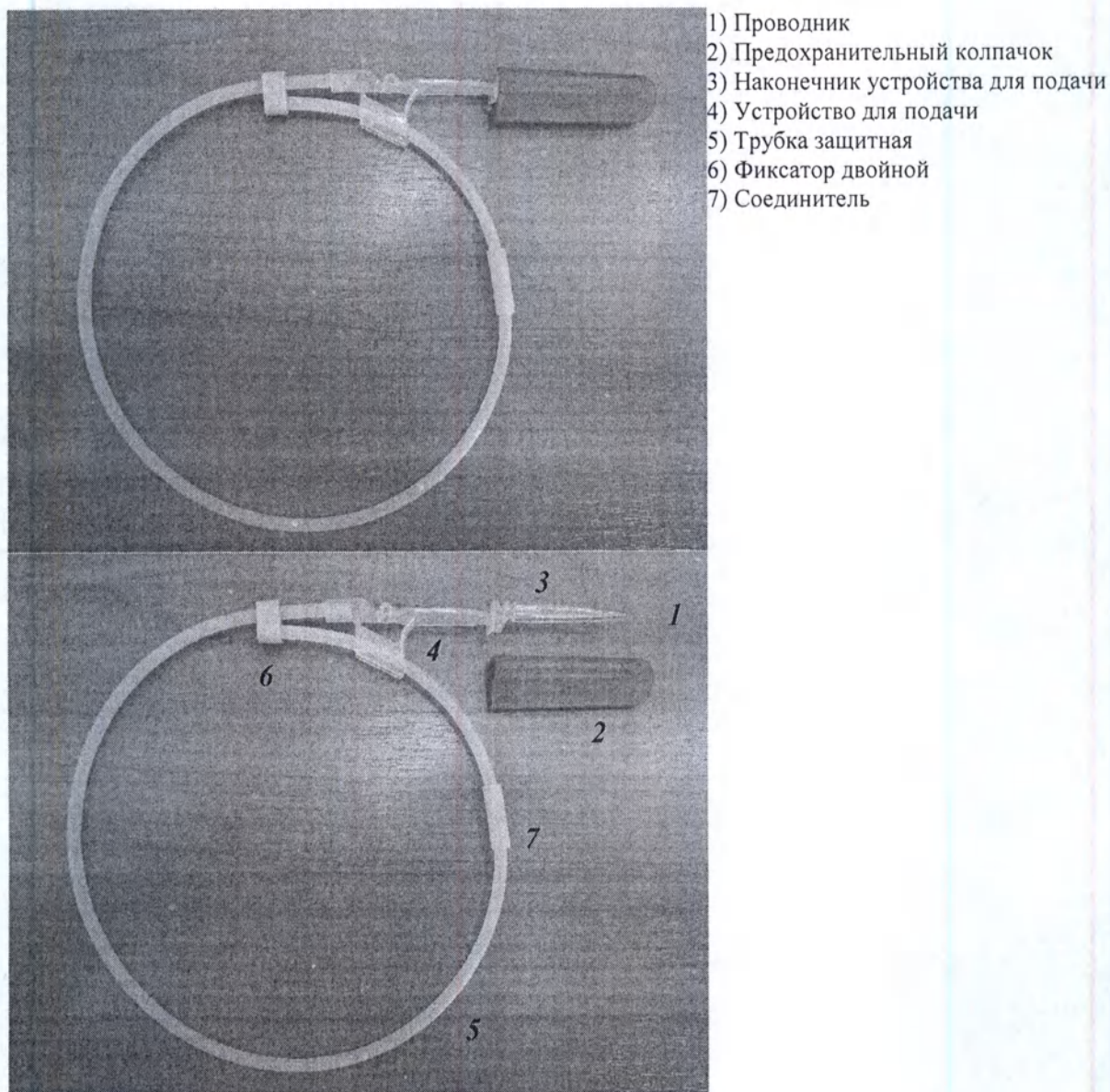
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$8 \pm 5 \%$
1) Проводник	
длина «А», мм	$400 \pm 5 \%$

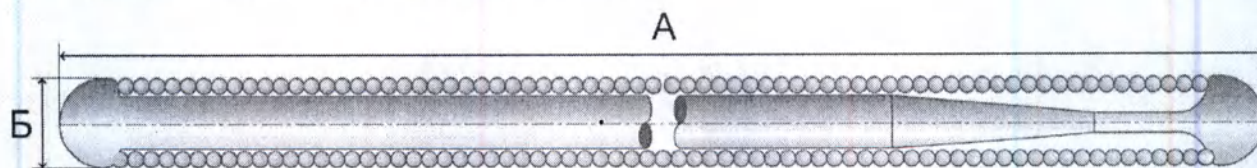
наружный диаметр «Б», мм	0,46 (0; – 0,03)
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный
<i>2) Предохранительный колпачок</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина, мм	$51,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$8,3 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$16 \pm 5 \%$
<i>3) Наконечник устройства для подачи</i>	
длина, мм	$35 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$0,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$5,5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
<i>4) Устройство для подачи</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина максимальная, мм	$65 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$22,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4 \pm 5 \%$
<i>5) Трубка защитная</i>	
длина в развернутом виде до соединителя, мм	$345 \pm 5 \%$
длина в развернутом виде после соединителя, мм	$100 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$3,8 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$2,1 \pm 5 \%$
<i>6) Фиксатор двойной</i>	
длина, мм	$6,8 \pm 5 \%$
ширина, мм	$12,4 \pm 5 \%$
высота, мм	$5,2 \pm 5 \%$
<i>7) Соединитель</i>	
длина, мм	$19,8 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$5,6 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$4,2 \pm 5 \%$

11.45 Проводник прямой стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.123))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.123):



Схематичное изображение проводника:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$8 \pm 5 \%$
1) Проводник	
длина «А», мм	$400 \pm 5 \%$

наружный диаметр «Б», мм	0,46 (0; – 0,03)
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный
<i>2) Предохранительный колпачок</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина, мм	$51,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$8,3 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$16 \pm 5 \%$
<i>3) Наконечник устройства для подачи</i>	
длина, мм	$35 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$0,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$5,5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
<i>4) Устройство для подачи</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина максимальная, мм	$65 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$22,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4 \pm 5 \%$
<i>5) Трубка защитная</i>	
длина в развернутом виде до соединителя, мм	$345 \pm 5 \%$
длина в развернутом виде после соединителя, мм	$100 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$3,8 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$2,1 \pm 5 \%$
<i>6) Фиксатор двойной</i>	
длина, мм	$6,8 \pm 5 \%$
ширина, мм	$12,4 \pm 5 \%$
высота, мм	$5,2 \pm 5 \%$
<i>7) Соединитель</i>	
длина, мм	$19,8 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$5,6 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$4,2 \pm 5 \%$
<i>7) Разметка проводника</i>	
Примечание	Отметки расположены по окружности проводника (темные области на схематичном изображении разметки проводника ниже)
расстояние до центра отметки 10 см от дистального конца проводника, мм	$100 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 20 см от дистального конца проводника, мм	$200 \pm 5 \%$
расстояние до центра широкой отметки от	$250 \pm 5 \%$

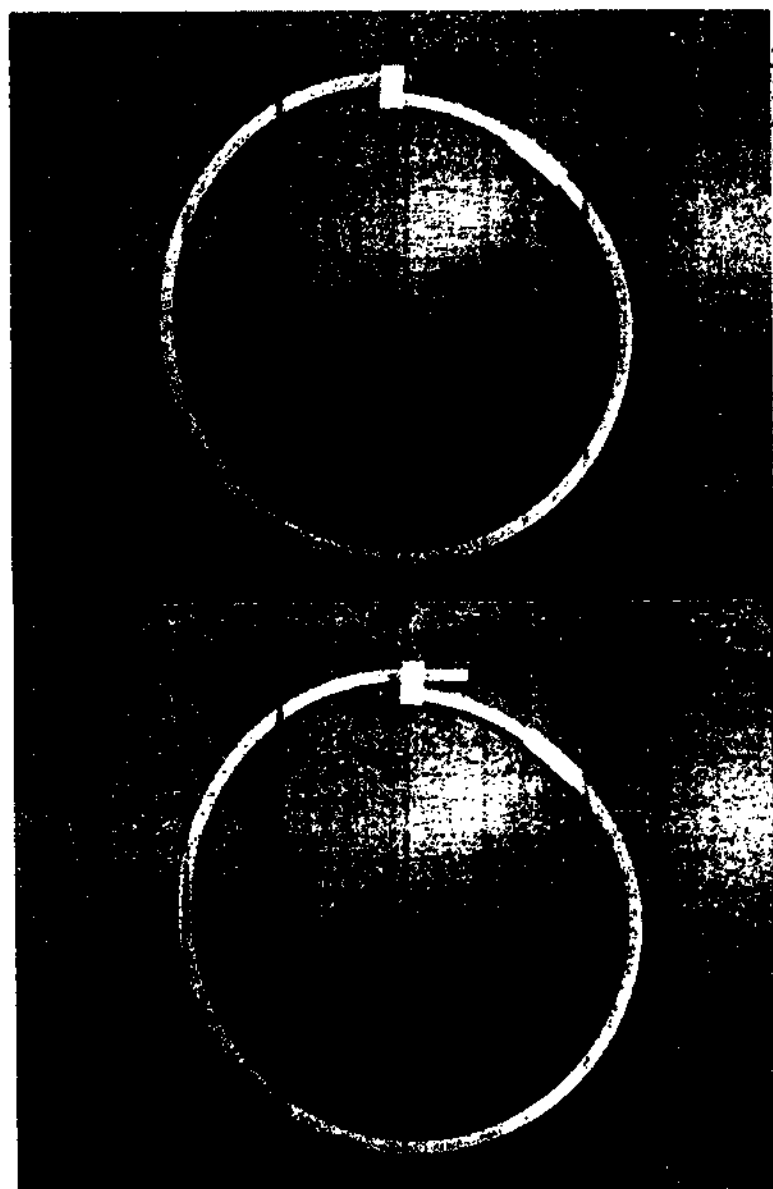
дистального конца проводника, мм	
ширина отметки 10 см, мм	$2 \pm 5 \%$
ширина отметки 20 см, мм	общая ширина $6 \pm 5 \%$ (2 отметки шириной $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)
ширина широкой отметки, мм	$10 \pm 5 \%$

Схематичное изображение разметки проводника (от проксимального конца проводника к дистальному):



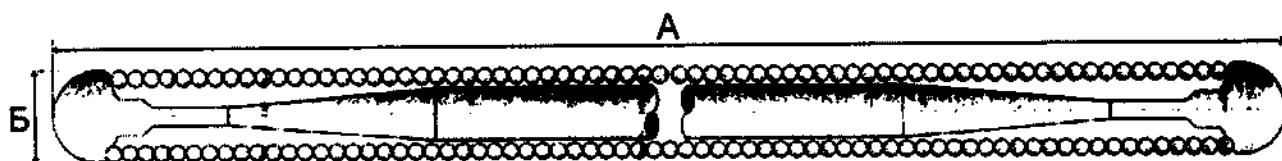
11.46 Проводник прямой тефлоновый, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм
(для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.081, 1233.101))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 1233.061):



- 1) Проводник
- 2) Трубка защитная
- 3) Фиксатор двойной
- 4) Соединитель
- 5) Заглушка

Схематичное изображение проводника:



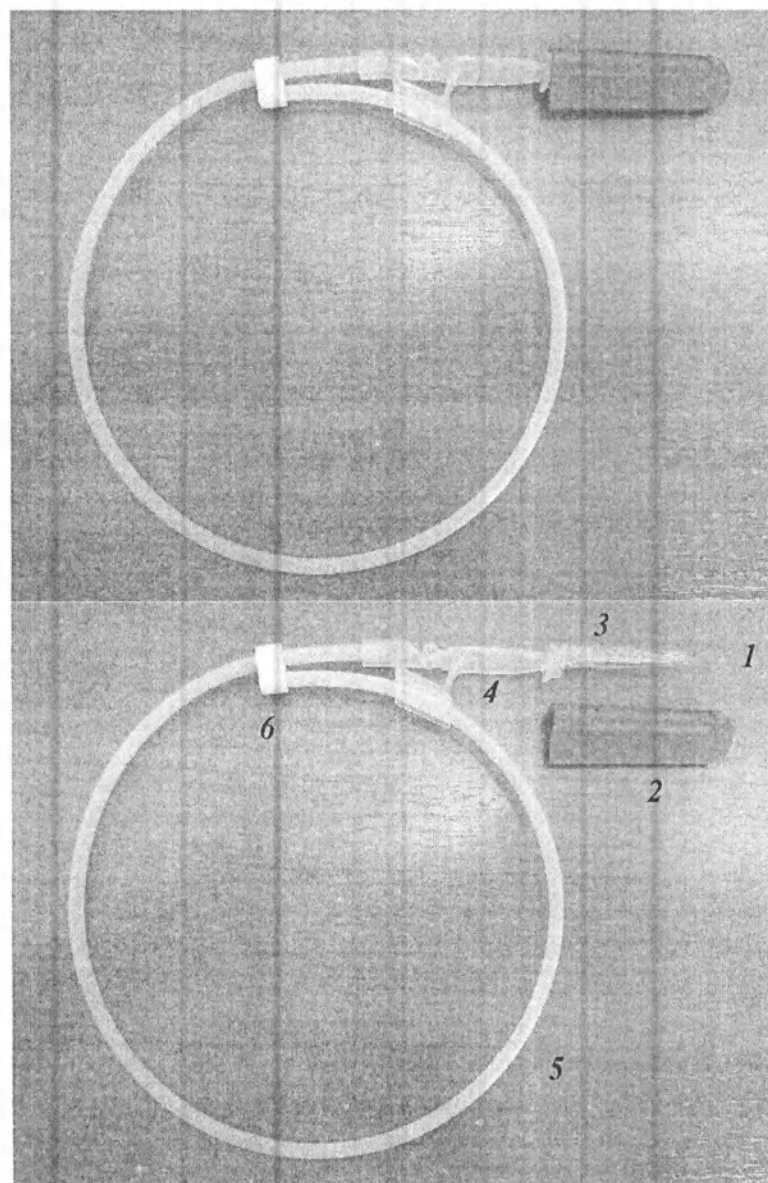
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$3 \pm 5 \%$
1) Проводник	
длина «А», мм	$400 \pm 5 \%$
наружный диаметр «Б», мм	0,46 (0; - 0,03)

Примечание	Проводник рентгеноконтрастный
2) Трубка защитная	
длина в развернутом виде до соединителя, мм	$395 \pm 5 \%$
длина в развернутом виде после соединителя, мм	$50 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$3,8 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$2,1 \pm 5 \%$
3) Фиксатор двойной	
длина, мм	$6,8 \pm 5 \%$
ширина, мм	$12,4 \pm 5 \%$
высота, мм	$5,2 \pm 5 \%$
4) Соединитель	
длина, мм	$19,8 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$5,6 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$4,2 \pm 5 \%$
5) Заглушка	
длина, мм	$29 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$6 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$4 \pm 5 \%$

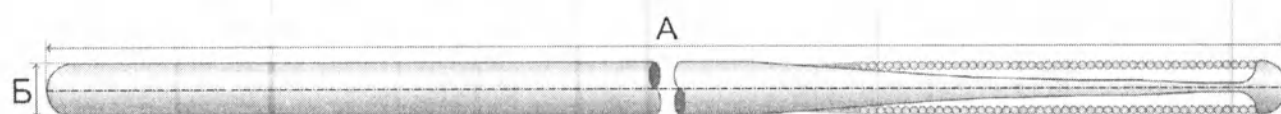
11.47 Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.345); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикул 1294.113):



- 1) Проводник
- 2) Предохранительный колпачок
- 3) Наконечник устройства для подачи
- 4) Устройство для подачи
- 5) Трубка защитная
- 6) Фиксатор двойной

Схематичное изображение проводника:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$6 \pm 5 \%$
1) Проводник	
длина «А», мм	$500 \pm 5 \%$

наружный диаметр «Б», мм	0,46 (0; - 0,03)
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный
2) Предохранительный колпачок	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина, мм	$51,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$8,3 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$16 \pm 5 \%$
3) Наконечник устройства для подачи	
длина, мм	$35 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$0,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$5,5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
4) Устройство для подачи	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина максимальная, мм	$65 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$22,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4 \pm 5 \%$
5) Трубка защитная	
длина в развернутом виде, мм	$440 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$3,8 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$2,1 \pm 5 \%$
6) Фиксатор двойной	
длина, мм	$6,8 \pm 5 \%$
ширина, мм	$12,4 \pm 5 \%$
высота, мм	$5,2 \pm 5 \%$
7) Разметка проводника	
Примечание	Отметки расположены по окружности проводника (светлые области на схематичном изображении разметки проводника ниже). На дистальном конце проводника имеется участок без разметки длиной $90 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 10 см от дистального конца проводника, мм	$100 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 15 см от дистального конца проводника, мм	$150 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 20 см от дистального конца проводника, мм	$200 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 25 см от дистального конца проводника, мм	$250 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 30 см от дистального конца проводника, мм	$300 \pm 5 \%$

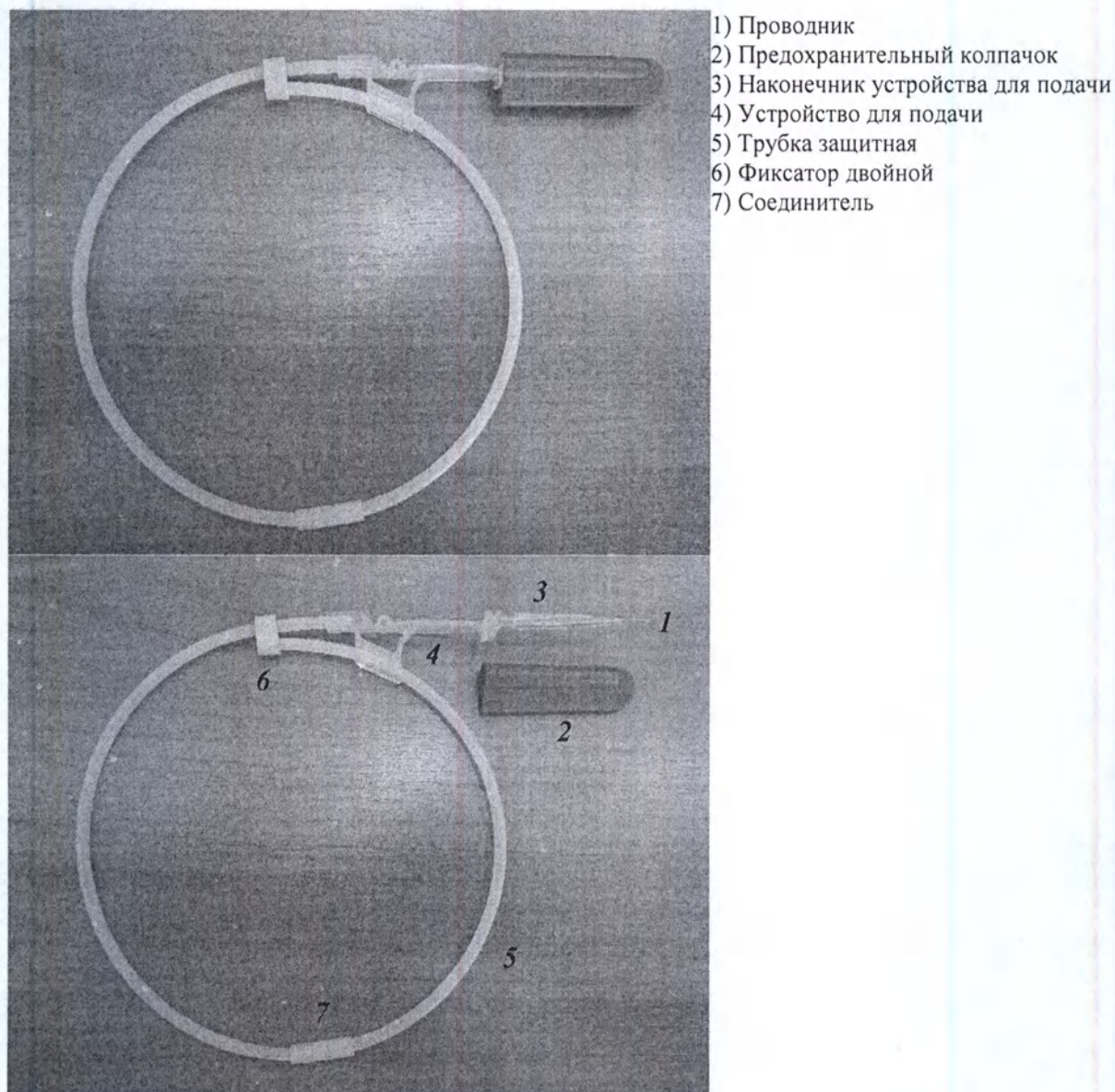
расстояние до центра отметки 35 см от дистального конца проводника, мм	$350 \pm 5 \%$	
расстояние до центра отметки 40 см от дистального конца проводника, мм	$400 \pm 5 \%$	
расстояние до центра отметки 45 см от дистального конца проводника, мм	$450 \pm 5 \%$	
Примечание	На участке от отметки 30 см до проксимального конца проводника каждый сантиметр обозначен промежуточной отметкой	
ширина отметки 10 см, мм	$3 \pm 5 \%$	
ширина отметки 20 см, мм	общая ширина $6 \pm 5 \%$ (2 отметки шириной $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)	
ширина отметки 30 см, мм	общая ширина $10 \pm 5 \%$ (3 отметки шириной $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)	
ширина отметки 40 см, мм	общая ширина $14 \pm 5 \%$ (4 отметки шириной $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)	
ширина отметок 15, 25, 35, 45 см, мм	$2 \pm 5 \%$	
ширина промежуточных отметок 31 – 34, 36 – 39, 41 – 44, 46 – 49 см, мм	$1 \pm 5 \%$	

Схематичное изображение разметки проводника (от проксимального конца проводника к дистальному):

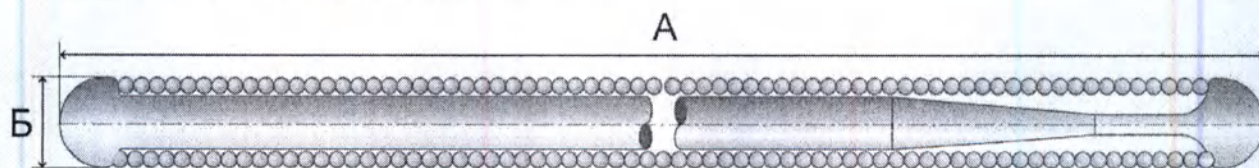


11.48 Проводник прямой стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 300 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 1233.063))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 1233.063):



Схематичное изображение проводника:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$8 \pm 5 \%$
1) Проводник	
длина «А», мм	$300 \pm 5 \%$

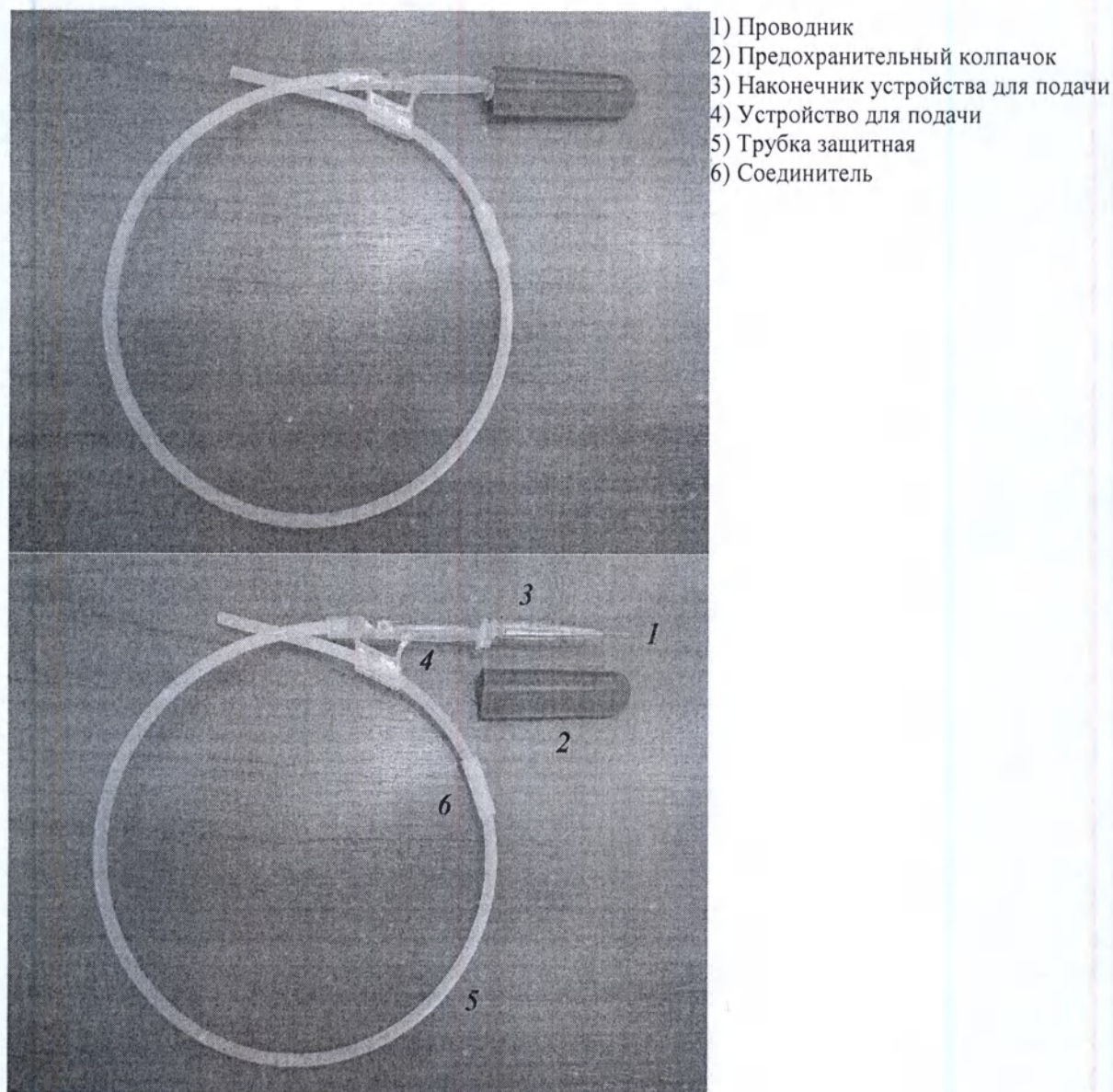
наружный диаметр «Б», мм	0,46 (0; – 0,03)
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный
<i>2) Предохранительный колпачок</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина, мм	$51,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$8,3 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$16 \pm 5 \%$
<i>3) Наконечник устройства для подачи</i>	
длина, мм	$35 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$0,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$5,5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
<i>4) Устройство для подачи</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина максимальная, мм	$65 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$22,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4 \pm 5 \%$
<i>5) Трубка защитная</i>	
длина в развернутом виде до соединителя, мм	$240 \pm 5 \%$
длина в развернутом виде после соединителя, мм	$205 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$3,8 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$2,1 \pm 5 \%$
<i>6) Фиксатор двойной</i>	
длина, мм	$6,8 \pm 5 \%$
ширина, мм	$12,4 \pm 5 \%$
высота, мм	$5,2 \pm 5 \%$
<i>7) Соединитель</i>	
длина, мм	$19,8 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$5,6 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$4,2 \pm 5 \%$
<i>7) Разметка проводника</i>	
Примечание	Отметки расположены по окружности проводника (темные области на схематичном изображении разметки проводника ниже)
расстояние до центра отметки 10 см от дистального конца проводника, мм	$100 \pm 5 \%$
расстояние до центра широкой отметки от дистального конца проводника, мм	$180 \pm 5 \%$
ширина отметки 10 см, мм	$2 \pm 5 \%$
ширина широкой отметки, мм	$8 \pm 5 \%$

Схематичное изображение разметки проводника (от проксимального конца проводника к дистальному):

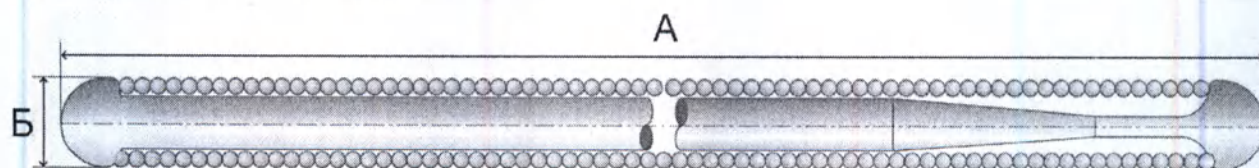


11.49 Проводник прямой стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикулы: 1233.083, 1233.103)

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 1233.083):



Схематичное изображение проводника:



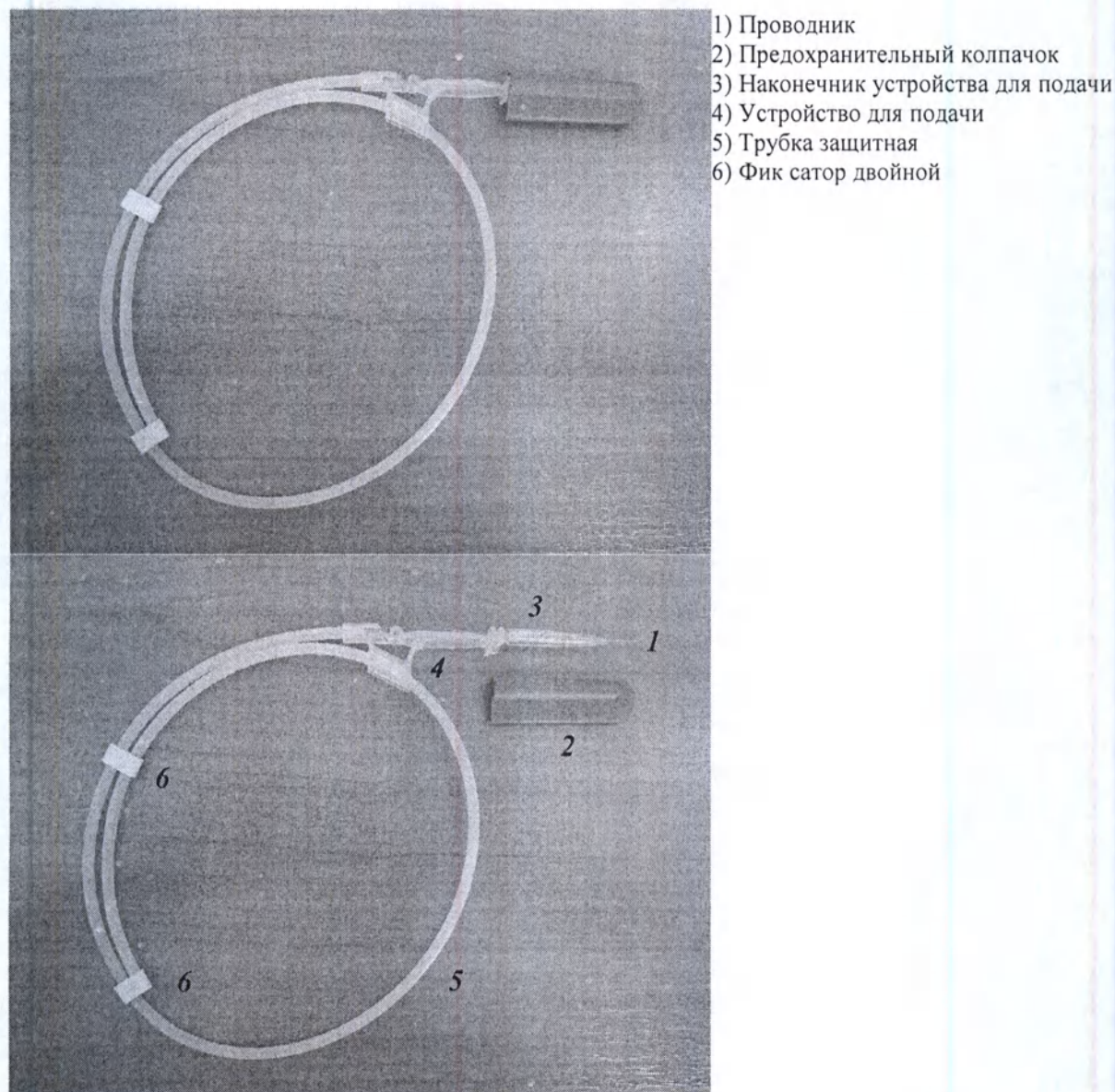
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$8 \pm 5 \%$
1) Проводник	
длина «А», мм	$400 \pm 5 \%$

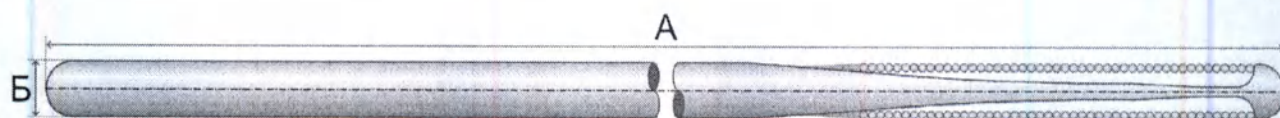
наружный диаметр «Б», мм	0,46 (0; – 0,03)
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный
<i>2) Предохранительный колпачок</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина, мм	$51,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$8,3 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$16 \pm 5 \%$
<i>3) Наконечник устройства для подачи</i>	
длина, мм	$35 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$0,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$5,5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
<i>4) Устройство для подачи</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина максимальная, мм	$65 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$22,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4 \pm 5 \%$
<i>5) Трубка защитная</i>	
длина в развернутом виде до соединителя, мм	$340 \pm 5 \%$
длина в развернутом виде после соединителя, мм	$105 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$3,8 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$2,1 \pm 5 \%$
<i>6) Соединитель</i>	
длина, мм	$19,8 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$5,6 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$4,2 \pm 5 \%$

11.50 Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 670 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath piss pur (артикул 1294.414); maxflo expert (артикулы: 8394.414, 8394.425, 8394.436))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикул 1294.414):



Схематичное изображение проводника:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$8 \pm 5 \%$
<i>1) Проводник</i>	
длина «А», мм	$670 \pm 5 \%$
наружный диаметр «Б», мм	0,46 (0; - 0,03)

Примечание	Проводник рентгеноконтрастный
<i>2) Предохранительный колпачок</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина, мм	$51,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$8,3 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$16 \pm 5 \%$
<i>3) Наконечник устройства для подачи</i>	
длина, мм	$35 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$0,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$5,5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
<i>4) Устройство для подачи</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина максимальная, мм	$65 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$22,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4 \pm 5 \%$
<i>5) Трубка защитная</i>	
длина в развернутом виде, мм	$610 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$3,8 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$2,1 \pm 5 \%$
<i>6) Фиксатор двойной</i>	
длина, мм	$6,8 \pm 5 \%$
ширина, мм	$12,4 \pm 5 \%$
высота, мм	$5,2 \pm 5 \%$
<i>7) Разметка проводника</i>	
Примечание	Отметки расположены по окружности проводника (светлые области на схематичном изображении разметки проводника ниже). На дистальном конце проводника имеется участок без разметки длиной $90 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 10 см от дистального конца проводника, мм	$100 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 15 см от дистального конца проводника, мм	$150 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 20 см от дистального конца проводника, мм	$200 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 25 см от дистального конца проводника, мм	$250 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 30 см от дистального конца проводника, мм	$300 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 35 см от	$350 \pm 5 \%$

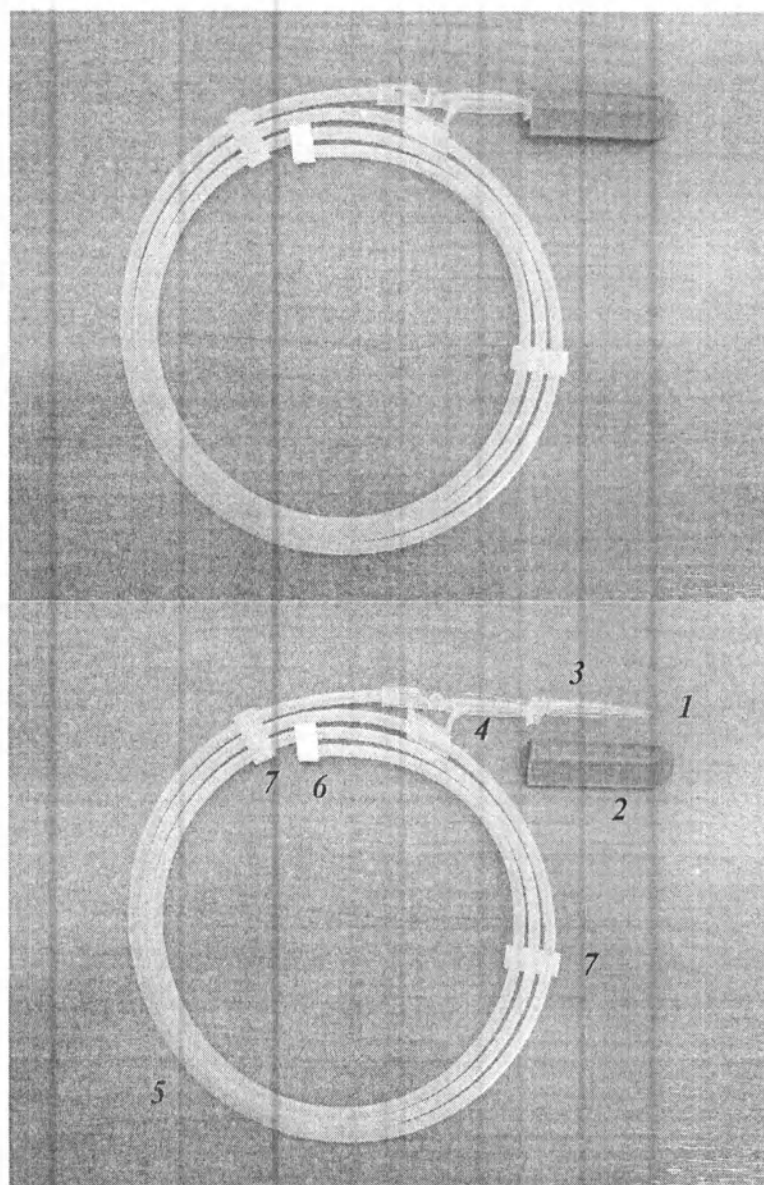
дистального конца проводника, мм	
расстояние до центра отметки 40 см от дистального конца проводника, мм	$400 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 45 см от дистального конца проводника, мм	$450 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 50 см от дистального конца проводника, мм	$500 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 55 см от дистального конца проводника, мм	$550 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 60 см от дистального конца проводника, мм	$600 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 65 см от дистального конца проводника, мм	$650 \pm 5 \%$
Примечание	На участке от отметки 40 см до проксимального конца проводника каждый сантиметр обозначен промежуточной отметкой
ширина отметки 10 см, мм	$3 \pm 5 \%$
ширина отметки 20 см, мм	общая ширина $6 \pm 5 \%$ (2 отметки шириной $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)
ширина отметки 30 см, мм	общая ширина $10 \pm 5 \%$ (3 отметки шириной $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)
ширина отметки 40 см, мм	общая ширина $14 \pm 5 \%$ (4 отметки шириной $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)
ширина отметки 50 см, мм	$6 \pm 5 \%$
ширина отметки 60 см, мм	общая ширина $10 \pm 5 \%$ (2 отметки шириной $6 \text{ мм} \pm 5 \%$ и $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ % на расстоянии $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)
ширина отметок 15, 25, 35, 45, 55, 65 см, мм	$2 \pm 5 \%$
ширина промежуточных отметок 41 – 44, 46 – 49, 51 – 54, 56 – 59, 61 – 64 см, мм	$1 \pm 5 \%$

Схематичное изображение разметки проводника (от проксимального конца проводника к дистальному):



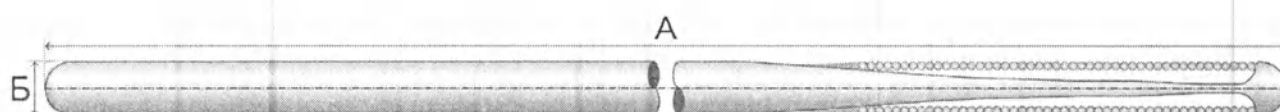
11.51 Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath piss pur (артикулы: 1294.515, 1294.545); maxflo expert (артикулы: 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикул 1294.515):



- 1) Проводник
- 2) Предохранительный колпачок
- 3) Наконечник устройства для подачи
- 4) Устройство для подачи
- 5) Трубка защитная
- 6) Фиксатор двойной
- 7) Фиксатор тройной

Схематичное изображение проводника:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$14 \pm 5 \%$
1) Проводник	
длина «А», мм	$1350 \pm 5 \%$

наружный диаметр «Б», мм	0,46 (0; – 0,03)
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный
<i>2) Предохранительный колпачок</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина, мм	$51,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$8,3 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$16 \pm 5 \%$
<i>3) Наконечник устройства для подачи</i>	
длина, мм	$35 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$0,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на проксимальном конце, мм	$5,5 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
<i>4) Устройство для подачи</i>	
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина максимальная, мм	$65 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$12 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$22,5 \pm 5 \%$
наружный диаметр на дистальном конце, мм	$3 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на дистальном конце, мм	$2 \pm 5 \%$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4 \pm 5 \%$
<i>5) Трубка защитная</i>	
длина в развернутом виде, мм	$1300 \pm 5 \%$
наружный диаметр, мм	$3,8 \pm 5 \%$
внутренний диаметр, мм	$2,1 \pm 5 \%$
<i>6) Фиксатор двойной</i>	
длина, мм	$6,8 \pm 5 \%$
ширина, мм	$12,4 \pm 5 \%$
высота, мм	$5,2 \pm 5 \%$
<i>7) Фиксатор тройной</i>	
длина, мм	$8 \pm 5 \%$
ширина, мм	$18,5 \pm 5 \%$
высота, мм	$5,8 \pm 5 \%$
<i>8) Разметка проводника</i>	
Примечание	Отметки расположены по окружности проводника (светлые области на схематичном изображении разметки проводника ниже). На дистальном конце проводника имеется участок без разметки длиной $85 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 10 см от дистального конца проводника, мм	$100 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 15 см от дистального конца проводника, мм	$150 \pm 5 \%$
расстояние до центра отметки 20 см от дистального конца проводника, мм	$200 \pm 5 \%$

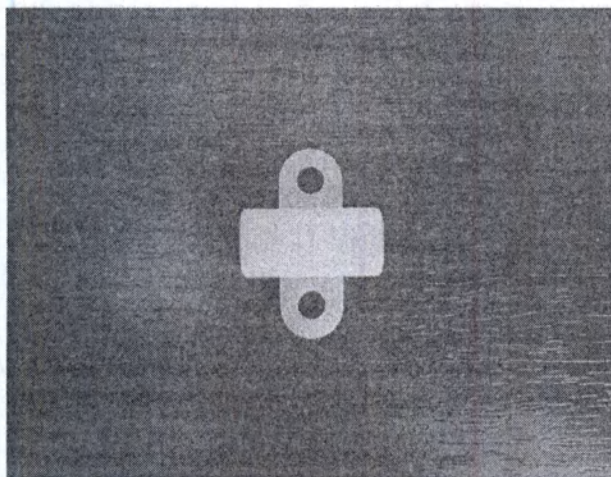
расстояние до центра отметки 25 см от дистального конца проводника, мм	$250 \pm 5 \%$	
расстояние до центра отметки 30 см от дистального конца проводника, мм	$300 \pm 5 \%$	
расстояние до центра отметки 35 см от дистального конца проводника, мм	$350 \pm 5 \%$	
расстояние до центра отметки 40 см от дистального конца проводника, мм	$400 \pm 5 \%$	
расстояние до центра отметки 45 см от дистального конца проводника, мм	$450 \pm 5 \%$	
расстояние до центра отметки 50 см от дистального конца проводника, мм	$500 \pm 5 \%$	
расстояние до центра отметки 55 см от дистального конца проводника, мм	$550 \pm 5 \%$	
расстояние до центра отметки 60 см от дистального конца проводника, мм	$600 \pm 5 \%$	
Примечание	На участке от отметки 40 см до отметки 60 см каждый сантиметр обозначен промежуточной отметкой	
ширина отметки 10 см, мм	$3 \pm 5 \%$	
ширина отметки 20 см, мм	общая ширина $6 \pm 5 \%$ (2 отметки шириной $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)	
ширина отметки 30 см, мм	общая ширина $10 \pm 5 \%$ (3 отметки шириной $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)	
ширина отметки 40 см, мм	общая ширина $14 \pm 5 \%$ (4 отметки шириной $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)	
ширина отметки 50 см, мм	$6 \pm 5 \%$	
ширина отметки 60 см, мм	общая ширина $10 \pm 5 \%$ (2 отметки шириной $6 \text{ мм} \pm 5 \%$ и $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ на расстоянии $2 \text{ мм} \pm 5 \%$ друг от друга)	
ширина отметок 15, 25, 35, 45, 55 см, мм	$2 \pm 5 \%$	
ширина промежуточных отметок 41 – 44, 46 – 49, 51 – 54, 56 – 59 см, мм	$1 \pm 5 \%$	

Схематичное изображение разметки проводника (от проксимального конца проводника к дистальному):



11.52 Крылышко для фиксации (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикулы: 155.167, 155.207, 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202); multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.167, 157.204, 157.207, 157.508, 157.512, 157.515, 157.520, 157.530, 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302); lifecath picc pur (артикулы: 1294.53, 1294.54, 1294.55, 1294.645))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167):



а) Крылышко для фиксации (белого цвета)



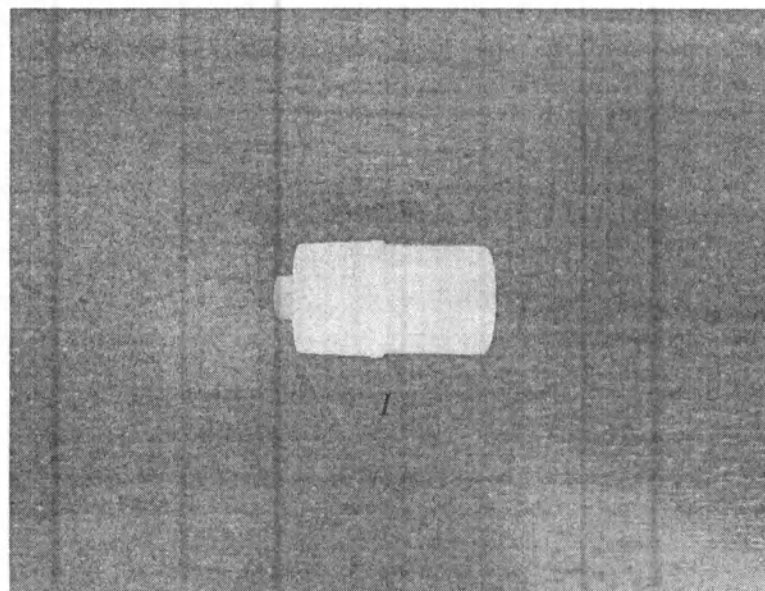
б) Крылышко для фиксации (зеленого цвета)

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
<i>1) Крылышко для фиксации (белого цвета)</i>	
масса, г	< 1
маркировка	VYGON (логотип производителя)
длина максимальная, мм	$16,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$23,3 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$6 \pm 5 \%$
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	$3,3 \pm 5 \%$
<i>2) Крылышко для фиксации (зеленого цвета)</i>	
масса, г	< 1
длина максимальная, мм	$20 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$24 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$6 \pm 5 \%$
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	$3 \pm 5 \%$

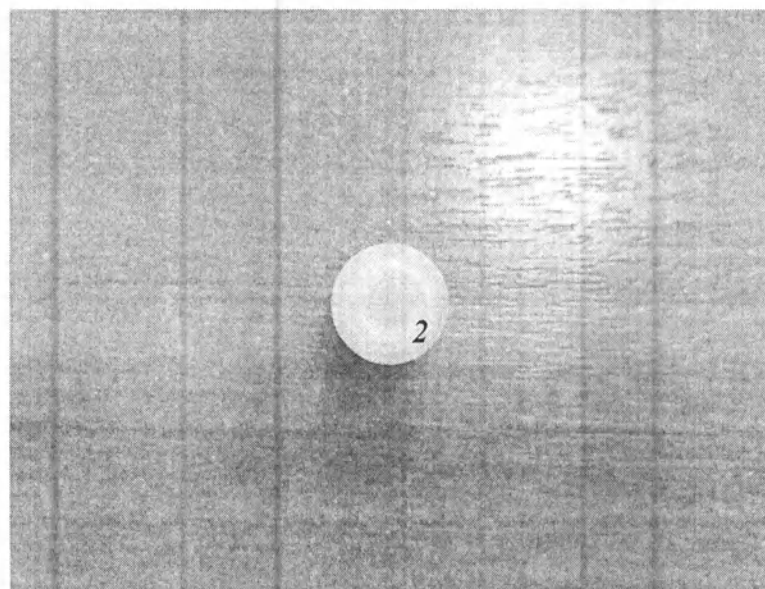
11.53 Заглушка инъекционная (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикулы: 155.167, 155.207, 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202); multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.167, 157.204, 157.207, 157.508, 157.512, 157.515, 157.520, 157.530, 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167):



1) Корпус
2) Мембрана

а) Вид заглушки инъекционной сбоку



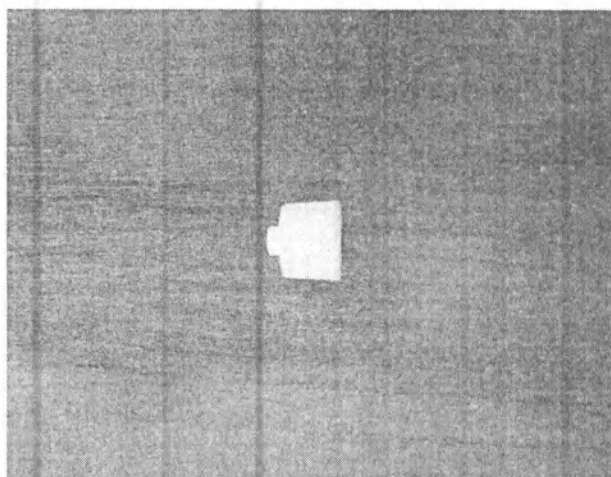
б) Вид заглушки инъекционной с проксимального конца

Технические параметры изделия:

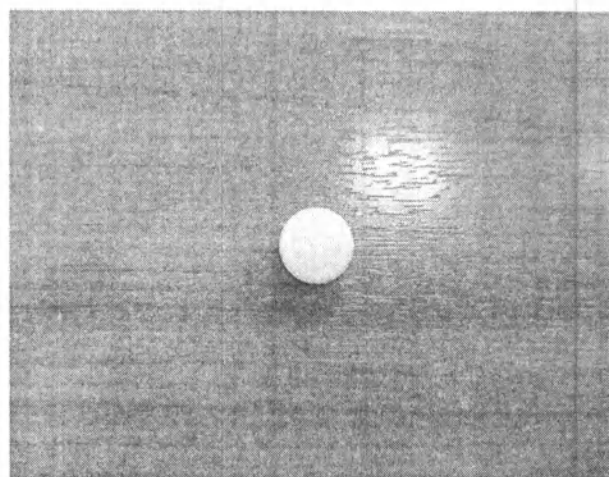
Параметр	Значение
масса, г	< 1
длина, мм	$21 \pm 5 \%$
диаметр максимальный, мм	$11 \pm 5 \%$
тип разъема	Луер-Лок штырьевой
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	$3,925 (+0,1; 0)$
внутренний диаметр, мм	$2,2 \pm 0,2$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; -0,1)$
диаметр мембраны, мм	$4 \pm 0,2$

11.54 Колпачок (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.53, 1294.54, 1294.55, 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.414, 1294.645); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикул 1294.13):



а) Вид колпачка сбоку



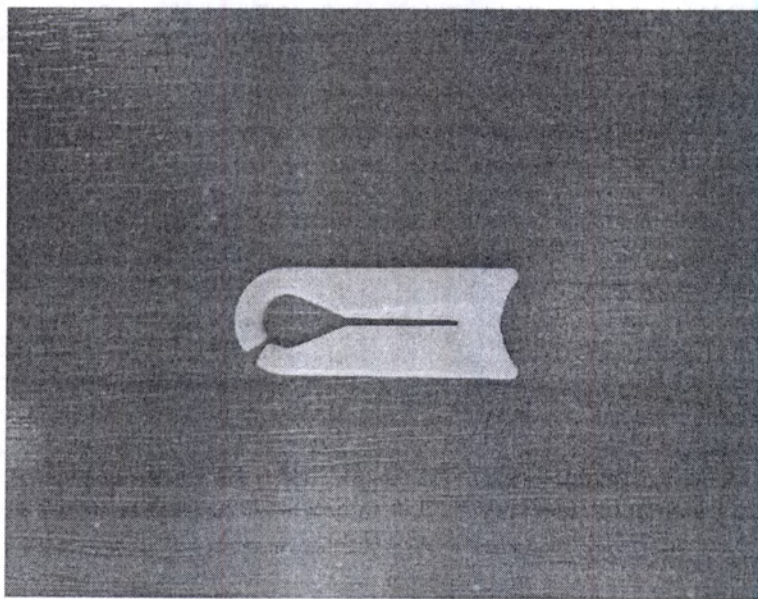
б) Вид колпачка с проксимального конца

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса, г	< 1
длина, мм	$10,4 \pm 5 \%$
диаметр максимальный, мм	$11 \pm 5 \%$
тип разъема	Луер-Лок штырьевой
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	$3,925 (+ 0,1; 0)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$

11.55 Зажим (для вариантов исполнения изделия: lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215); набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикулы: 1293.203, 1293.204, 1293.205))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath ct picc easy (артикул V021292213):

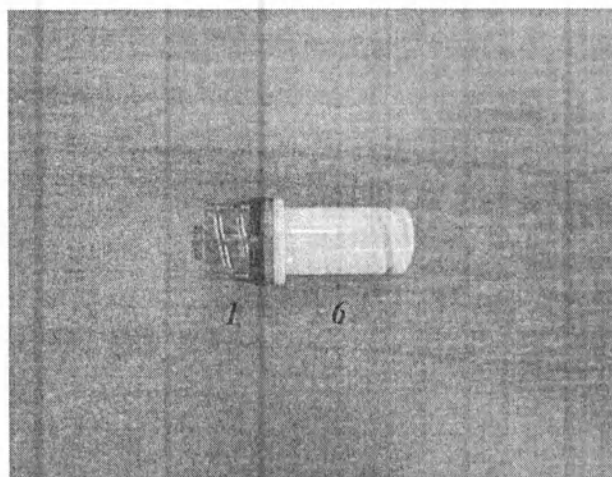


Технические параметры изделия:

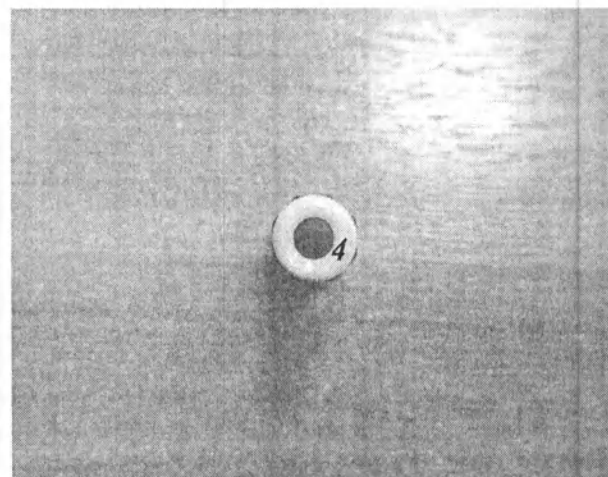
Параметр	Значение
масса, г	< 1
длина максимальная, мм	$26 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$10 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$3 \pm 5 \%$

11.56 Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.53, 1294.54, 1294.55, 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545, 1294.645); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215); набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикулы: 1293.203, 1293.204, 1293.205)

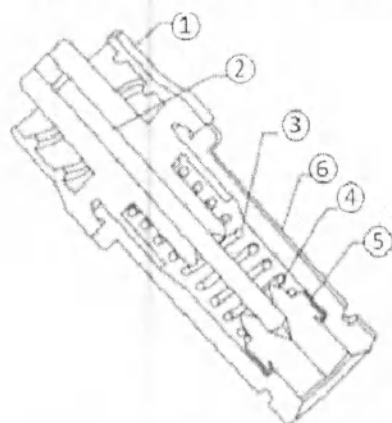
Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикул 1294.13):



а) Вид коннектора безыгольного Bionector (артикул 896) сбоку



б) Вид коннектора безыгольного Bionector (артикул 896) с проксимального конца



в) Схематичное изображение изделия

- 1) Коннектор Луер-Лок штырьевой
- 2) Трубка Braхton (внутренний элемент)
- 3) Пружина (внутренний элемент)
- 4) Мембрана
- 5) Кольцо (внутренний элемент)
- 6) Корпус с коннектором Луер-Лок гнездовым

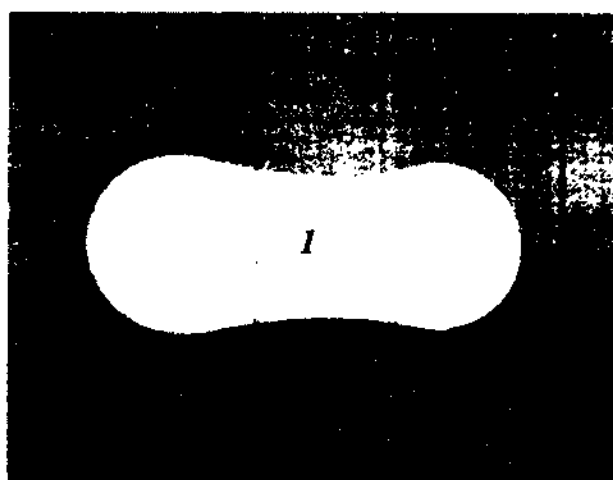
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса, г	< 1
максимальное количество подсоединений, шт.	< 360 (не более 7 дней)
объем заполнения, мл	$0,03 \pm 5 \%$
скорость потока, мл/мин, не более	105
длина, мм	$25,7 \pm 5 \%$
диаметр максимальный, мм	$10,6 \pm 0,1$
<i>1) Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>	
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	$3,925 (+ 0,1; 0)$
внутренний диаметр, мм	$1,4 \pm 0,01$

диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
2) Корпус с коннектором Луер-Лок гнездовым	
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)

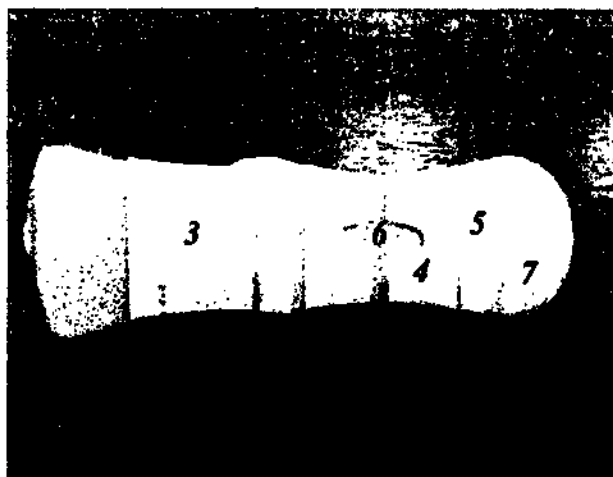
11.57 Устройство для фиксации Griplok (артикул 5804) (для вариантов исполнения изделия: lifecath piss pur (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536); lifecath ci piss easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215); набор для ремонта lifecath ci piss easy (артикулы: 1293.203, 1293.204, 1293.205)

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath piss pur (артикул 1294.13):

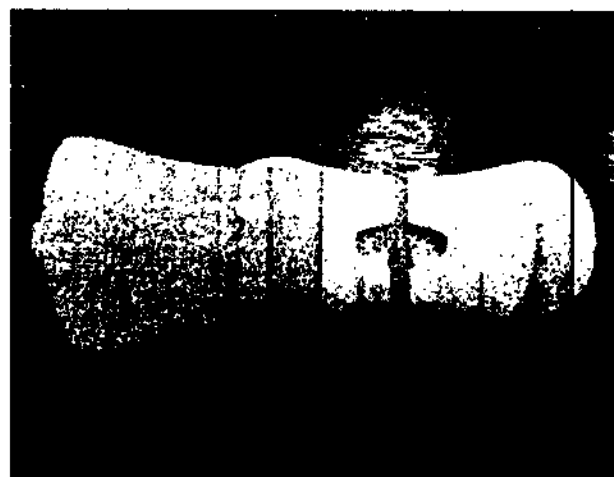


а) Вид сверху

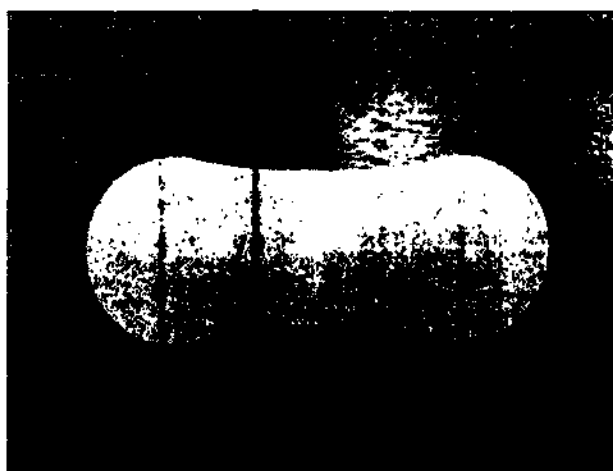
- 1) Липучка верхняя
- 2) Клейкий слой на внутренней стороне липучки верхней для фиксации катетера
- 3) Стикер для защиты клейкого слоя на внутренней стороне липучки верхней для фиксации катетера
- 4) Ложементы для катетера
- 5) Липучка нижняя (микрокрючки)
- 6) Клейкий слой для соединения липучки верхней, ложементов для катетера и липучки нижней с подложкой (верхним слоем)
- 7) Подложка (верхний слой)
- 8) Подложка (нижний слой)
- 9) Клейкий слой на подложке (нижнем слое) для фиксации к коже пациента
- 10) Стикеры для защиты клейкого слоя на подложке (нижнем слое) для фиксации к коже пациента



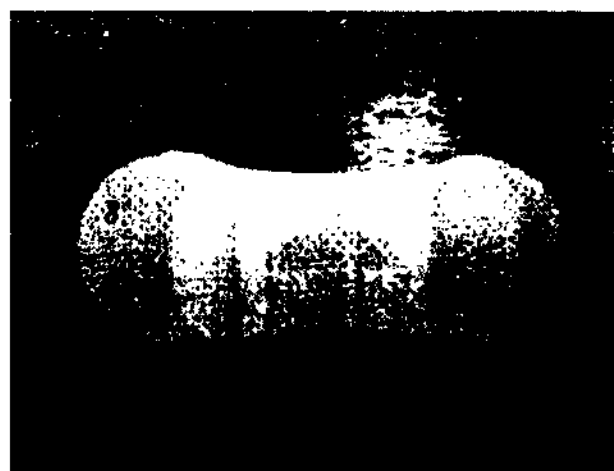
в) Вид сверху



г) Вид сверху



д) Вид снизу



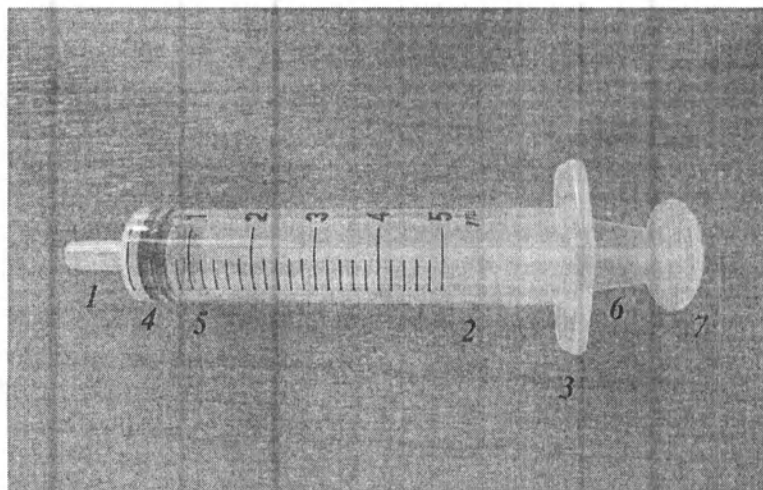
е) Вид снизу

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	< 1
длина изделия, мм	$90 \pm 10 \%$
ширина изделия, мм	$35 \pm 10 \%$
длина ложементов для катетера, мм	$35 \pm 10 \%$
ширина ложементов для катетера, мм	$30 \pm 10 \%$
высота ложементов для катетера, мм	$3 \pm 10 \%$
сопротивление отслаиванию клейкого слоя, Н/м:	
- не менее	10
- не более	1000

11.58 Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикулы: 155.167, 155.207, 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202); multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.167, 157.204, 157.207, 157.508, 157.512, 157.515, 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167):



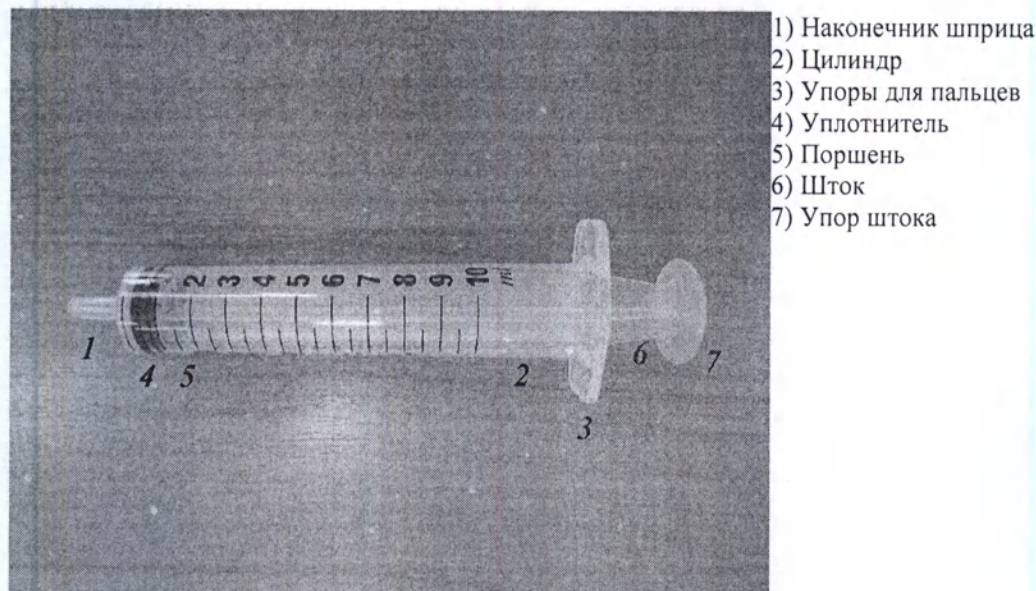
- 1) Наконечник шприца
- 2) Цилиндр
- 3) Упоры для пальцев
- 4) Уплотнитель
- 5) Поршень
- 6) Шток
- 7) Упор штока

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$4 \pm 5 \%$
номинальная вместимость шприца, мл	5
допуски на градуированную вместимость: - меньше половины номинальной вместимости - равно или больше половины номинальной вместимости	$\pm (1,5 \% \text{ от } 5 \text{ мл} + 1 \% \text{ слитого объема})$ $\pm 4 \% \text{ слитого объема}$
максимальное «мертвое» пространство, мл	0,075
общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	44
деление шкалы, мл	0,2
вместимость между линиями градуировки с числами, мл	1
усилие при испытаниях на герметичность: - боковое усилие ($\pm 5 \%$), Н - аксиальное давление ($\pm 5 \%$), кПа	2,0 300
усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение, Н, не более	25
положение наконечника на конце цилиндра	по центру
внутренний диаметр наконечника, мм, не менее	1,775
внешний диаметр наконечника, мм	3,875 – 4,250
конусность, %	6
длина наконечника, мм	7,5 – 8,75
маркировка	ml (мл) B-D PLASTIPAK (знак производителя Becton Dickinson, США - изделие является закупаемым)

11.59 Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикул 1294.113):



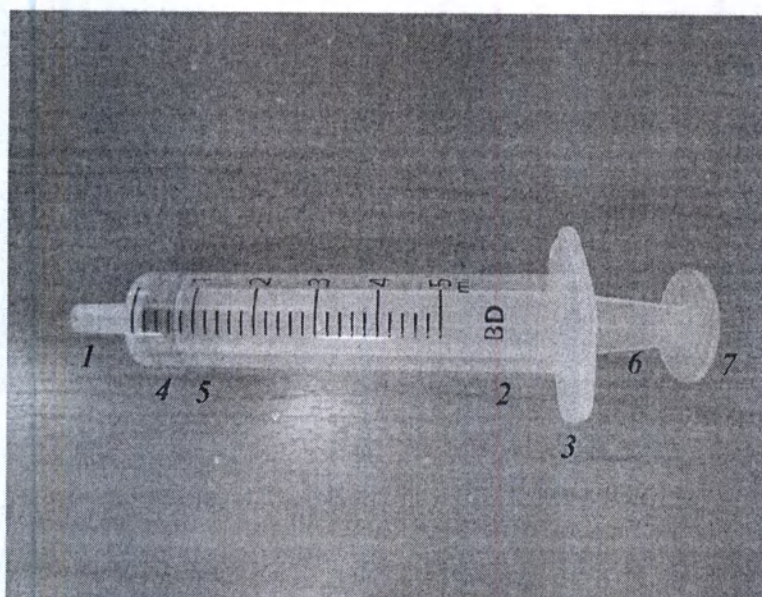
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$7 \pm 5 \%$
номинальная вместимость шприца, мл	10
допуски на градуированную вместимость: - меньше половины номинальной вместимости - равно или больше половины номинальной вместимости	$\pm (1,5 \% \text{ от } 10 \text{ мл} + 1 \% \text{ слитого объема})$ $\pm 4 \% \text{ слитого объема}$
максимальное «мертвое» пространство, мл	0,10
общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	61
деление шкалы, мл	0,5
вместимость между линиями градуировки с числами, мл	1
усилие при испытаниях на герметичность: - боковое усилие ($\pm 5 \%$), Н - аксиальное давление ($\pm 5 \%$), кПа	3,0 300
усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение, Н, не более	25
положение наконечника на конце цилиндра	эксцентрично (располагается под осью цилиндра, когда шприц лежит на плоской поверхности шкалой вверх; расстояние между осью наконечника и ближайшей точкой внутренней поверхности цилиндра не более 4,5 мм)

внутренний диаметр наконечника, мм, не менее	1,775
внешний диаметр наконечника, мм	3,875 – 4,250
конусность, %	6
длина наконечника, мм	7,5 – 8,75
маркировка	<i>ml</i> (мл) BD Plastipak (знак производителя Becton Dickinson, США - изделие является закупаемым)

11.60 Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикулы: 157.520, 157.530)

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.520):



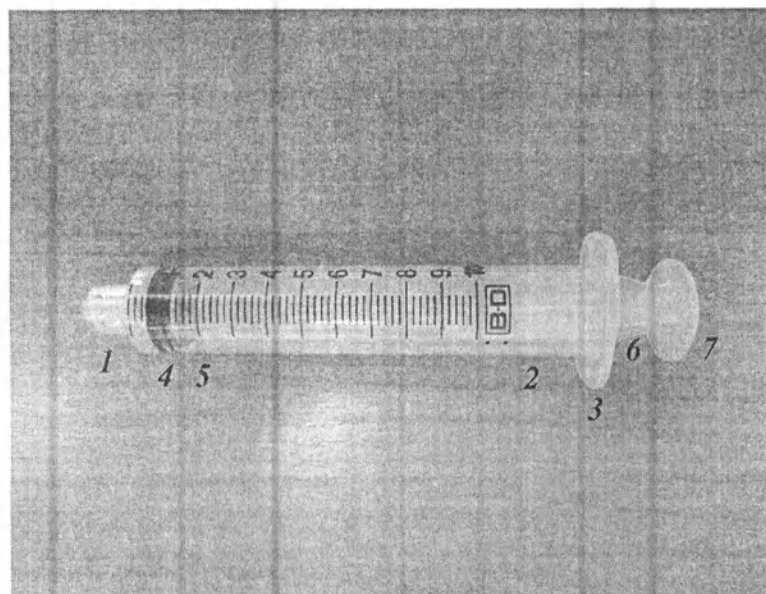
- 1) Наконечник шприца
- 2) Цилиндр
- 3) Упоры для пальцев
- 4) Уплотнитель
- 5) Поршень
- 6) Шток
- 7) Упор штока

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$3 \pm 5 \%$
номинальная вместимость шприца, мл	5
допуски на градуированную вместимость: - меньше половины номинальной вместимости - равно или больше половины номинальной вместимости	$\pm (1,5 \% \text{ от } 5 \text{ мл} + 1 \% \text{ слитого объема})$ $\pm 4 \% \text{ слитого объема}$
максимальное «мертвое» пространство, мл	0,075
общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	42
деление шкалы, мл	0,2
вместимость между линиями градуировки с числами, мл	1
усилие при испытаниях на герметичность: - боковое усилие ($\pm 5 \%$), Н - аксиальное давление ($\pm 5 \%$), кПа	2,0 300
усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение, Н, не более	25
положение наконечника на конце цилиндра	по центру
внутренний диаметр наконечника, мм, не менее	1,775
внешний диаметр наконечника, мм	3,875 – 4,250
конусность, %	6
длина наконечника, мм	7,5 – 8,75
маркировка	ml (мл) BD (знак производителя Becton Dickinson, США - изделие являетсякупаемым)

11.61 Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл (для варианта исполнения изделия nutriline (артикулы: 1253.15, 1253.30, 1254.30))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия nutriline (артикул 1253.15):



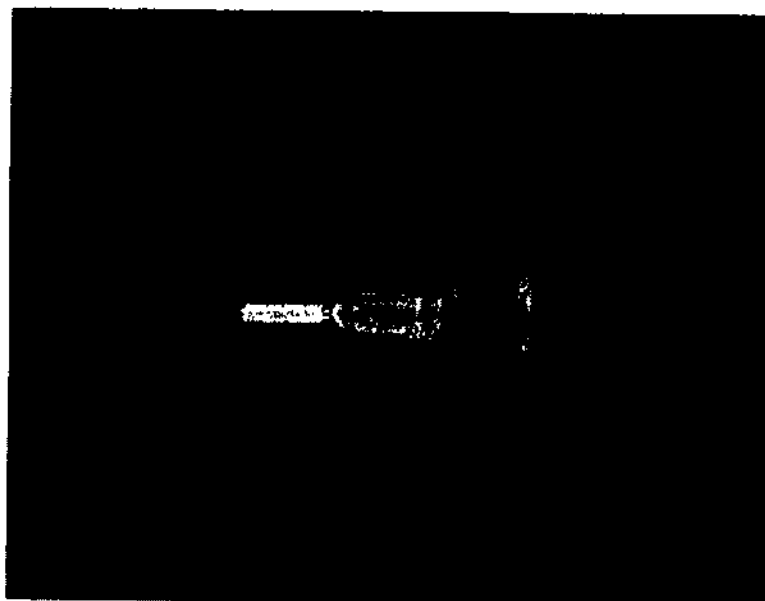
- 1) Наконечник шприца с замковым соединением
- 2) Цилиндр
- 3) Упоры для пальцев
- 4) Уплотнитель
- 5) Поршень
- 6) Шток
- 7) Упор штока

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$7 \pm 5 \%$
номинальная вместимость шприца, мл	10
допуски на градуированную вместимость: - меньше половины номинальной вместимости - равно или больше половины номинальной вместимости	$\pm (1,5 \% \text{ от } 5 \text{ мл} + 1 \% \text{ слитого объема})$ $\pm 4 \% \text{ слитого объема}$
максимальное «мертвое» пространство, мл	0,10
общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	60
деление шкалы, мл	0,2
вместимость между линиями градуировки с числами, мл	1
усилие при испытаниях на герметичность: - боковое усилие ($\pm 5 \%$), Н - аксиальное давление ($\pm 5 \%$), кПа	3,0 300
усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение, Н, не более	25
положение наконечника на конце цилиндра	по центру
внутренний диаметр наконечника, мм, не менее	1,775
внешний диаметр наконечника, мм	3,875 – 4,250
конусность, %	6
длина наконечника, мм	7,5 – 8,75
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; – 0,1)
маркировка	ml (мл) B-D (знак производителя Becton Dickinson, США - изделие является закупаемым)

11.62 Адаптер для шприца (для варианта исполнения изделия nutriline (артикул 1254.30))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия nutriline (артикул 1254.30):



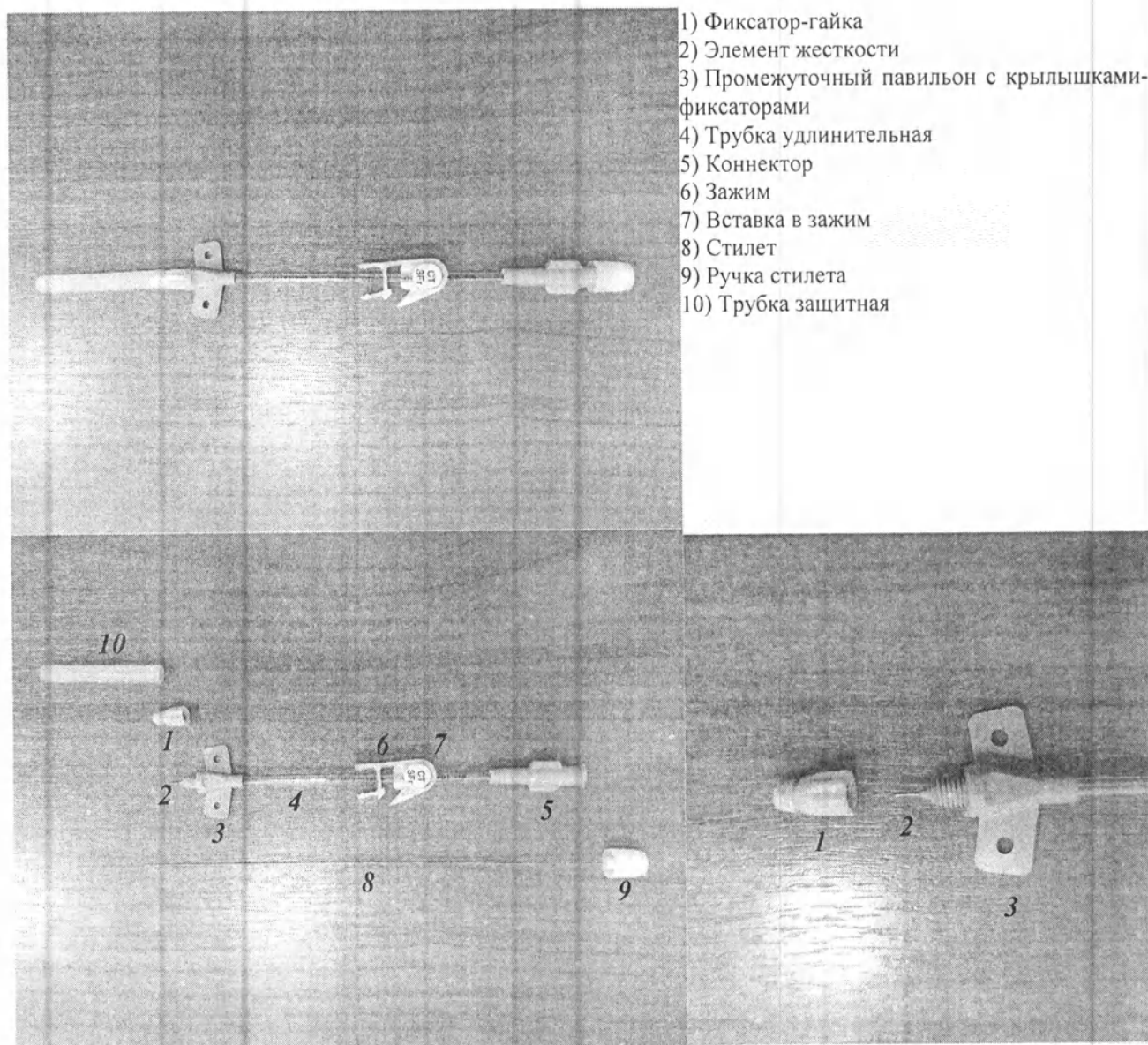
- 1) Соединительная деталь
- 2) Коннектор Луер-Лок гнездовой
- 3) Манжета для герметизации

Технические параметры изделия:

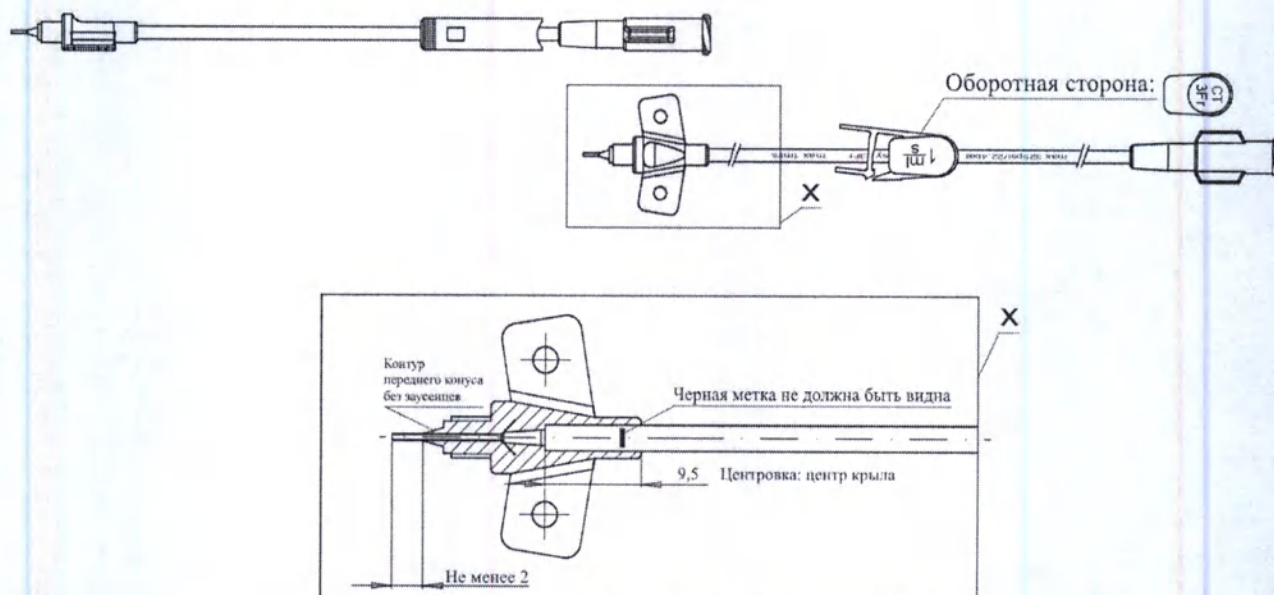
Параметр	Значение
масса изделия, г	< 1
длина общая, мм	$27,5 \pm 5 \%$
1) Соединительная деталь	
длина, мм	$10 \pm 5 \%$
диаметр внешний, мм	$1,2 \pm 5 \%$
диаметр внутренний, мм	$1 \pm 5 \%$
2) Коннектор Луер-Лок гнездовой	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	$17,5 \pm 0,2$
диаметр максимальный, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	$4,3 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
3) Манжета для герметизации	
длина, мм	$8 \pm 5 \%$
диаметр внешний, мм	$2 \pm 5 \%$
диаметр внутренний, мм	$1,2 \pm 5 \%$

11.63 Трубка удлинительная 3Fr (для вариантов исполнения изделия: lifecath ct picc easy (артикул: V021292213); набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикул 1293.203))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath ct picc easy (артикул V021292213):



Схематичное изображение изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath st risc easy (артикул V021292213) (без стилета, ручки стилета и трубки защитной):



Технические параметры изделия:

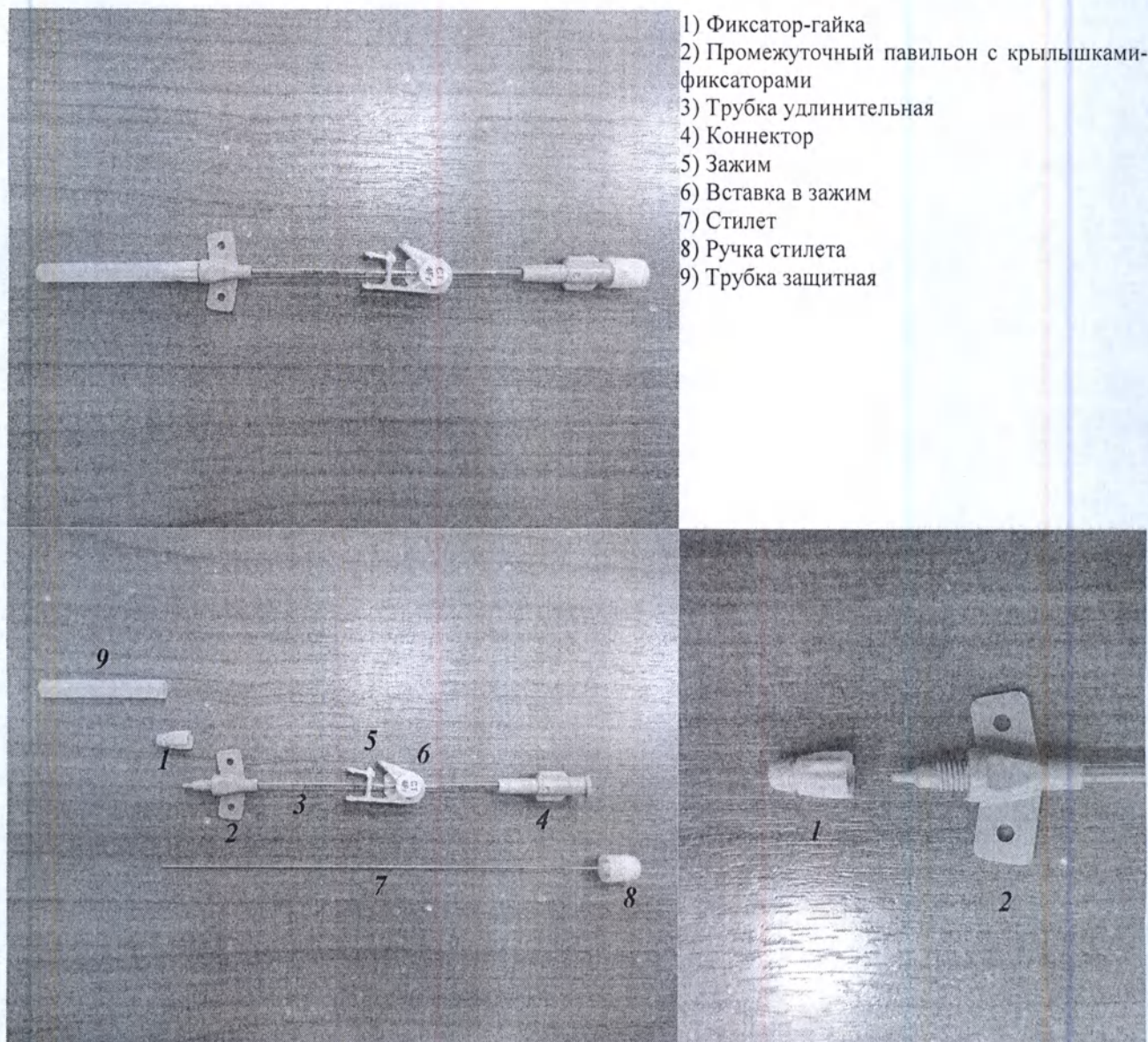
Параметр	Значение
масса изделия, г	$4 \pm 5 \%$
калибровочный размер по шкале Шаррьера	3Fr
метрический размер, мм	1
максимальная скорость потока, мл/с	1
максимальное давление	325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар)
1) Фиксатор-гайка	
длина, мм	$11 \pm 0,2$
диаметр внешний на проксимальном конце, мм	$6,4 \pm 0,2$
диаметр резьбы на проксимальном конце, мм	$4 (+0,01; -0,03)$
диаметр внешний на дистальном конце, мм	$3,6 \pm 0,2$
диаметр внутренний на дистальном конце, мм	$1 (+0,3; -0)$
2) Элемент жесткости	
длина, мм, не менее	2
наружный диаметр, мм, не более	0,70
внутренний диаметр, мм, не более	0,60
3) Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами	
длина, мм	$22 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$23,4 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	$7 \pm 0,2$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм, не более	2,5
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	0,70
диаметр резьбы на дистальном конце, мм	$4 (+0,01; -0,03)$
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	$2 \pm 5 \%$
4) Трубка удлинительная	

маркировка	max 325 psi/22,4 bar СТ-PICC Easy 3Fr 1 ml/s (максимум 325 фунтов на квадратный дюйм/22,4 бар линия периферически вводимого центрального венозного катетера, совместимая с КТ 3Fr максимум 1 мл/с)
длина, мм	80 ± 5 %
наружный диаметр, мм, не более	2,5
минимальное усилие на разрыв, Н	15
5) Коннектор	
тип	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	30 ± 0,2
ширина максимальная, мм	10 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2,5
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)
6) Зажим	
длина максимальная, мм	25,5 ± 5 %
ширина максимальная, мм	13 ± 5 %
высота максимальная, мм	7,5 ± 5 %
6.1) Вставка в зажим	
маркировка на лицевой стороне	1 ml/s (1 мл/с)
маркировка на оборотной стороне	СТ 3Fr (Совместимо с КТ 3Fr)
длина максимальная, мм	11,6 ± 5 %
ширина максимальная, мм	8,2 ± 5 %
высота максимальная, мм	10 ± 5 %
7) Стиллет	
длина, мм	150 ± 5 %
диаметр, мм	0,40 ± 0,02
7.1) Ручка стилета	
длина, мм	12,3 ± 5 %
диаметр максимальный, мм	9 ± 5 %
8) Трубка защитная	
внутренний диаметр, мм	4 ± 5 %
наружный диаметр, мм	5,4 ± 0,1
длина, мм	40 ± 5 %

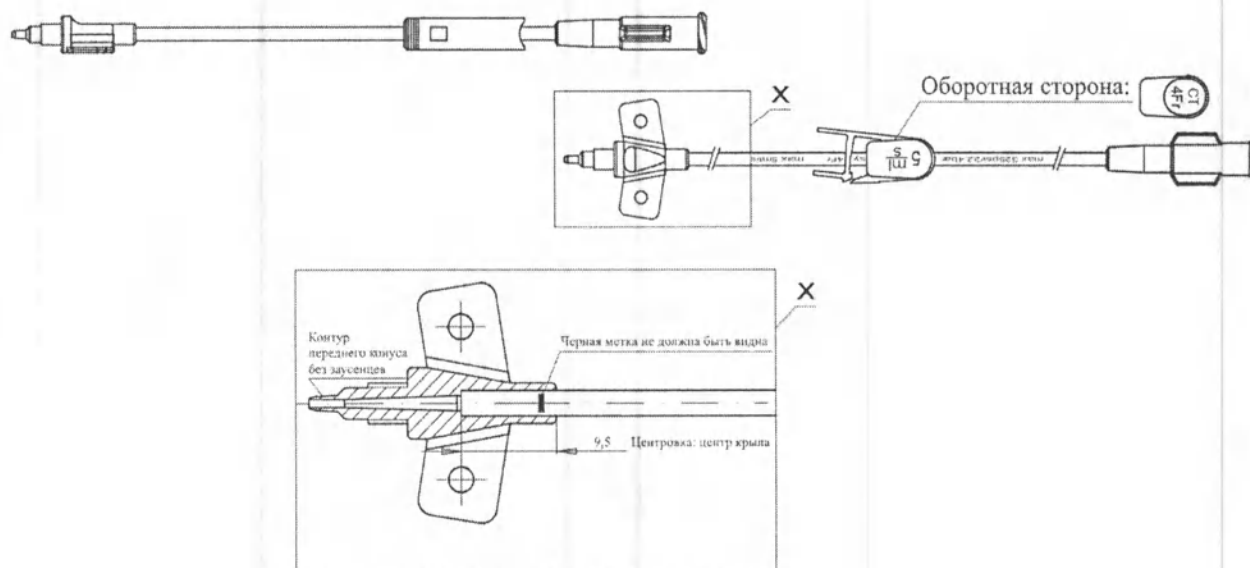
11.64 а) Трубка удлинительная 4Fr (для вариантов исполнения изделия: lifecath ct picc easy (артикул: V021292214); набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикул 1293.204);

б) Трубка удлинительная 5Fr (для вариантов исполнения изделия: lifecath ct picc easy (артикул: V021292215); набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикул 1293.205)

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath ct picc easy (артикул V021292214):



Схематичное изображение изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath st picc easy (артикул V021292214) (без стилета, ручки стилета и трубки защитной):



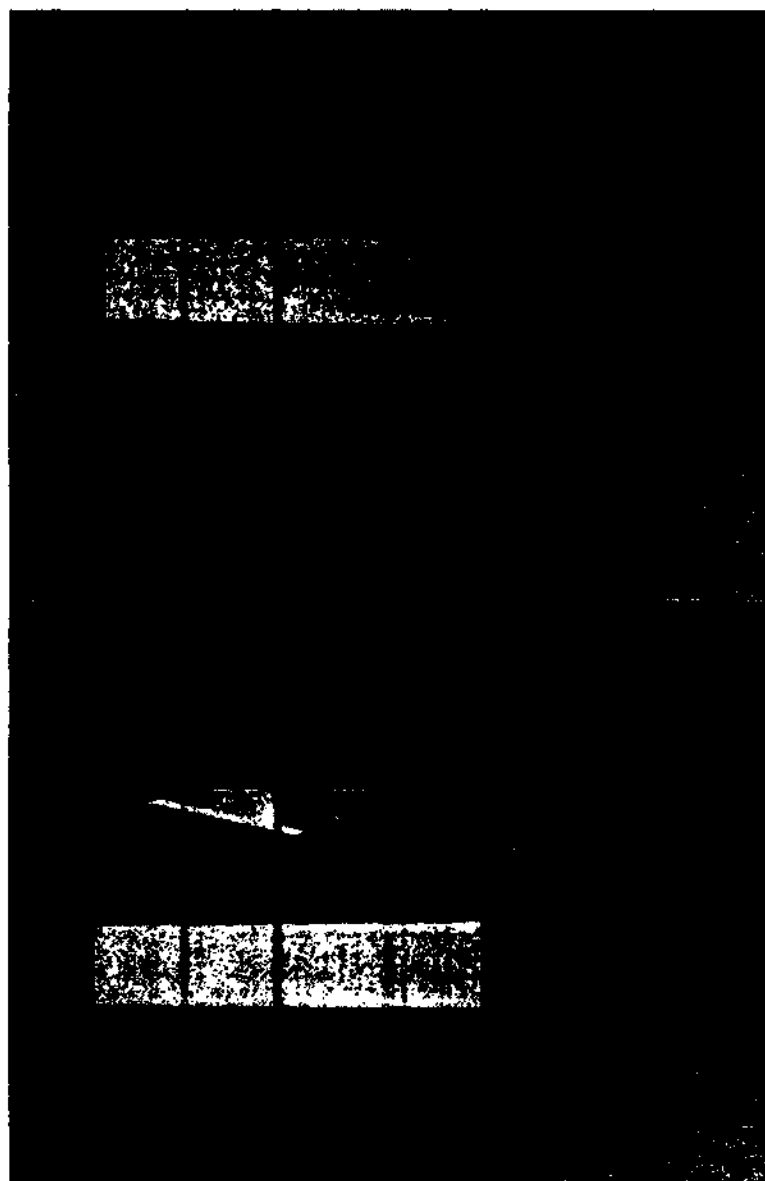
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов	
	V021292214	V021292215
масса изделия, г	$4 \pm 5 \%$	$4 \pm 5 \%$
калибровочный размер по шкале Шаррьера	4Fr	5Fr
метрический размер, мм	1,35	1,67
максимальная скорость потока, мл/с	5	6
максимальное давление	325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар)	325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бар)
1) Фиксатор-гайка		
длина, мм	$11 \pm 0,2$	$11 \pm 0,2$
диаметр внешний на проксимальном конце, мм	$6,4 \pm 0,2$	$6,4 \pm 0,2$
диаметр резьбы на проксимальном конце, мм	$4 (+ 0,01; - 0,03)$	$4 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр внешний на дистальном конце, мм	$3,6 \pm 0,2$	$3,6 \pm 0,2$
диаметр внутренний на дистальном конце, мм	$1,35 (+ 0,3; - 0)$	$1,67 (+ 0,3; - 0)$
2) Промежуточный навильон с крылышками-фиксаторами		
длина, мм	$25 \pm 0,2$	$25 \pm 0,2$
ширина максимальная, мм	$23,4 \pm 0,2$	$23,4 \pm 0,2$
высота максимальная, мм	$7 \pm 0,2$	$7 \pm 0,2$
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм, не более	2,5	2,5
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	0,90	1,1
диаметр резьбы на дистальном конце, мм	$4 (+ 0,01; - 0,03)$	$4 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр отверстия для подшивания к коже пациента, мм	$2 \pm 5 \%$	$2 \pm 5 \%$
3) Трубка удлинительная		
маркировка	max 325 psi/22,4 bar	max 325 psi/22,4 bar

	CT-PICC Easy 4Fr 5 ml/s (максимум 325 фунтов на квадратный дюйм/22,4 бар линия периферически вводимого центрального венозного катетера, совместимая с КТ 4Fr максимум 5 мл/с)	CT-PICC Easy 5Fr 6 ml/s (максимум 325 фунтов на квадратный дюйм/22,4 бар линия периферически вводимого центрального венозного катетера, совместимая с КТ 5Fr максимум 6 мл/с)
длина, мм	80 ± 5 %	80 ± 5 %
наружный диаметр, мм, не более	2,5	2,5
минимальное усилие на разрыв, Н	15	15
4) Коннектор		
тип	Луер-Лок гнездовой	Луер-Лок гнездовой
длина, мм	30 ± 0,2	30 ± 0,2
ширина максимальная, мм	10 ± 0,2	10 ± 0,2
высота максимальная, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
конусность, %	6	6
внутренний диаметр конуса, мм	4,3 (+ 0,01; - 0,03)	4,3 (+ 0,01; - 0,03)
внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более	2,5	2,5
диаметр резьбы, мм	7,83 (0; - 0,1)	7,83 (0; - 0,1)
5) Зажим		
длина максимальная, мм	25,5 ± 5 %	25,5 ± 5 %
ширина максимальная, мм	13 ± 5 %	13 ± 5 %
высота максимальная, мм	7,5 ± 5 %	7,5 ± 5 %
5.1) Вставка в зажим		
маркировка на лицевой стороне	5 ml/s (5 мл/с)	6 ml/s (6 мл/с)
маркировка на оборотной стороне	CT 4Fr (Совместимо с КТ 4Fr)	CT 5Fr (Совместимо с КТ 5Fr)
длина максимальная, мм	11,6 ± 5 %	11,6 ± 5 %
ширина максимальная, мм	8,2 ± 5 %	8,2 ± 5 %
высота максимальная, мм	10 ± 5 %	10 ± 5 %
6) Стilet		
длина, мм	150 ± 5 %	150 ± 5 %
диаметр, мм	0,80 ± 0,02	0,80 ± 0,02
6.1) Ручка стилета		
длина, мм	12,3 ± 5 %	12,3 ± 5 %
диаметр максимальный, мм	9 ± 5 %	9 ± 5 %
7) Губка защитная		
внутренний диаметр, мм	4 ± 5 %	4 ± 5 %
наружный диаметр, мм	5,4 ± 0,1	5,4 ± 0,1
длина, мм	40 ± 5 %	40 ± 5 %

11.65 Скальпель одноразовый стерильный (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикулы: 155.167, 155.207, 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202); multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 156.114, 157.124, 157.154, 157.167, 157.204, 157.207, 157.508, 157.512, 157.515, 157.520, 157.530, 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167):



- 1) Лезвие
- 2) Ручка
- 3) Предохранительный колпачок

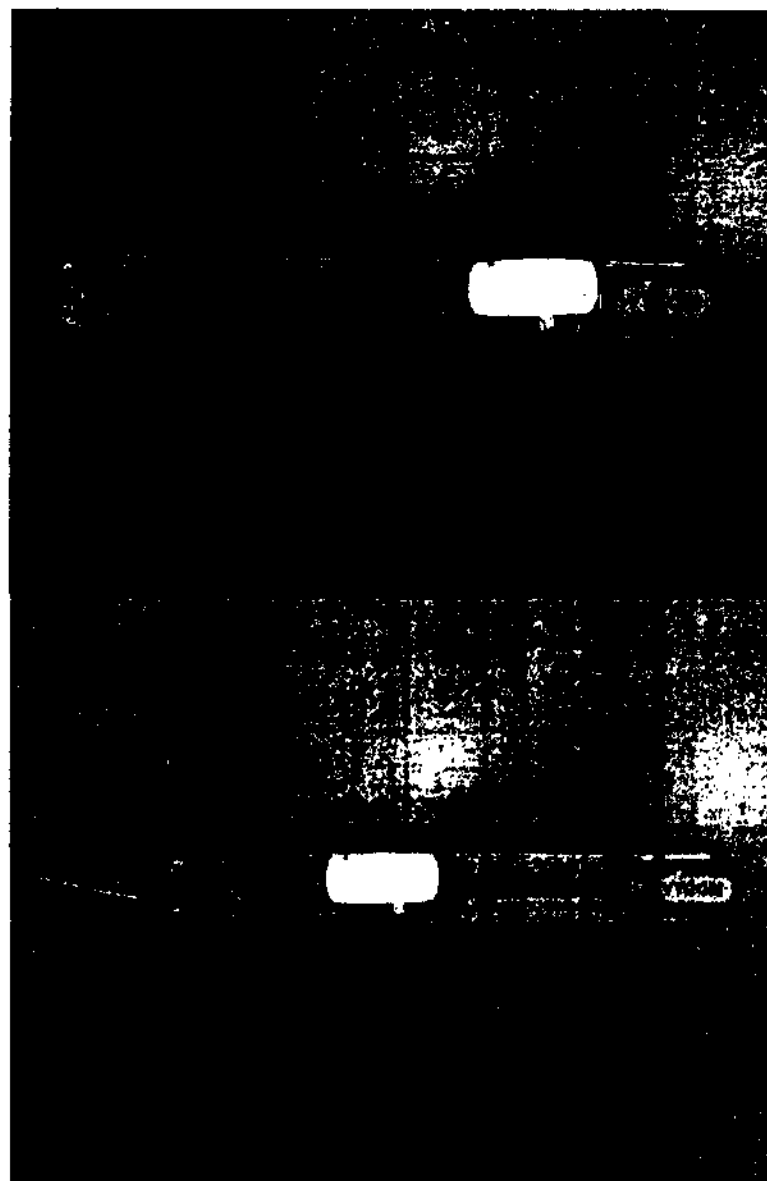
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$3 \pm 5 \%$
длина общая (с предохранительным колпачком), мм	$70,45 \pm 2$
длина общая (без предохранительного колпачка), мм	68 ± 2
1) Лезвие	
толщина, мм	$0,4 \pm 5 \%$
длина лезвия, мм	$20 \pm 5 \%$

длина режущей кромки, мм	$1 \pm 5 \%$
твёрдость лезвия	700 HV
маркировка лезвия	STAINLESS (нержавеющая сталь)
длина максимальная, мм	$51,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$16 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$4,2 \pm 5 \%$
длина, мм	$47,4 \pm 5 \%$
ширина на дистальном конце, мм	$9,5 \pm 5 \%$
ширина на проксимальном конце, мм	$10,5 \pm 5 \%$
высота на дистальном конце, мм	$4,5 \pm 5 \%$
высота на проксимальном конце, мм	$5,5 \pm 5 \%$
толщина стенки, мм	$1 \pm 5 \%$

11.66 Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикул 1294.113):



- 1) Лезвие
- 2) Ручка выдвижная
- 3) Ручка эргономичная
- 4) Рычаг блокировки
- 5) Заглушка

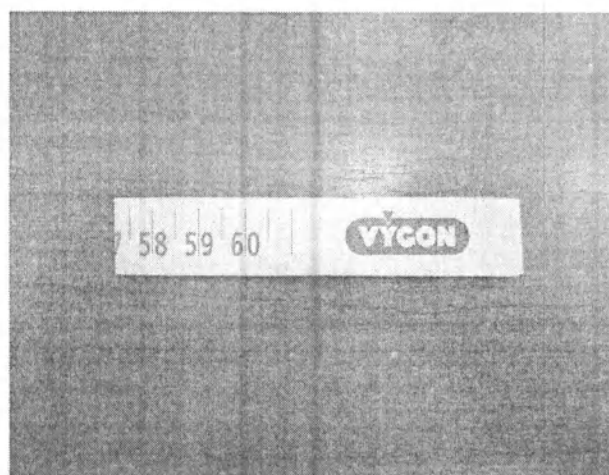
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса изделия, г	$6 \pm 5 \%$
длина общая (с задвинутым лезвием), мм	$117,9 \pm 2$
длина общая (с выдвинутым лезвием), мм	$144,6 \pm 2$
1) Лезвие	
толщина, мм	$0,4 \pm 5 \%$
длина лезвия, мм	$20 \pm 5 \%$
длина режущей кромки, мм	$1 \pm 5 \%$
твёрдость лезвия	650 HV

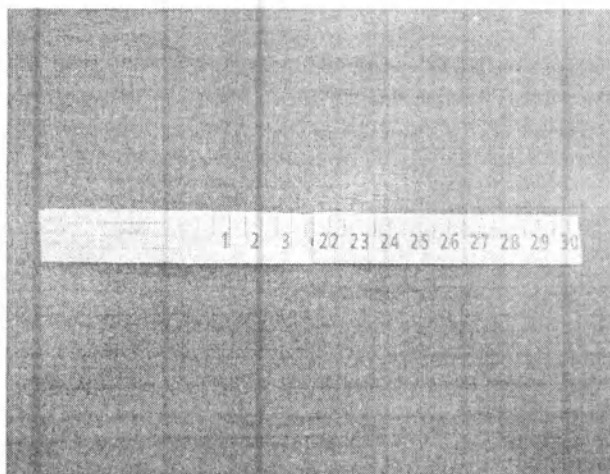
маркировка лезвия	STAINLESS (нержавеющая сталь)
<i>2) Ручка выдвижная</i>	
длина максимальная, мм	$71 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$10 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$4 \pm 5 \%$
<i>3) Ручка эргономичная</i>	
длина максимальная, мм	$117,9 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$13 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$7 \pm 5 \%$
<i>4) Рычаг блокировки</i>	
длина максимальная, мм	$22 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$9,5 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$5,5 \pm 5 \%$
<i>5) Заглушка</i>	
длина максимальная, мм	$28,5 \pm 5 \%$
ширина максимальная, мм	$11 \pm 5 \%$
высота максимальная, мм	$4 \pm 5 \%$
маркировка	VYGON (логотип производителя)

11.67 Лента измерительная медицинская (для вариантов исполнения изделия: nutriline (артикулы: 1253.15, 1253.30, 1254.30); lifecath picc pur (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.53, 1294.54, 1294.55, 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.645); epicutaneo 2 (артикулы: 2484.152, 2484.301, 2484.302, 2484.502); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215))

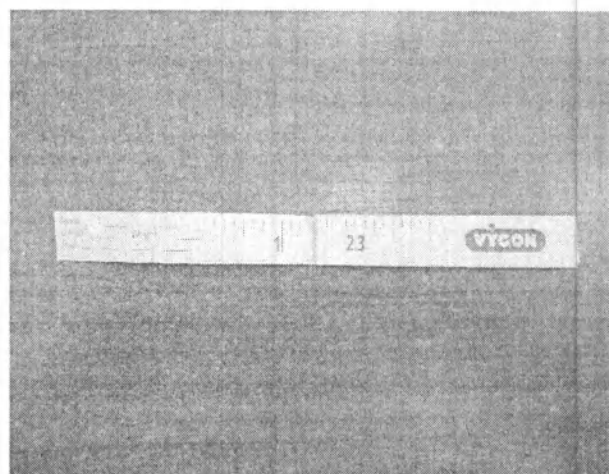
Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия nutriline (артикул 1253.15):



а) Изделие в сложенном виде



б) Изделие в полуразложенном виде (сторона с метрической шкалой)



в) Изделие в полуразложенном виде (сторона с английской шкалой)

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	0,7
Длина изделия в сложенном виде, мм	90
Длина изделия в разложенном виде, мм	710
Ширина изделия, мм	15
Примечание – Для всех значений предельное отклонение $\pm 5 \%$.	
Шкала метрическая:	
- длина шкалы, мм	610
- диапазон измерений, мм	0 – 600
- цена деления, мм	5

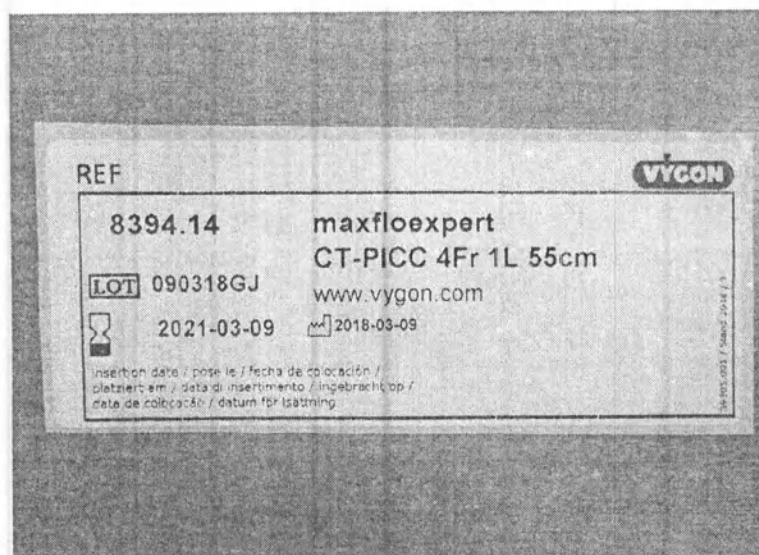
- допустимое отклонение от номинальных значений длины шкалы и расстояний между любым штрихом и началом или концом шкалы, мм	$\pm 0,10$
- длина полусантиметровых штрихов, мм, не менее	7
- длина сантиметровых штрихов, мм, не менее	10
- высота числовых обозначений, мм, не менее	5
- ширина штрихов, мм	$0,20 \pm 0,05$
Шкала английская:	
- длина шкалы, дюймы (мм)	24 (609,6 мм)
- диапазон измерений, дюймы (мм)	0 – 23 (0 – 584,2 мм)
- цена деления, дюймы (мм)	1/8 (3,175 мм)
- допустимое отклонение от номинальных значений длины шкалы и расстояний между любым штрихом и началом или концом шкалы, дюймы (мм)	$\pm 0,004 (\pm 0,10 \text{ мм})$
- длина штрихов 1/8 дюйма, мм, не менее	2,5
- длина штрихов 1/4 дюйма, мм, не менее	4
- длина штрихов 1/2 дюйма, мм, не менее	5
- длина дюймовых штрихов, мм, не менее	10
- высота числовых обозначений, мм, не менее	5
- ширина штрихов, мм	$0,20 \pm 0,05$

На ленте с двух сторон печатным способом указаны:

- логотип производителя «VYGON»;
- шкала метрическая с одной стороны, шкала английская с другой стороны;
- слово «Name (имя)»;
- слово «Length (длина)»;
- слово «Weight (вес)»;
- слово «Date (дата)».

11.68 Наклейка контрольная с информацией об изделии (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.53, 1294.54, 1294.55, 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545, 1294.645); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.14):



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	$0,1 \pm 5 \%$
Длина наклейки, мм	$105 \pm 5 \%$
Ширина наклейки, мм	$42 \pm 5 \%$
Длина подложки, мм	$108 \pm 5 \%$
Ширина подложки, мм	$45 \pm 5 \%$

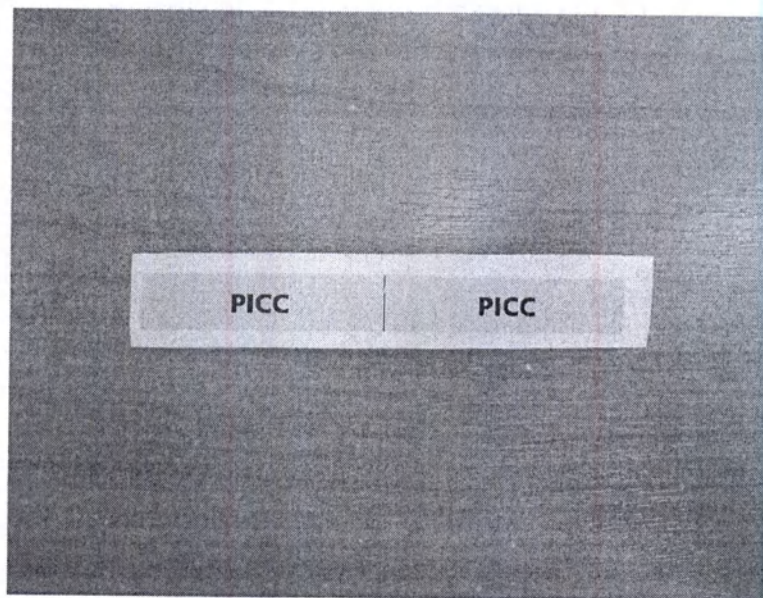
На наклейке печатным способом указаны:

- логотип производителя «VYGON»;
- артикул;
- наименование изделия с указанием размеров катетера;
- код партии;
- веб-сайт производителя;
- срок хранения;
- дата изготовления;
- версия макета наклейки;
- фраза «insertion date (дата установки)» на нескольких языках;
- знаки:

REF	Артикул
LOT	Код партии
	Срок хранения. Использовать до
	Дата изготовления

11.69 Наклейка информационная (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.53, 1294.54, 1294.55, 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545, 1294.645))

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикул 1294.13):



Технические параметры изделия:

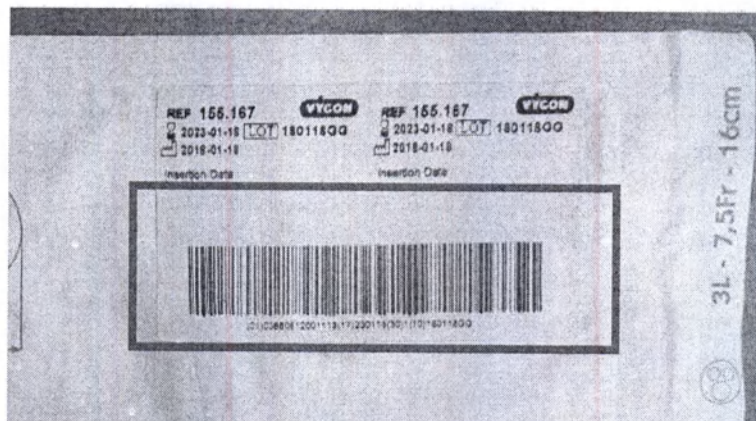
Параметр	Значение
Масса изделия, г	$0,1 \pm 5$
Длина наклейки, мм	81 ± 5
Ширина наклейки, мм	9 ± 5
Длина подложки, мм	88 ± 5
Ширина подложки, мм	15 ± 5

Надписи:

Надпись	Перевод на русский язык
PICC	Периферически вводимый центральный венозный катетер

11.71 Стикер контрольный со штрих-кодом изделия (для всех вариантов исполнения изделия)

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167):



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
расположение	правый верхний угол барьерной системы для стерилизации
масса изделия, г	< 1
длина, мм	$95 \pm 5 \%$
ширина, мм	$25 \pm 5 \%$

	рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 80 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.084); - Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 100 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.114); - Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 125 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.124); - Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 150 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.154); - Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 200 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.204)	трубкой удлинительной проксимальной, трубкой удлинительной дистальной штамповкой без клея; - Трубка удлинительная проксимальная; трубка удлинительная дистальная: полиуретан, маркировка: чернила черного цвета; - Коннектор (светло-оранжевого цвета): полиамид, краситель светло-оранжевого цвета, соединен с трубкой удлинительной проксимальной штамповкой без клея; - Коннектор (светло-зеленого цвета): полиамид, краситель светло-зеленого цвета, соединен с трубкой удлинительной дистальной штамповкой без клея; - Зажим: полипропилен натурального белого цвета.	перекрытия просвета трубки удлинительной катетера), медицинский персонал работает в перчатках)
3	- Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 7,5Fr, наружный диаметр 2,5 мм, эффективная длина 160 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.167); - Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 7,5Fr, наружный диаметр 2,5 мм, эффективная длина 200 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 157.207)	- Кончик катетера: полиуретан натурального светло-зеленого цвета, соединен с дистальным концом трубки катетера штамповкой без клея; - Трубка катетера: полиуретан натурального белого цвета, маркировка: чернила черного цвета, соединена с промежуточным павильоном с крылышками-фиксаторами штамповкой без клея; - Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами: полиуретан натурального светло-зеленого цвета, маркировка: чернила черного цвета, соединен с трубкой удлинительной проксимальной, трубкой удлинительной дистальной штамповкой без клея; - Трубка удлинительная проксимальная; трубка удлинительная дистальная: полиуретан, маркировка: чернила черного цвета; - Коннектор (светло-оранжевого цвета): полиамид, краситель светло-оранжевого цвета, соединен с трубкой удлинительной проксимальной	Длительный (от 24 ч до 29 сут) контакт с циркулирующей кровью (Зажим не контактирует с пациентом (предназначено для перекрытия просвета трубки удлинительной катетера), медицинский персонал работает в перчатках)

	multicath 2 (артикулы: 1203.121, 1203.122, 1203.123); - Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 200 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.202); - Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 300 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.302)	трубкой удлинительной проксимальной, трубкой удлинительной дистальной штамповкой без клея; - Трубка удлинительная проксимальная; трубка удлинительная дистальная: полиуретан, маркировка: чернила черного цвета; - Коннектор (светло-оранжевого цвета): полиамид, краситель светло-оранжевого цвета, соединен с трубкой удлинительной проксимальной штамповкой без клея; - Коннектор (светло-зеленого цвета): полиамид, краситель светло-зеленого цвета, соединен с трубкой удлинительной дистальной штамповкой без клея; - Зажим: полипропилен натурального белого цвета.	медицинский персонал работает в перчатках)
6	- Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 60 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.063); - Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 80 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикулы: 1233.081, 1233.082, 1233.083); - Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 100 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикулы: 1233.101, 1233.102, 1233.103); - Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 200 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 1233.202)	- Кончик катетера: полиуретан натурального светло-зеленого цвета, соединен с дистальным концом трубки катетера штамповкой без клея; - Трубка катетера: полиуретан натурального белого цвета, маркировка: чернила черного цвета, соединена с промежуточным павильоном с крылышками-фиксаторами штамповкой без клея; - Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами: полиуретан натурального белого цвета, соединен с трубкой удлинительной проксимальной, трубкой удлинительной дистальной, трубкой удлинительной медиальной штамповкой без клея; - Трубка удлинительная проксимальная; трубка удлинительная дистальная; трубка удлинительная медиальная: полиуретан, маркировка: чернила черного цвета; - Коннектор (светло-оранжевого цвета): полиамид, краситель светло-оранжевого цвета, соединен с трубкой удлинительной проксимальной штамповкой без клея; - Коннектор (светло-зеленого цвета): полиамид, краситель светло-зеленого цвета, соединен с трубкой удлинительной дистальной штамповкой без клея; - Коннектор (светло-синего цвета): полиамид, краситель светло-синего цвета, соединен с трубкой удлинительной медиальной штамповкой без клея;	Длительный (от 24 ч до 29 сут) контакт с циркулирующей кровью (Зажим не контактирует с пациентом (предназначено для перекрытия просвета трубки удлинительной катетера), медицинский персонал работает в перчатках)

рентгеноконтрастный 1L – 3Fr, наружный диаметр 1,0 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикулы: 1294.13, 1294.53, 1294.113); Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикулы: 1294.14, 1294.54, 1294.114, 1294.414); Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикулы: 1294.15, 1294.55, 1294.115); Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикулы: 1294.245, 1294.345, 1294.645); Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.414); Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикулы: 8394.25, 8394.425); Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 6Fr, наружный диаметр 2,0 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикулы: 8394.36, 8394.436); Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 3Fr, наружный диаметр 1 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения	полимерная смесь на основе политетрафторэтилена натурального зеленого цвета, ручка стилета: полиформальдегид натурального белого цвета, стилет и ручка стилета соединены механически без клея.	циркулирующей кровью
---	---	-----------------------------

		- Зажим: полиформальдегид натурального белого цвета.	
11	- Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 600 мм (для варианта исполнения изделия lifecath piss rug (артикул 1294.515))	- Трубка катетера: поликарбонат, основанный на термопластичном полиуретане натурального белого цвета, маркировка: чернила черного цвета, соединена с промежуточным павильоном с крылышками-фиксаторами штамповкой без клея; - Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами: полиуретан натурального белого цвета, соединен с трубкой удлинительной штамповкой без клея; - Трубка удлинительная: полиуретан, маркировка: чернила черного цвета; - Коннектор (светло-серого цвета): полиамид, краситель светло-серого цвета, соединен с трубкой удлинительной штамповкой без клея; - Зажим: полиформальдегид натурального белого цвета.	Постоянный (более 30 сут) контакт с циркулирующей кровью (Зажим не контактирует с пациентом (предназначено для перекрытия просвета трубки удлинительной катетера), медицинский персонал работает в перчатках)
12	- Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 600 мм (для варианта исполнения изделия lifecath piss rug (артикул 1294.545))	- Трубка катетера: поликарбонат, основанный на термопластичном полиуретане натурального белого цвета, маркировка: чернила черного цвета, соединена с промежуточным павильоном с крылышками-фиксаторами штамповкой без клея; - Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами: полиуретан натурального белого цвета, соединен с трубкой удлинительной проксимальной, трубкой удлинительной дистальной штамповкой без клея; - Трубка удлинительная проксимальная; трубка удлинительная дистальная: полиуретан, маркировка: чернила черного цвета; - Коннектор (светло-синего цвета): полиамид, краситель светло-синего цвета, соединен с трубкой удлинительной проксимальной штамповкой без клея; - Коннектор (светло-серого цвета): полиамид, краситель светло-серого цвета, соединен с трубкой удлинительной дистальной штамповкой без клея; - Зажим: полиформальдегид натурального белого цвета.	Постоянный (более 30 сут) контакт с циркулирующей кровью (Зажим не контактирует с пациентом (предназначено для перекрытия просвета трубки удлинительной катетера), медицинский персонал работает в перчатках)
13	- Катетер силиконовый рентгеноконтрастный 24G – 1,9Fr, наружный диаметр 0,6 мм, эффективная длина 150 мм (для	- Трубка катетера: смесь силиконового эластомера натурального белого цвета и силиконового эластомера натурального белого цвета в соотношении 1:1,	Постоянный (более 30 сут) контакт с циркулирующей

	однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором T-образным (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.414); Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором T-образным (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикулы: 8394.25, 8394.425); Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 6Fr, наружный диаметр 2,0 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором T-образным (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикулы: 8394.36, 8394.436); Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 550 мм (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.514); Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,7 мм, эффективная длина 550 мм (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.515); Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, эффективная длина 550 мм (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.525); Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 6Fr, наружный диаметр 2,0 мм, эффективная длина 550 мм (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.536)	натурального черного цвета, краситель черного цвета.	(предназначено для сохранения трубки катетера от воздействия света при хранении и транспортировании), медицинский персонал работает в перчатках
16	- Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором T-образным (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикулы: 8394.25, 8394.425)	- Трубка катетера: термопластичный полиуретановый эластомер, маркировка: чернила черного цвета, соединена с промежуточным павильоном с крылышками-фиксаторами штамповкой без клея; - Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами: полиуретан натурального светло-зеленого цвета, маркировка: чернила черного цвета, соединен с трубкой удлинительной проксимальной, трубкой удлинительной дистальной штамповкой без клея;	Постоянный (более 30 сут) контакт с циркулирующей кровью (Коннектор T-образный имеет опосредованный контакт через раствор с циркулирующей кровью, медицинский персонал работает в

		полиамид, краситель светло-серого цвета, соединен с трубкой удлинительной проксимальной штамповкой без клея; - Коннектор (светло-коричневого цвета): полиамид, краситель светло-коричневого цвета, соединен с трубкой удлинительной медиальной штамповкой без клея; - Коннектор (светло-синего цвета): полиамид, краситель светло-синего цвета, соединен с трубкой удлинительной дистальной штамповкой без клея; - Зажим: полиформальдегид натурального белого цвета, вставка в зажим: АБС-пластик натурального белого цвета, маркировка: чернила черного цвета, зажим и вставка в зажим соединены механически без клея; - Коннектор Т-образный: дистальная часть, центральная часть: поликарбонат, проксимальная часть: сополиэфир, уплотнитель: силиконовый эластомер, дистальная и центральная части соединены механически без клея, уплотнитель вложен в проксимальную часть без клея, клей для соединения центральной и проксимальной частей: цианакрилат, коннектор Т-образный (Луер-Лок штырьевой) соединен с коннектором (светло-коричневого цвета) (Луер-Лок гнездовой) механически без клея.	перчатках)
18	- Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 550 мм (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.514); - Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,7 мм, эффективная длина 550 мм (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикул 8394.515)	- Трубка катетера: термопластичный полиуретановый эластомер, маркировка: чернила черного цвета, соединена с промежуточным павильоном с крылышками-фиксаторами штамповкой без клея; - Промежуточный павильон с крылышками-фиксаторами: полиуретан натурального светло-зеленого цвета, маркировка: чернила черного цвета, соединен с трубкой удлинительной штамповкой без клея; - Трубка удлинительная: полиуретановый полимер, краситель зеленого цвета, маркировка: чернила черного цвета; - Коннектор (светло-коричневого цвета): полиамид, краситель светло-коричневого цвета, соединен с трубкой удлинительной штамповкой без клея; - Зажим: полиформальдегид натурального белого цвета, вставка в зажим: АБС-пластик натурального белого цвета, маркировка: чернила	Постоянный (более 30 сут) контакт с циркулирующей кровью (Зажим не контактирует с пациентом (предназначено для перекрытия просвета трубки удлинительной катетера), медицинский персонал работает в перчатках)

		зеленого цвета, маркировка: чернила черного цвета; - Коннектор (светло-серого цвета): полиамид, краситель светло-серого цвета, соединен с трубкой удлинительной проксимальной штамповкой без клея; - Коннектор (светло-коричневого цвета): полиамид, краситель светло-коричневого цвета, соединен с трубкой удлинительной медиальной штамповкой без клея; - Коннектор (светло-синего цвета): полиамид, краситель светло-синего цвета, соединен с трубкой удлинительной дистальной штамповкой без клея; - Зажим: полиформальдегид натурального белого цвета, вставка в зажим: АБС-пластик натурального белого цвета, маркировка: чернила черного цвета, зажим и вставка в зажим соединены механически без клея.	
21	- Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 3Fr, наружный диаметр 1 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным (для варианта исполнения изделия lifecath ct piss easy (артикул V021292213))	- Трубка катетера: полиуретан натурального белого цвета, маркировка: чернила черного цвета, трубка катетера надета на элемент жесткости, присоединена к коннектору с крылышками-фиксаторами проксимальным концом в виде манжеты, повторяющей форму дистального конца коннектора с крылышками-фиксаторами, и зафиксирована фиксатором-гайкой с резьбовым соединением – без клея; - Элемент жесткости: нержавеющая сталь, соединен с коннектором с крылышками-фиксаторами штамповкой без клея; - Коннектор с крылышками-фиксаторами; фиксатор-гайка: полипропилен, краситель светло-серого цвета; - Коннектор Т-образный: дистальная часть, центральная часть: поликарбонат, проксимальная часть: сополиэфир, уплотнитель: силиконовый эластомер, дистальная и центральная части соединены механически без клея, уплотнитель вложен в проксимальную часть без клея, клей для соединения центральной и проксимальной частей: цианакрилат, коннектор Т-образный (Луер-Лок штырьевой) соединен с коннектором с крылышками-фиксаторами (Луер-Лок гнездовой) механически без клея.	Постоянный (более 30 сут) контакт с циркулирующей кровью (Коннектор Т-образный имеет опосредованный контакт через раствор с циркулирующей кровью, медицинский персонал работает в перчатках; Зажим не контактирует с пациентом (предназначено для перекрытия просвета трубки удлинительной катетера), медицинский персонал работает в перчатках)

	1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302); multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202) - Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 2 (артикулы: 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.202, 1203.302); multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.081, 1233.082, 1233.101, 1233.102, 1233.202)		
24	- Игла пункционная 18G, наружный диаметр 1,25 мм, длина 70 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикулы: 155.167, 155.207); multicath 2 (артикулы: 157.167, 157.207)	- Трубка иглы: нержавеющая сталь, клей для соединения с коннектором: цианакрилат; - Головка иглы: АБС-пластик, маркировка: печатная краска зеленого цвета.	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью
25	- Трубка защитная в составе изделия Игла пункционная 18G, наружный диаметр 1,25 мм, длина 70 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикулы: 155.167, 155.207); multicath 2 (артикулы: 157.167, 157.207)	- Трубка защитная: полиэтилен низкой плотности (ПЭНП), краситель розового цвета.	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения целостности изделия при хранении и транспортировании), медицинский персонал работает в перчатках
26	- Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.204, 157.508, 157.512, 157.515, 157.520, 157.530, 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302); multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202)	- Трубка иглы: нержавеющая сталь, адгезивный материал для соединения с коннектором: адгезивный материал на основе эпоксидной смолы; - Головка иглы: поликарбонат.	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью
27	- Трубка защитная в составе изделия Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.204, 157.508, 157.512, 157.515, 157.520, 157.530, 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302); multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202);	- Трубка защитная; предохранительный колпачок: полиэтилен низкой плотности (ПЭНП).	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения целостности изделия при хранении и транспортировании), медицинский персонал работает в перчатках

	0,8 мм, длина 70 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215))	без клея; - Головка иглы: поликарбонат, клей для соединения с кожухом безопасности: цианакрилат, головка иглы, имеющая цилиндрические выступы, соединена с упором с элементом безопасности, имеющим прорези, механически без клея (байонетное соединение); - Кожух безопасности: полиэтилен низкой плотности, клей для соединения с втулкой направляющей: цианакрилат; - Упор с элементом безопасности: поликарбонат, маркировка: печатная краска зеленого цвета элемент безопасности: нержавеющая сталь, клей для соединения с втулкой направляющей: цианакрилат; - Втулка направляющая: поликарбонат.	циркулирующей кровью
30	- Каниюля 18G, наружный диаметр 1,27 мм, длина 70 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикулы: 155.167, 155.207); multicath 2 (артикулы: 157.167, 157.207))	- Трубка иглы: нержавеющая сталь, соединена с головкой иглы штамповкой без клея; - Головка иглы: поликарбонат, соединена с головкой каниюли механически без клея; - Головка каниюли: полипропилен, краситель зеленого цвета, элемент жесткости: нержавеющая сталь, головка каниюли соединена с элементом жесткости и каниюлей штамповкой без клея; - Каниюля: политетрафторэтилен.	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью
31	- Трубка защитная в составе изделия Каниюля 18G, наружный диаметр 1,27 мм, длина 70 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикулы: 155.167, 155.207); multicath 2 (артикулы: 157.167, 157.207)); - Трубка защитная в составе изделия Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 3Fr, наружный диаметр 1,09 мм, длина 70 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикул 1294.113); lifecath ct picc easy (артикул V021292213)); - Трубка защитная в составе изделия Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4Fr, наружный диаметр 1,42 мм, длина 70 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.114, 1294.414); lifecath ct picc easy (артикул V021292214)); - Трубка защитная в составе	- Трубка защитная; предохранительный колпачок: полиэтилен низкой плотности (ПЭНП).	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения целостности изделия при хранении и транспортировании), медицинский персонал работает в перчатках

		штамповкой без клея; - Втулка канюли: синтетический полимер, соединена с канюлей штамповкой без клея; - Канюля: полиэтиленовый сополимер; полоса рентгеноконтрастная на канюле: полимерная смесь на основе полиэтилена высокой плотности; - Переходник с фильтром воздушным: стирол-бутадиеновый сополимер, фильтр воздушный: акриловый сополимер, соединена с колпачком механически без клея; - Колпачок: полиэтилен высокой плотности, краситель белого цвета.	
33	- Трубка защитная в составе изделия Канюля 24G, наружный диаметр 0,6 мм, длина 19 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (арткулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.204); - Трубка защитная в составе изделия Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 2 (арткулы: 157.508, 157.512, 157.515, 157.520, 157.530, 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302); multicath 3 (арткулы: 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202); - Трубка защитная в составе изделий: расщепляемая 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 32 мм (для варианта исполнения изделия lifecath picc pig (арткулы: 1294.13, 1294.53); Канюля расщепляемая 17G, наружный диаметр 1,5 мм, длина 32 мм (для варианта исполнения изделия lifecath picc pig (арткулы: 1294.14, 1294.54); Канюля расщепляемая 15G, наружный диаметр 1,8 мм, длина 32 мм (для варианта исполнения изделия lifecath picc pig (арткулы: 1294.15, 1294.55, 1294.245, 1294.645); - Трубка защитная в составе изделия Канюля расщепляемая Microflash 20G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 18 мм (для варианта исполнения изделия epicutaneo 2 (арткулы: 2484.152, 2484.302, 2484.502)	- Трубка защитная: полиэтилен низкой плотности (ПЭНП).	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения целостности изделия при хранении и транспортировании), медицинский персонал работает в перчатках

		штамповкой без клея; - Канюля расщепляемая: полиэтиленовый сополимер; полоса рентгеноконтрастная на канюле: полимерная смесь на основе полиэтилена высокой плотности; - Заглушка с фильтром воздушным: заглушка: полиэтилен низкой плотности (ПЭНП), фильтр воздушный: акриловый сополимер, заглушка соединена с фильтром воздушным штамповкой без клея.	
37	- Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 3Fr, наружный диаметр 1,09 мм, длина 70 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикул 1294.113); lifecath ct picc easy (артикул V021292213))	- Расширитель: совокупность материалов: полиамид – 60 %, полиэфирный блок амида – 40 %, совокупность красителей: краситель белого цвета – 70 %, краситель голубого цвета – 30 %, соединен с коннектором расширителя штамповкой без клея; - Коннектор расширителя: полипропилен, краситель белого цвета, маркировка: чернила черного цвета, коннектор расширителя, имеющий прорези, соединен с упором расщепляемым, имеющим цилиндрические выступы, механически без клея (байонетное соединение); - Упор расщепляемый: полиэфирный блок амида, краситель фиолетового цвета, соединен с канюлей расщепляемой штамповкой без клея; - Канюля расщепляемая: совокупность материалов: 78 – 80 %: политетрафторэтилен, 20 – 22 %: оксид висмута (III); краситель темно-серого цвета.	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью
38	- Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4Fr, наружный диаметр 1,42 мм, длина 70 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.114, 1294.414); lifecath ct picc easy (артикул V021292214))	- Расширитель: совокупность материалов: полиамид – 60 %, полиэфирный блок амида – 40 %, совокупность красителей: краситель белого цвета – 70 %, краситель голубого цвета – 30 %, соединен с коннектором расширителя штамповкой без клея; - Коннектор расширителя: полипропилен, краситель белого цвета, маркировка: чернила черного цвета, коннектор расширителя, имеющий прорези, соединен с упором расщепляемым, имеющим цилиндрические выступы, механически без клея (байонетное соединение); - Упор расщепляемый: полиэфирный блок амида, краситель красного цвета, соединен с канюлей расщепляемой штамповкой без клея; - Канюля расщепляемая: совокупность	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью

	изделия maxflo expert (артикулы: 8394.25, 8394.425, 8394.515, 8394.525)	белого цвета – 70 %, краситель голубого цвета – 30 %, соединен с коннектором расширителя штамповкой без клея; - Коннектор расширителя: полипропилен, краситель белого цвета, маркировка: чернила черного цвета, коннектор расширителя, имеющий прорези, соединен с упором расщепляемым, имеющим цилиндрические выступы, механически без клея (байонетное соединение); - Упор расщепляемый: полиэфирный блок амида, краситель темно-серого цвета, соединен с канюлей расщепляемой штамповкой без клея; - Канюля расщепляемая: совокупность материалов: 78 – 80 %: политетрафторэтилен, 20 – 22 %: оксид висмута (III); краситель темно-серого цвета.	
42	- Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 6,5Fr, наружный диаметр 2,21 мм, длина 70 мм (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикулы: 8394.36, 8394.436, 8394.536))	- Расширитель: совокупность материалов: полиамид – 60 %, полиэфирный блок амида – 40 %, совокупность красителей: краситель белого цвета – 70 %, краситель голубого цвета – 30 %, соединен с коннектором расширителя штамповкой без клея; - Коннектор расширителя: полипропилен, краситель белого цвета, маркировка: чернила черного цвета, коннектор расширителя, имеющий прорези, соединен с упором расщепляемым, имеющим цилиндрические выступы, механически без клея (байонетное соединение); - Упор расщепляемый: полиэфирный блок амида, краситель бежевого цвета, соединен с канюлей расщепляемой штамповкой без клея; - Канюля расщепляемая: совокупность материалов: 78 – 80 %: политетрафторэтилен, 20 – 22 %: оксид висмута (III); краситель темно-серого цвета.	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью

45	- Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 2 (артикулы: 157.508, 157.512, 157.515, 1203.082, 1203.122); multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.081, 1233.082, 1233.101, 1233.102); - Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 700 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикулы: 157.520, 157.530, 1203.202, 1203.302, 1233.202)	- Проводник: сердечник: нитинол, обмотка: нержавеющая сталь, покрытие обмотки (толщина 2 – 2,5 мкм): полимерная смесь на основе политетрафторэтилена натурального зеленого цвета, клей на дистальном конце проводника: ультрафиолетовый клей.	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью
46	- Проводник прямой тефлоновый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.121); - Проводник прямой тефлоновый, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.081, 1233.101)	- Проводник: сердечник: нержавеющая сталь; обмотка: нержавеющая сталь, покрытие обмотки (толщина 2 – 2,5 мкм): полимерная смесь на основе политетрафторэтилена натурального зеленого цвета.	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью
47	- Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.345); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215)	- Проводник: сердечник: нитинол, обмотка: нержавеющая сталь, покрытие сердечника (толщина 2 – 2,5 мкм): полимерная смесь на основе политетрафторэтилена натурального черного цвета.	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью

	multicath 2 (артикулы: 157.508, 157.512, 157.515, 1203.082, 1203.122); multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.081, 1233.082, 1233.101, 1233.102); Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 700 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикулы: 157.520, 157.530, 1203.202, 1203.302, 1233.202); Проводник прямой тефлоновый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.121); Проводник прямой стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.123); Проводник прямой стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 300 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 1233.063); Проводник прямой стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикулы: 1233.083, 1233.103); Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 670 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикул 1294.414); maxflo expert (артикулы: 8394.414, 8394.425, 8394.436); Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.515, 1294.545); maxflo expert (артикулы: 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536)		
50	- Наконечник устройства для подачи в составе изделий: Проводник J-образный стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,88 мм, длина 600 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикул 155.167); multicath 2 (артикул 157.167); Проводник J-образный стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,88 мм, длина 600 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикул 155.207); multicath 2 (артикул 157.207)	- Наконечник устройства для подачи: поликарбонат, краситель зеленого цвета.	Не контактирует с пациентом (предназначено для направленного введения проводника), медицинский персонал работает в перчатках

	диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикулы: 1233.083, 1233.103); Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 670 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикул 1294.414); maxflo expert (артикулы: 8394.414, 8394.425, 8394.436); Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.515, 1294.545); maxflo expert (артикулы: 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536)		
52	- Устройство для подачи в составе изделий: Проводник J-образный стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,88 мм, длина 600 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикул 155.167); multicath 2 (артикул 157.167); Проводник J-образный стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,88 мм, длина 600 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикул 155.207); multicath 2 (артикул 157.207); Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,3 мм, длина 500 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.204); Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.345); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215); Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 2 (артикулы: 157.508, 157.512, 157.515, 1203.082, 1203.122); multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.081, 1233.082, 1233.101, 1233.102); Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 700 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикулы: 157.520, 157.521, 157.522, 157.523, 157.524, 157.525, 157.526, 157.527, 157.528, 157.529, 157.530, 157.531, 157.532, 157.533, 157.534, 157.535, 157.536, 157.537, 157.538, 157.539, 157.540, 157.541, 157.542, 157.543, 157.544, 157.545, 157.546, 157.547, 157.548, 157.549, 157.550, 157.551, 157.552, 157.553, 157.554, 157.555, 157.556, 157.557, 157.558, 157.559, 157.560, 157.561, 157.562, 157.563, 157.564, 157.565, 157.566, 157.567, 157.568, 157.569, 157.570, 157.571, 157.572, 157.573, 157.574, 157.575, 157.576, 157.577, 157.578, 157.579, 157.580, 157.581, 157.582, 157.583, 157.584, 157.585, 157.586, 157.587, 157.588, 157.589, 157.590, 157.591, 157.592, 157.593, 157.594, 157.595, 157.596, 157.597, 157.598, 157.599, 157.600, 157.601, 157.602, 157.603, 157.604, 157.605, 157.606, 157.607, 157.608, 157.609, 157.610, 157.611, 157.612, 157.613, 157.614, 157.615, 157.616, 157.617, 157.618, 157.619, 157.620, 157.621, 157.622, 157.623, 157.624, 157.625, 157.626, 157.627, 157.628, 157.629, 157.630, 157.631, 157.632, 157.633, 157.634, 157.635, 157.636, 157.637, 157.638, 157.639, 157.640, 157.641, 157.642, 157.643, 157.644, 157.645, 157.646, 157.647, 157.648, 157.649, 157.650, 157.651, 157.652, 157.653, 157.654, 157.655, 157.656, 157.657, 157.658, 157.659, 157.660, 157.661, 157.662, 157.663, 157.664, 157.665, 157.666, 157.667, 157.668, 157.669, 157.670, 157.671, 157.672, 157.673, 157.674, 157.675, 157.676, 157.677, 157.678, 157.679, 157.680, 157.681, 157.682, 157.683, 157.684, 157.685, 157.686, 157.687, 157.688, 157.689, 157.690, 157.691, 157.692, 157.693, 157.694, 157.695, 157.696, 157.697, 157.698, 157.699, 157.700, 157.701, 157.702, 157.703, 157.704, 157.705, 157.706, 157.707, 157.708, 157.709, 157.710, 157.711, 157.712, 157.713, 157.714, 157.715, 157.716, 157.717, 157.718, 157.719, 157.720, 157.721, 157.722, 157.723, 157.724, 157.725, 157.726, 157.727, 157.728, 157.729, 157.730, 157.731, 157.732, 157.733, 157.734, 157.735, 157.736, 157.737, 157.738, 157.739, 157.740, 157.741, 157.742, 157.743, 157.744, 157.745, 157.746, 157.747, 157.748, 157.749, 157.750, 157.751, 157.752, 157.753, 157.754, 157.755, 157.756, 157.757, 157.758, 157.759, 157.760, 157.761, 157.762, 157.763, 157.764, 157.765, 157.766, 157.767, 157.768, 157.769, 157.770, 157.771, 157.772, 157.773, 157.774, 157.775, 157.776, 157.777, 157.778, 157.779, 157.780, 157.781, 157.782, 157.783, 157.784, 157.785, 157.786, 157.787, 157.788, 157.789, 157.790, 157.791, 157.792, 157.793, 157.794, 157.795, 157.796, 157.797, 157.798, 157.799, 157.800, 157.801, 157.802, 157.803, 157.804, 157.805, 157.806, 157.807, 157.808, 157.809, 157.810, 157.811, 157.812, 157.813, 157.814, 157.815, 157.816, 157.817, 157.818, 157.819, 157.820, 157.821, 157.822, 157.823, 157.824, 157.825, 157.826, 157.827, 157.828, 157.829, 157.830, 157.831, 157.832, 157.833, 157.834, 157.835, 157.836, 157.837, 157.838, 157.839, 157.840, 157.841, 157.842, 157.843, 157.844, 157.845, 157.846, 157.847, 157.848, 157.849, 157.850, 157.851, 157.852, 157.853, 157.854, 157.855, 157.856, 157.857, 157.858, 157.859, 157.860, 157.861, 157.862, 157.863, 157.864, 157.865, 157.866, 157.867, 157.868, 157.869, 157.870, 157.871, 157.872, 157.873, 157.874, 157.875, 157.876, 157.877, 157.878, 157.879, 157.880, 157.881, 157.882, 157.883, 157.884, 157.885, 157.886, 157.887, 157.888, 157.889, 157.890, 157.891, 157.892, 157.893, 157.894, 157.895, 157.896, 157.897, 157.898, 157.899, 157.900, 157.901, 157.902, 157.903, 157.904, 157.905, 157.906, 157.907, 157.908, 157.909, 157.910, 157.911, 157.912, 157.913, 157.914, 157.915, 157.916, 157.917, 157.918, 157.919, 157.920, 157.921, 157.922, 157.923, 157.924, 157.925, 157.926, 157.927, 157.928, 157.929, 157.930, 157.931, 157.932, 157.933, 157.934, 157.935, 157.936, 157.937, 157.938, 157.939, 157.940, 157.941, 157.942, 157.943, 157.944, 157.945, 157.946, 157.947, 157.948, 157.949, 157.950, 157.951, 157.952, 157.953, 157.954, 157.955, 157.956, 157.957, 157.958, 157.959, 157.960, 157.961, 157.962, 157.963, 157.964, 157.965, 157.966, 157.967, 157.968, 157.969, 157.970, 157.971, 157.972, 157.973, 157.974, 157.975, 157.976, 157.977, 157.978, 157.979, 157.980, 157.981, 157.982, 157.983, 157.984, 157.985, 157.986, 157.987, 157.988, 157.989, 157.990, 157.991, 157.992, 157.993, 157.994, 157.995, 157.996, 157.997, 157.998, 157.999, 158.000, 158.001, 158.002, 158.003, 158.004, 158.005, 158.006, 158.007, 158.008, 158.009, 158.010, 158.011, 158.012, 158.013, 158.014, 158.015, 158.016, 158.017, 158.018, 158.019, 158.020, 158.021, 158.022, 158.023, 158.024, 158.025, 158.026, 158.027, 158.028, 158.029, 158.030, 158.031, 158.032, 158.033, 158.034, 158.035, 158.036, 158.037, 158.038, 158.039, 158.040, 158.041, 158.042, 158.043, 158.044, 158.045, 158.046, 158.047, 158.048, 158.049, 158.050, 158.051, 158.052, 158.053, 158.054, 158.055, 158.056, 158.057, 158.058, 158.059, 158.060, 158.061, 158.062, 158.063, 158.064, 158.065, 158.066, 158.067, 158.068, 158.069, 158.070, 158.071, 158.072, 158.073, 158.074, 158.075, 158.076, 158.077, 158.078, 158.079, 158.080, 158.081, 158.082, 158.083, 158.084, 158.085, 158.086, 158.087, 158.088, 158.089, 158.090, 158.091, 158.092, 158.093, 158.094, 158.095, 158.096, 158.097, 158.098, 158.099, 158.100, 158.101, 158.102, 158.103, 158.104, 158.105, 158.106, 158.107, 158.108, 158.109, 158.110, 158.111, 158.112, 158.113, 158.114, 158.115, 158.116, 158.117, 158.118, 158.119, 158.120, 158.121, 158.122, 158.123, 158.124, 158.125, 158.126, 158.127, 158.128, 158.129, 158.130, 158.131, 158.132, 158.133, 158.134, 158.135, 158.136, 158.137, 158.138, 158.139, 158.140, 158.141, 158.142, 158.143, 158.144, 158.145, 158.146, 158.147, 158.148, 158.149, 158.150, 158.151, 158.152, 158.153, 158.154, 158.155, 158.156, 158.157, 158.158, 158.159, 158.160, 158.161, 158.162, 158.163, 158.164, 158.165, 158.166, 158.167, 158.168, 158.169, 158.170, 158.171, 158.172, 158.173, 158.174, 158.175, 158.176, 158.177, 158.178, 158.179, 158.180, 158.181, 158.182, 158.183, 158.184, 158.185, 158.186, 158.187, 158.188, 158.189, 158.190, 158.191, 158.192, 158.193, 158.194, 158.195, 158.196, 158.197, 158.198, 158.199, 158.200, 158.201, 158.202, 158.203, 158.204, 158.205, 158.206, 158.207, 158.208, 158.209, 158.210, 158.211, 158.212, 158.213, 158.214, 158.215, 158.216, 158.217, 158.218, 158.219, 158.220, 158.221, 158.222, 158.223, 158.224, 158.225, 158.226, 158.227, 158.228, 158.229, 158.230, 158.231, 158.232, 158.233, 158.234, 158.235, 158.236, 158.237, 158.238, 158.239, 158.240, 158.241, 158.242, 158.243, 158.244, 158.245, 158.246, 158.247, 158.248, 158.249, 158.250, 158.251, 158.252, 158.253, 158.254, 158.255, 158.256, 158.257, 158.258, 158.259, 158.260, 158.261, 158.262, 158.263, 158.264, 158.265, 158.266, 158.267, 158.268, 158.269, 158.270, 158.271, 158.272, 158.273, 158.274, 158.275, 158.276, 158.277, 158.278, 158.279, 158.280, 158.281, 158.282, 158.283, 158.284, 158.285, 158.286, 158.287, 158.288, 158.289, 158.290, 158.291, 158.292, 158.293, 158.294, 158.295, 158.296, 158.297, 158.298, 158.299, 158.300, 158.301, 158.302, 158.303, 158.304, 158.305, 158.306, 158.307, 158.308, 158.309, 158.310, 158.311, 158.312, 158.313, 158.314, 158.315, 158.316, 158.317, 158.318, 158.319, 158.320, 158.321, 158.322, 158.323, 158.324, 158.325, 158.326, 158.327, 158.328, 158.329, 158.330, 158.331, 158.332, 158.333, 158.334, 158.335, 158.336, 158.337, 158.338, 158.339, 158.340, 158.341, 158.342, 158.343, 158.344, 158.345, 158.346, 158.347, 158.348, 158.349, 158.350, 158.351, 158.352, 158.353, 158.354, 158.355, 158.356, 158.357, 158.358, 158.359, 158.360, 158.361, 158.362, 158.363, 158.364, 158.365, 158.366, 158.367, 158.368, 158.369, 158.370, 158.371, 158.372, 158.373, 158.374, 158.375, 158.376, 158.377, 158.378, 158.379, 158.380, 158.381, 158.382, 158.383, 158.384, 158.385, 158.386, 158.387, 158.388, 158.389, 158.390, 158.391, 158.392, 158.393, 158.394, 158.395, 158.396, 158.397, 158.398, 158.399, 158.400, 158.401, 158.402, 158.403, 158.404, 158.405, 158.406, 158.407, 158.408, 158.409, 158.410, 158.411, 158.412, 158.413, 158.414, 158.415, 158.416, 158.417, 158.418, 158.419, 158.420, 158.421, 158.422, 158.423, 158.424, 158.425, 158.426, 158.427, 158.428, 158.429, 158.430, 158.431, 158.432, 158.433, 158.434, 158.435, 158.436, 158.437, 158.438, 158.439, 158.440, 158.441, 158.442, 158.443, 158.444, 158.445, 158.446, 158.447, 158.448, 158.449, 158.450, 158.451, 158.452, 158.453, 158.454, 158.455, 158.456, 158.457, 158.458, 158.459, 158.460, 158.461, 158.462, 158.463, 158.464, 158.465, 158.466, 158.467, 158.468, 158.469, 158.470, 158.471, 158.472, 158.473, 158.474, 158.475, 158.476, 158.477, 158.478, 158.479, 158.480, 158.481, 158.482, 158.483, 158.484, 158.485, 158.486, 158.487, 158.488, 158.489, 158.490, 158.491, 158.492, 158.493, 158.494, 158.495, 158.496, 158.497, 158.498, 158.499, 158.500, 158.501, 158.502, 158.503, 158.504, 158.505, 158.506, 158.507, 158.508, 158.509, 158.510, 158.511, 158.512, 158.513, 158.514, 158.515, 158.516, 158.517, 158.518, 158.519, 158.520, 158.521, 158.522, 158.523, 158.524, 158.525, 158.526, 158.527, 158.528, 158.529, 158.530, 158.531, 158.532, 158.533, 158.534, 158.535, 158.536, 158.537, 158.538, 158.539, 158.540, 158.541, 158.542, 158.543, 158.544, 158.545, 158.546, 158.547, 158.548, 158.549, 158.550, 158.551, 158.552, 158.553, 158.554, 158.555, 158.556, 158.557, 158.558, 158.559, 158.560, 158.561, 158.562, 158.563, 158.564, 158.565, 158.566, 158.567, 158.568, 158.569, 158.570, 158.571, 158.572, 158.573, 158.574, 158.575, 158.576, 158.577, 158.578, 158.579, 158.580, 158.581, 158.582, 158.583, 158.584, 158.585, 158.586, 158.587, 158.588, 158.589, 158.590, 158.591, 158.592, 158.593, 158.594, 158.595, 158.596, 158.597, 158.598, 158.599, 158.600, 158.601, 158.602, 158.603, 158.604, 158.605, 158.606, 158.607, 158.608, 158.609, 158.610, 158.611, 158.612, 158.613, 158.614, 158.615, 158.616, 158.617, 158.618, 158.619, 158.620, 158.621, 158.622, 158.623, 158.624, 158.625, 158.626, 158.627, 158.628, 158.629, 158.630, 158.631, 158.632, 158.633, 158.634, 158.635, 158.636, 158.637, 158.638, 158.639, 158.640, 158.641, 158.642, 158.643, 158.644, 158.645, 158.646, 158.647, 158.648, 158.649, 158.650, 158.651, 158.652, 158.653, 158.654, 158.655, 158.656, 158.657, 158.658, 158.659, 158.660, 158.661, 158.662, 158.663, 158.664, 158.665, 158.666, 158.667, 158.668, 158.669, 158.670, 158.671, 158.672, 158.673, 158.674, 158.675, 158.676, 158.677, 158.678, 158.679, 158.680, 158.681, 158.682, 158.683, 158.684, 158.685, 158.686, 158.687, 158.688, 158.689, 158.690, 158.691, 158.692, 158.693, 158.694, 158.695, 158.696, 158.697, 158.698, 158.699, 158.700, 158.701, 158.702, 158.703, 158.704, 158.705, 158.706, 158.707, 158.708, 158.709, 158.710, 158.711, 158.712, 158.713, 158.714, 158.715, 158.716, 158.717, 158.718, 158.719, 158.720, 158.721, 158.722, 158.723, 158.724, 158.725, 158.726, 158.727, 158.728, 158.729, 158.730, 158.731, 158.732, 158.733, 158.734, 158.735, 158.736, 158.737, 158.738, 158.739, 158.740, 158.741, 158.742, 158.743, 158.744, 158.745, 158.746, 158.747, 158.748, 158.749, 158.750, 158.751, 158.752, 158.753, 158.754, 158.755, 158.756, 158.757, 158.758, 158.759, 158.760, 158.761, 158.762, 158.763, 158.764, 158.765, 158.766, 158.767, 158.768, 158.769, 158.770, 158.771, 158.772, 158.773, 158.774, 158.775, 158.776, 158.777, 158.778, 158.779, 158.780, 158.781, 158.782, 158.783, 158.784, 158.785, 158.786, 158.787, 158.788, 158.789, 158.790, 158.791, 158.		

	(артикулы: V021292213, V021292214, V021292215); Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 2 (артикулы: 157.508, 157.512, 157.515, 1203.082, 1203.122); multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.081, 1233.082, 1233.101, 1233.102); Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 700 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикулы: 157.520, 157.530, 1203.202, 1203.302, 1233.202); Проводник прямой тефлоновый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.121); Проводник прямой стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.123); Проводник прямой тефлоновый, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.081, 1233.101); Проводник прямой стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 300 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 1233.063); Проводник прямой стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикулы: 1233.083, 1233.103); Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 670 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath piss pur (артикул 1294.414); maxflo expert (артикулы: 8394.414, 8394.425, 8394.436); Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath piss pur (артикулы: 1294.515, 1294.545); maxflo expert (артикулы: 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536)		
54	- Фиксатор двойной в составе изделий: Проводник J-образный стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,88 мм, длина в исполнении	- Фиксатор двойной: АБС-пластик, краситель белого цвета, краситель красного цвета.	Не контактирует с пациентом (предназначено для фиксации трубки защитной в

	400 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.081, 1233.101); Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 670 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикул 1294.414); maxflo expert (артикулы: 8394.414, 8394.425, 8394.436); Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.515, 1294.545); maxflo expert (артикулы: 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536)		
57	- Фиксатор двойной в составе изделий: Проводник прямой стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 300 мм (для варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 1233.063)	- Фиксатор двойной: АБС-пластик, краситель желтого цвета.	Не контактирует с пациентом (предназначено для фиксации трубки защитной в компактном скрученном состоянии при хранении и транспортировании), медицинский персонал работает в перчатках
58	- Фиксатор тройной в составе изделия Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.515, 1294.545); maxflo expert (артикулы: 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536); - Соединитель в составе изделий: Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для вариантов исполнения изделия: multicath 2 (артикулы: 157.508, 157.512, 157.515, 1203.082, 1203.122); multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.081, 1233.082, 1233.101, 1233.102); Проводник прямой тефлоновый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.121); Проводник прямой стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм (для варианта исполнения изделия multicath 2 (артикул 1203.123); Проводник	- Фиксатор тройной; соединитель: полиоксиметилен (ПОМ).	Не контактирует с пациентом (предназначено для фиксации трубки защитной в компактном скрученном состоянии при хранении и транспортировании), медицинский персонал работает в перчатках

	1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.414, 1294.645); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215)		катетера), медицинский персонал работает в перчатках
63	- Зажим (для вариантов исполнения изделия: lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215); набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикулы: 1293.203, 1293.204, 1293.205)	- Зажим: поликарбонат, краситель белого цвета.	Не контактирует с пациентом (предназначено для перекрытия просвета трубки удлинительной катетера), медицинский персонал работает в перчатках
64	- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pig (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.53, 1294.54, 1294.55, 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545, 1294.645); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215); набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикулы: 1293.203, 1293.204, 1293.205)	- Коннектор Луер-Лок штырьевой: поликарбонат, краситель зеленого цвета, клей для соединения с корпусом с коннектором Луер-Лок гнездовым и мембраной: цианакрилат; - Корпус с коннектором Луер-Лок гнездовым и мембраной: поликарбонат, краситель серого цвета, мембрана: полиизопрен натурального серого цвета, мембрана соединена с корпусом с коннектором Луер-Лок гнездовым механически без клея; - Внутренние элементы: трубка Braxton: нержавеющая сталь, пружина: нержавеющая сталь, кольцо: нержавеющая сталь, внутренние элементы установлены в корпусе с коннектором Луер-Лок гнездовым механически без клея.	Не контактирует с пациентом (по нему осуществляется забор крови (биологического материала), медицинский персонал работает в перчатках
65	- Устройство для фиксации Griplok (артикул 5804) (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pig (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215); набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикулы: 1293.203, 1293.204, 1293.205)	- Липучка верхняя: совокупность материалов: поликапролактан, нейлон, акриловое связующее; - Клейкий слой на внутренней стороне липучки верхней для фиксации катетера: акриловый адгезив; - Стикер для защиты клейкого слоя на внутренней стороне липучки верхней для фиксации катетера: прессованная крафт-бумага с односторонним силиконовым покрытием, маркировка: чернила (зеленого цвета): смесь: нефтяные углеводороды, синтетическая смола, льняное масло, соевое масло, полиэтиленовый воск, октоат марганца, октоат кобальта, зеленый пигмент; - Ложементы для катетера: сшитый вспененный полиэтилен натурального белого цвета; - Липучка нижняя (микрокрючки):	Длительный (от 24 ч до 7 сут) контакт с неповрежденной кожей

	157.520, 157.530)	- Цилиндр: полипропилен, маркировка: печатные чернила черного цвета, соединен с упорами для пальцев штамповкой без клея; - Смазка на внутренней поверхности цилиндра: силиконовое масло; - Упоры для пальцев: полипропилен; - Уплотнитель: безлатексный эластомер натурального зеленого цвета, соединен с поршнем механически без клея; - Поршень: полипропилен, соединен со штоком штамповкой без клея; - Шток: полипропилен, соединен с упором штока штамповкой без клея; - Упор штока: полипропилен.	кровью, медицинский персонал работает в перчатках
68	- Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл (для варианта исполнения изделия nitriline (артикулы: 1253.15, 1253.30, 1254.30)	- Наконечник шприца с замковым соединением: полипропилен, соединен с цилиндром штамповкой без клея; - Цилиндр: полипропилен, маркировка: печатные чернила черного цвета, соединен с упорами для пальцев штамповкой без клея; - Смазка на внутренней поверхности цилиндра: силикон; - Упоры для пальцев: полипропилен; - Уплотнитель: безлатексный эластомер натурального черного цвета, соединен с поршнем механически без клея; - Поршень: полипропилен, соединен со штоком штамповкой без клея; - Шток: полипропилен, соединен с упором штока штамповкой без клея; - Упор штока: полипропилен.	Опосредованный контакт через раствор с циркулирующей кровью, медицинский персонал работает в перчатках
69	- Адаптер для шприца (для варианта исполнения изделия nitriline (артикул 1254.30)	- Соединительная деталь: нержавеющая сталь, клей для соединения с коннектором Луер-Лок гнездовым: двухкомпонентный эпоксидный клей: а) адгезивный материал на основе эпоксидной смолы, б) отвердитель; - Коннектор Луер-Лок гнездовой: полиэтилен низкой плотности (ПЭНП), краситель розового цвета; - Манжета для герметизации: совокупность материалов: поливинилхлорид (ПВХ) – 60 %, этиленвинилацетат (ЭВА) – 40 %, краситель белого цвета, соединена с соединительной деталью механически без клея.	Опосредованный контакт через раствор с циркулирующей кровью, медицинский персонал работает в перчатках
70	- Трубка удлинительная 3Fr (для вариантов исполнения изделия: (артикул:	- Фиксатор-гайка: полипропилен, краситель светло-серого цвета, соединен с промежуточным павильоном с	Постоянный (более 30 сут) контакт с неповрежденной

		- Зажим: полиформальдегид натурального белого цвета, вставка в зажим: АБС-пластик натурального белого цвета, маркировка: чернила черного цвета, зажим и вставка в зажим соединены механически без клея.	катетера), медицинский персонал работает в перчатках)
73	- Скальпель одноразовый стерильный (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикулы: 155.167, 155.207, 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202); multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 156.114, 157.124, 157.154, 157.167, 157.204, 157.207, 157.508, 157.512, 157.515, 157.520, 157.530, 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302)	- Лезвие: нержавеющая сталь; - Ручка: АБС-пластик, краситель зеленого цвета.	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей
74	- Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215)	- Лезвие: нержавеющая сталь; - Ручка выдвижная: АБС-пластик натурального белого цвета, краситель зеленого цвета; - Ручка эргономичная: поликарбонат; - Рычаг блокировки: АБС-пластик натурального белого цвета; - Заглушка: АБС-пластик натурального белого цвета, краситель зеленого цвета, маркировка: чернила белого цвета.	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей
75	- Лента измерительная медицинская (для вариантов исполнения изделия: nutriline (артикулы: 1253.15, 1253.30, 1254.30); lifecath picc pur (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.53, 1294.54, 1294.55, 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.645); epicutaneo 2 (артикулы: 2484.152, 2484.301, 2484.302, 2484.502); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215)	- Лента измерительная медицинская: синтетическая бумага на основе полипропилена, маркировка: печатная краска зеленого цвета.	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей
76	- Наклейка контрольная с информацией об изделии (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.53, 1294.54, 1294.55, 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545, 1294.645); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436,	- Наклейка: бумага с клеевой основой на полиэтиленовой пленке, маркировка: печатная краска черного цвета, клеевая основа: акриловый адгезив.	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения информации об изделии в медицинской карте пациента), медицинский персонал работает в

	1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202); multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.167, 157.204, 157.207, 157.508, 157.512, 157.515, 157.520, 157.530, 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302); nutriline (артикулы: 1253.15, 1253.30, 1254.30); lifecath picc pur (артикулы: 1294.53, 1294.54, 1294.55, 1294.645); epicutaneo 2 (артикулы: 2484.152, 2484.301, 2484.302)	Tyvek® 2FS (плотность 59,5 г/м ²) с покрытием Amcor Flexibles (плотность 11 г/м ²) (общая плотность 70,5 г/м ²).	целостности изделия при хранении и транспортировании), медицинский персонал работает в перчатках
83	- Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный блистер в стерильном запаянном пакете (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545); maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536); lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215)	- Блистер: пленка из аморфного полиэтилентерефталата натурального зеленого цвета (толщина 450 мкм, плотность 1,32 г/см ³); - Крышка блистера: медицинская бумага Tyvek® 2FS (плотность 59,5 г/м ²) с покрытием Amcor Flexibles (плотность 11 г/м ²) (общая плотность 70,5 г/м ²); - Пакет (пленочная часть): пленка из полиэтилена низкой плотности (толщина 80 мкм, плотность 0,924 г/см ³); - Пакет (бумажная часть): медицинская бумага Tyvek® 1073B (плотность 74,6 г/м ²) с покрытием Amcor Flexibles (плотность 11 г/м ²) (общая плотность 85,6 г/м ²).	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения стерильности и целостности изделия при хранении и транспортировании), медицинский персонал работает в перчатках
84	- Пакетик упаковочный для Зажима и Коннектора безыгольного Bionector (артикул 896) (для вариантов исполнения изделия: набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикулы: 1293.203, 1293.204, 1293.205)	- Пакетик упаковочный: пленка из полиэтилена (толщина 60 мкм, плотность 0,96 г/см ³).	Не контактирует с пациентом (предназначено для ограничения подвижности изделий внутри барьерной системы для стерилизации при хранении и транспортировании), медицинский персонал работает в перчатках
85	- Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный пакет (для вариантов исполнения изделия: набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикулы: 1293.203, 1293.204, 1293.205)	- Пакет (пленочная часть): пленка из полиэтилена низкой плотности (толщина 80 мкм, плотность 0,924 г/см ³); - Пакет (бумажная часть): медицинская бумага Tyvek® 2FS (плотность 59,5 г/м ²) с покрытием Amcor Flexibles (плотность 11 г/м ²) (общая плотность 70,5 г/м ²).	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения стерильности и целостности изделия при хранении и транспортировании), медицинский персонал работает в перчатках

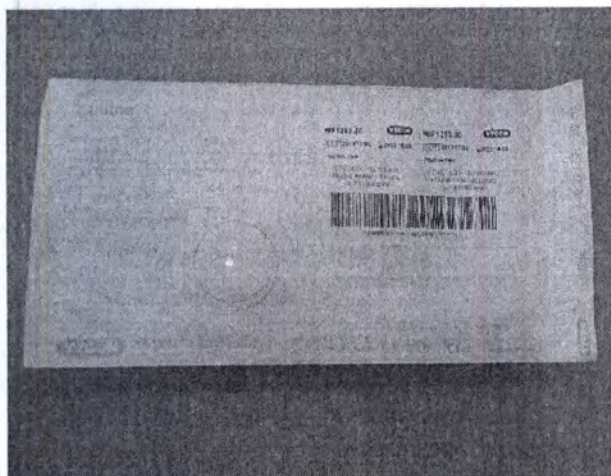
Медицинское изделие не содержит латекс, ДЭГФ, продуктов животного или биологического происхождения, пирогенных веществ.

Для вариантов исполнения изделия multicath 3, multicath 2 размеры стерильного запаянного блистера:

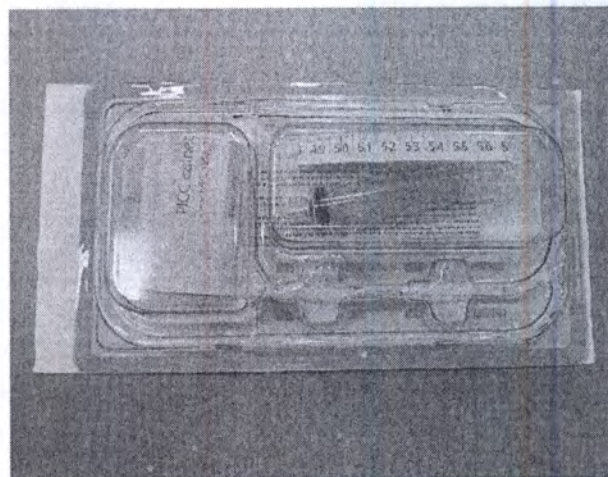
- размер блистера по типу (д × ш × в) – 278 × 176 × 20 мм (предельное отклонение ± 5 %);
- размер крышки блистера по типу (д × ш) – 295 × 176 мм (предельное отклонение ± 5 %).

Внешний вид первичной упаковки:

- на примере варианта исполнения изделия nutriline (артикул 1253.30):

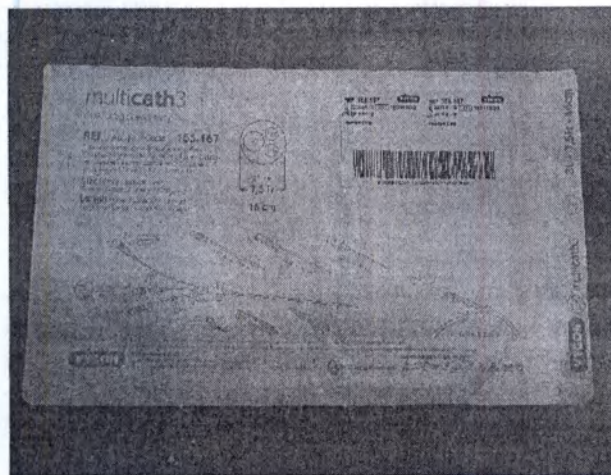


а) Вид спереди

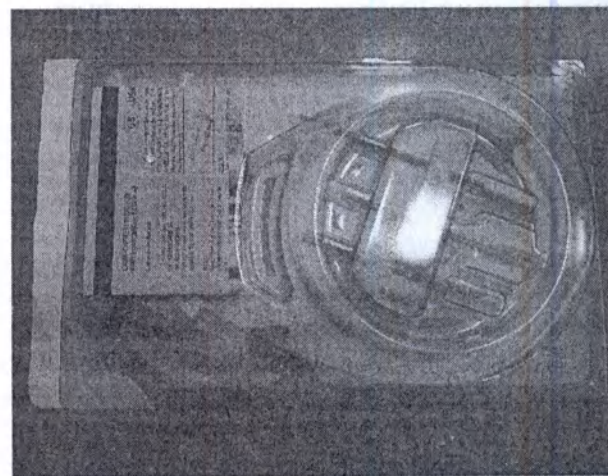


б) Вид сзади

- на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167):



а) Вид спереди



б) Вид сзади

Отдельно взятая воздухопроницаемость (по Бендтсену), мл/мин	225 [50 – 400]
Выход, м ² /кг	≥ 15
Расслоение, Н/25,4мм	≥ 2,3
Сопротивление продавливанию, кПа	≥ 1227
Прочность на растяжение (машинное направление), Н/25,4мм	≥ 193
Прочность на растяжение (поперечное направление), Н/25,4мм	≥ 208
Сопротивление раздиранию (машинное направление), Н	≥ 3,425
Сопротивление раздиранию (поперечное направление), Н	≥ 3,514

В один стерильный запаянный пакет помещается один стерильный запаянный блистер.
В один стерильный запаянный блистер помещается одно изделие.

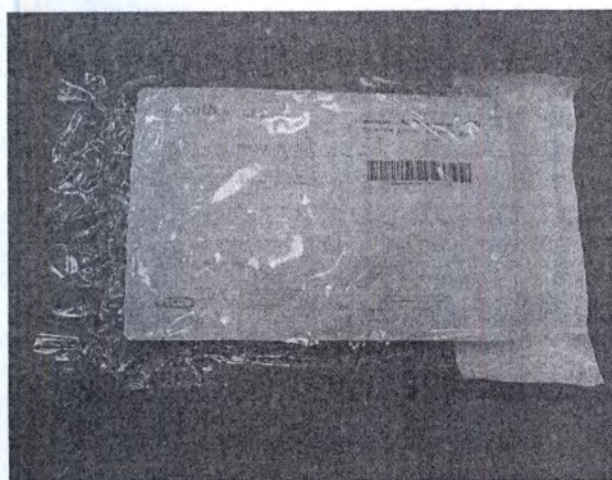
Размер стерильного запаянного пакета по типу (д × ш) – 400 × 235 мм (предельное отклонение ± 5 %).

Размеры стерильного запаянного блистера:

- размер блистера по типу (д × ш × в) – 278 × 176 × 20 мм (предельное отклонение ± 5 %);
- размер крышки блистера по типу (д × ш) – 295 × 176 мм (предельное отклонение ± 5 %).

Внешний вид первичной упаковки:

- на примере варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикул 1294.345):



а) Вид спереди



б) Вид сзади

13.2 Групповая упаковка

Групповая упаковка имеет два варианта исполнения:

- коробка из гофрированного картона (для вариантов исполнения изделия: multicath 3, multicath 2, lifecath picc pur, maxflo expert, lifecath ct picc easy, набор для ремонта lifecath ct picc easy);

- картонная коробка (для вариантов исполнения изделия: nutriline, epicutaneo 2).

13.2.1 Коробка из гофрированного картона

Коробка из гофрированного картона имеет три варианта исполнения по типу размера (д × ш × в):

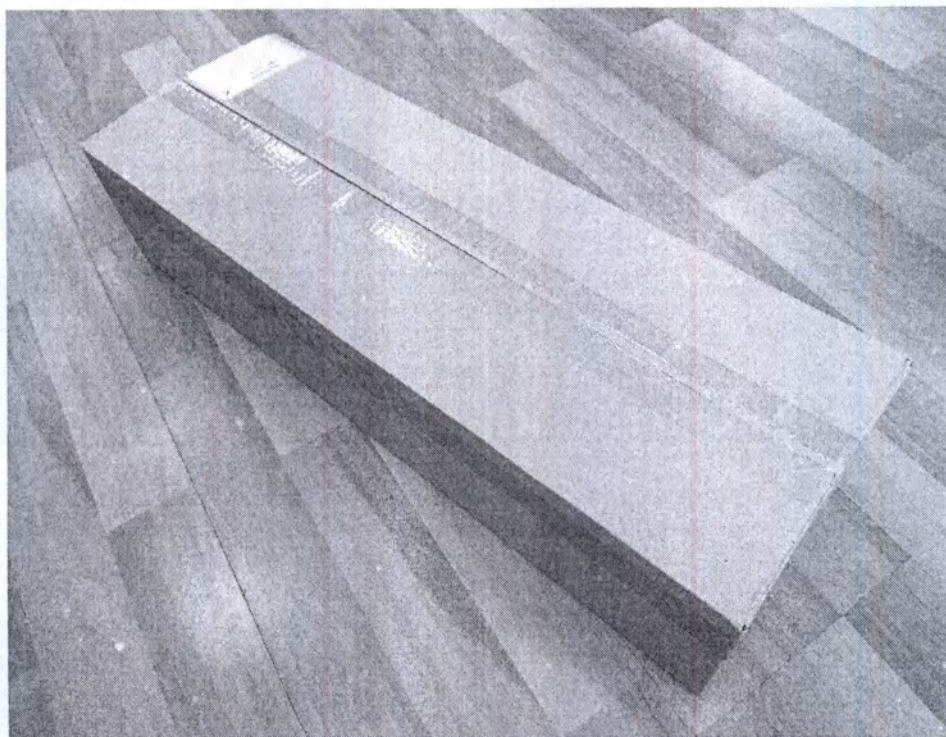
- 603 × 203 × 121 мм (предельное отклонение ± 5 %) (для вариантов исполнения изделия multicath 3, multicath 2);

- 600 × 190 × 195 мм (предельное отклонение ± 5 %) (для вариантов исполнения изделия lifecath picc pur, maxflo expert, lifecath ct picc easy);

- 252 × 125 × 100 мм (предельное отклонение ± 5 %) (для варианта исполнения изделия набор для ремонта lifecath ct picc easy)

В одну коробку из гофрированного картона помещаются изделия одного варианта исполнения в количестве 10 штук вместе с вложенной инструкцией по применению. После укладки изделий, коробка из гофрированного картона закрывается и заклеивается клейкой лентой.

Внешний вид групповой упаковки на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167):



13.2.2 Картонная коробка

Размер картонной коробки по типу (д × ш × в) – 235 × 130 × 300 мм (предельное отклонение ± 5 %).

В одну картонную коробку помещаются изделия одного варианта исполнения в количестве 10 штук вместе с вложенной инструкцией по применению. После укладки изделий, картонная коробка закрывается и заклеивается этикеткой.

14 Сведения о маркировке

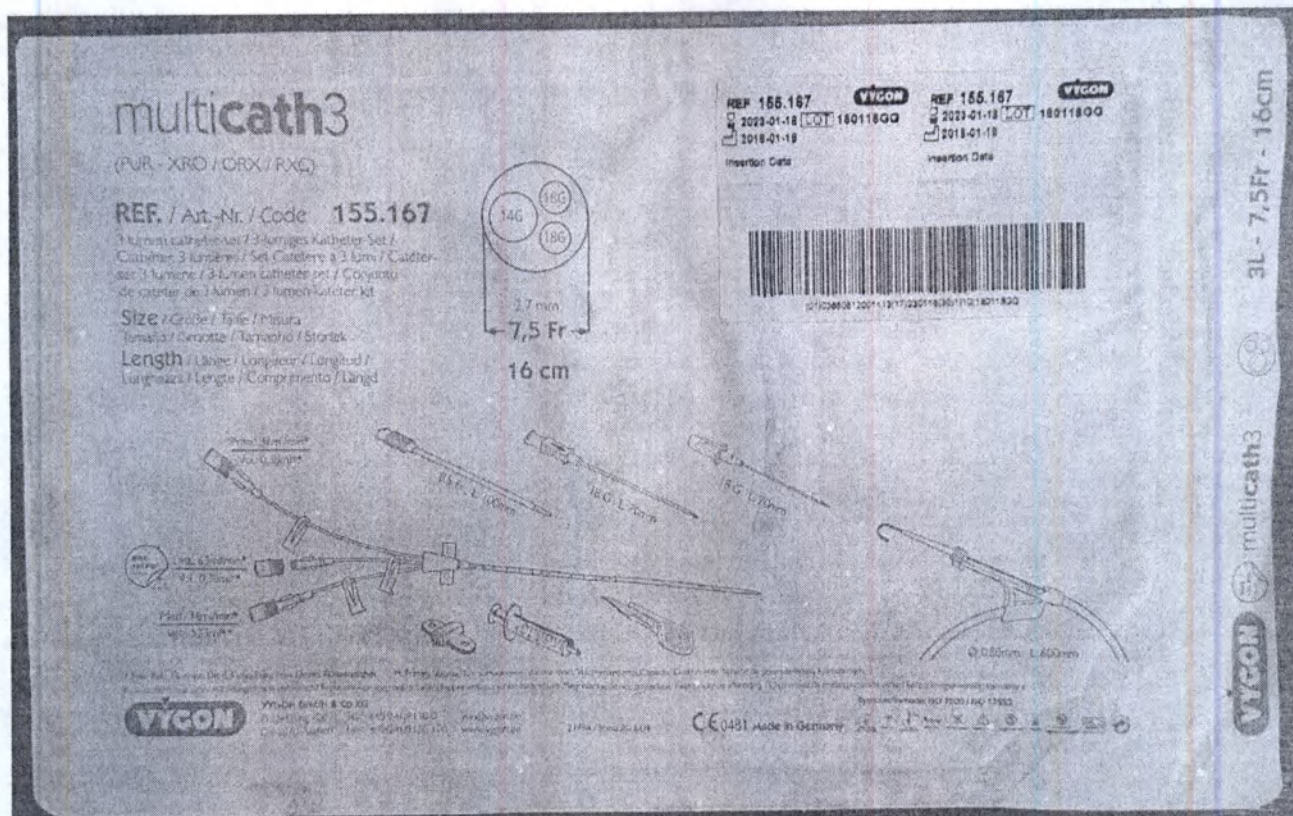
14.1 Маркировка барьерной системы для стерилизации

На маркировке барьерной системы для стерилизации печатным способом указаны:

- наименование медицинского изделия;
- артикул;
- количество просветов катетера (lumen);
- калибровочный размер (Size) катетера по шкале Шаррьера, Fr;
- номинальный наружный диаметр катетера, мм (mm);
- эффективная длина (Length) катетера, см (cm);
- калибровочный размер просветов катетера по шкале Гейдж, G;
- обозначения просветов: медиальный (Med.), дистальный (Dist.), проксимальный (Prox.);
- скорость потока (*Flow Rate/ Flow) просветов катетера, мл/мин (ml/min);
- объем заполнения (**Priming Volume/ Vol.) просветов катетера, мл (ml);
- изображение медицинского изделия;
- надпись «Pack contents may vary» (содержимое упаковки может отличаться);
- логотип производителя «VYGON»;
- версия макета маркировки;
- страна изготовления;
- надпись «Symbole/ Symbols ISO 7000/ ISO 15223» (Символ/ Символы ISO 7000/ ISO 15223);
- код партии;
- срок годности;
- дата изготовления;
- надпись «Insertion Date» (Дата установки);
- надпись «CAUTION - do not use alcohol based solutions on this catheter» (ВНИМАНИЕ не используйте спиртовые растворы на этом катетере);
- надпись «Attention: Product contains a silver compound» (Внимание: продукт содержит соединение серебра);
- штриховой код;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и контакты производителя;
- наименование и контакты уполномоченного представителя производителя;
- надпись «Стерильно, апиrogenно, нетоксично внутри»;
- знаки:

PUR	Полиуретановый
SILICONE	Силиконовый
XRO/ ORX/ RXC	Рентгеноконтрастный
CT	Компьютерная томография
PICC	Периферически вводимый центральный венозный катетер
REF	Артикул
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель
LOT	Код партии
L.	Длина

Фотографическое изображение маркировки барьерной системы для стерилизации на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167):

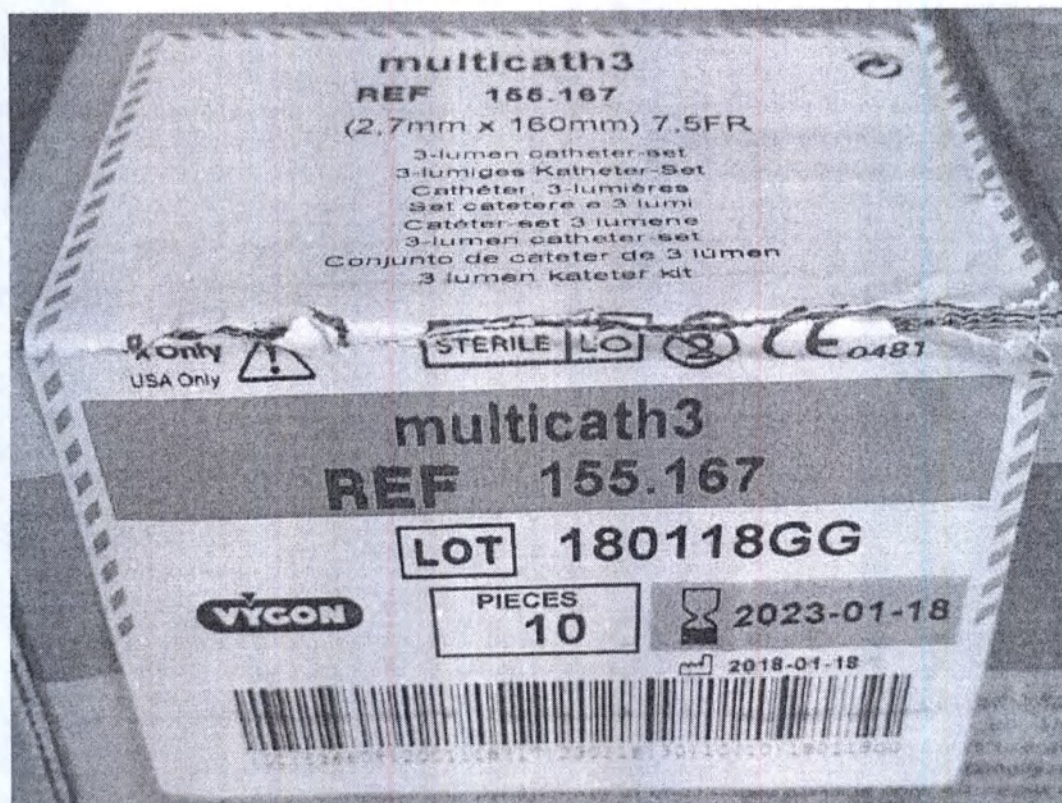


Макет маркировки барьерной системы для стерилизации на русском языке на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167):

РУ №	от	Стерильно, апиrogenно, нетоксично внутри	LOT
Набор для центральной венозной катетеризации multicath 3 (артикул 155.167)			
Состав:			
1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 7,5Fr, наружный диаметр 2,7 мм, эффективная длина 160 мм – 1 шт.			
2. Дилататор 8,5Fr, наружный диаметр 2,83 мм, длина 100 мм – 1 шт.			
3. Игла пункционная 18G, наружный диаметр 1,25 мм, длина 70 мм – 1 шт.			
4. Канюля 18G, наружный диаметр 1,27 мм, длина 70 мм – 1 шт.			
5. Проводник J-образный стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,88 мм, длина 600 мм – 1 шт.			
6. Крылышко для фиксации – 2 шт.			
7. Заглушка инъекционная – 3 шт.			
8. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.			
9. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.			
10. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.			
11. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.			
12. Инструкция по применению – 1 шт.			
VYGON GmbH & Co. KG (Вигон ГмбХ энд Ко. КГ), Германия, Prager Ring 100, 52070 Aachen, Germany, тел.: +49 241 913 00, e-mail: info@vygon.de			
Уполномоченный представитель производителя: ООО «ВМП»; 141407, Московская обл., г. Химки, Куркинское ш., стр. 2, пом. 2501; тел.: +7 (499) 707-23-73; e-mail: info@vygon-russia.ru			

	Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
	Знак соответствия

Фотографическое изображение маркировки групповой упаковки на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167):



Макет маркировки групповой упаковки на русском языке на примере варианта исполнения изделия multicath 3 (артикул 155.167):

РУ №	от	Стерильно, апиrogenно, нетоксично внутри	LOT
Набор для центральной венозной катетеризации multicath 3			
(артикул 155.167)		10 шт.	
Состав:			
1. Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 7,5Fr, наружный диаметр 2,7 мм, эффективная длина 160 мм – 1 шт.			
2. Дилататор 8,5Fr, наружный диаметр 2,83 мм, длина 100 мм – 1 шт.			
3. Игла пункционная 18G, наружный диаметр 1,25 мм, длина 70 мм – 1 шт.			
4. Канюля 18G, наружный диаметр 1,27 мм, длина 70 мм – 1 шт.			
5. Проводник J-образный стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,88 мм, длина 600 мм – 1 шт.			
6. Крылышко для фиксации – 2 шт.			
7. Заглушка инъекционная – 3 шт.			
8. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.			
9. Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.			
10. Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.			
11. Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.			
12. Инструкция по применению – 1 шт.			
 Vygon GmbH & Co. KG (Вигон ГмбХ энд Ко. КГ), Германия, Prager Ring 100, 52070 Aachen, Germany, тел.: +49 241 913 00, e-mail: info@vygon.de			
Уполномоченный представитель производителя: ООО «ВМП»; 141407, Московская обл., г. Химки, Куркинское ш., стр. 2, пом. 2501; тел.: +7 (499) 707-23-73; e-mail: info@vygon-russia.ru			



- дата изготовления;
- штриховой код;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и контакты производителя;
- наименование и контакты уполномоченного представителя производителя;
- надпись «Стерильно, апиrogenно, нетоксично внутри»;
- знаки:

REF	Артикул
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель
LOT	Код партии
H	Нержавеющая сталь
CE 0481	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
Rx Only USA only	Отпускается только по рецепту (только для США)
	Апиrogenно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
STERILE	Стерилизация оксидом этилена
	Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
	Знак соответствия

15 Сведения о стерилизации

«Набор для центральной венозной катетеризации» поставляется в стерильном виде. Стерилизация производится этиленоксидом.

17 Перечень применяемых стандартов

№ п/п	Стандарт	Наименование
1	93/42/ЕЕС	Директива о медицинских изделиях с изменениями и дополнениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, и последующими обновлениями
2	ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3	ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования
4	ISO 14971:2013	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
5	ISO 594-1:1986	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
6	ISO 7000:2008	Графические символы, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица
7	ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
8	ISO 10555-3:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 3. Катетеры венозные центральные
9	ISO 10993-1:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
10	ISO 10993-7:2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
11	ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
12	ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
13	ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
14	ISO 11737-1:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
15	ISO 14644-1:1999	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
16	ISO 14644-2:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к

18 Комплектность поставки медицинского изделия

«Набор для центральной венозной катетеризации» поставляется в комплектации, изменяющейся в зависимости от варианта исполнения изделия.

18.1 multicath 3

(артикул 155.167)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 7,5Fr, наружный диаметр 2,7 мм, эффективная длина 160 мм – 1 шт.
- Дилататор 8,5Fr, наружный диаметр 2,83 мм, длина 100 мм – 1 шт.
- Игла пункционная 18G, наружный диаметр 1,25 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- Канюля 18G, наружный диаметр 1,27 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- Проводник J-образный стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,88 мм, длина 600 мм – 1 шт.

- Крылышко для фиксации – 2 шт.
- Заглушка инъекционная – 3 шт.
- Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 2 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 155.207)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 7,5Fr, наружный диаметр 2,7 мм, эффективная длина 200 мм – 1 шт.
- Дилататор 8,5Fr, наружный диаметр 2,83 мм, длина 100 мм – 1 шт.
- Игла пункционная 18G, наружный диаметр 1,25 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- Канюля 18G, наружный диаметр 1,27 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- Проводник J-образный стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,88 мм, длина 600 мм – 1 шт.

- Крылышко для фиксации – 2 шт.
- Заглушка инъекционная – 3 шт.
- Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 2 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 1233.061)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 60 мм – 1 шт.

- Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 2 шт.
 - Памятка мультиязычная – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 1233.081)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
- Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.
 - Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
 - Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
 - Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
 - Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
 - Проводник прямой тефлоновый, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
 - Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - Заглушка инъекционная – 3 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 1 шт.
 - Памятка мультиязычная – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 1233.082)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
- Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.
 - Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
 - Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
 - Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
 - Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
 - Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - Заглушка инъекционная – 3 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 1 шт.
 - Памятка мультиязычная – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

- Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.
- Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- Проводник J-образный нитиновый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
- Крылышко для фиксации – 2 шт.
- Заглушка инъекционная – 3 шт.
- Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 1 шт.
- Памятка мультиязычная – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 1233.103)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 100 мм – 1 шт.
 - Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
 - Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
 - Проводник прямой стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
 - Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - Заглушка инъекционная – 3 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 1 шт.
 - Памятка мультиязычная – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 1233.202)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 200 мм – 1 шт.
 - Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
 - Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
 - Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
 - Проводник J-образный нитиновый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 700 мм – 1 шт.
 - Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - Заглушка инъекционная – 3 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.

(артикул 157.114)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 100 мм – 1 шт.
 - Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 50 мм – 1 шт.
 - Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 30 мм – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
 - Канюля 24G, наружный диаметр 0,6 мм, длина 19 мм – 1 шт.
 - Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,3 мм, длина 500 мм – 1 шт.
 - Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - Заглушка инъекционная – 2 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - Инструкция мультязычная (белого цвета) – 1 шт.
 - Памятка мультязычная – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 157.124)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 125 мм – 1 шт.
 - Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 50 мм – 1 шт.
 - Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 30 мм – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
 - Канюля 24G, наружный диаметр 0,6 мм, длина 19 мм – 1 шт.
 - Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,3 мм, длина 500 мм – 1 шт.
 - Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - Заглушка инъекционная – 2 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - Инструкция мультязычная (белого цвета) – 1 шт.
 - Памятка мультязычная – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 157.154)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1,05 мм, эффективная длина 150 мм – 1 шт.
- Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 50 мм – 1 шт.
- Дилататор 3Fr, наружный диаметр 1,10 мм, длина 30 мм – 1 шт.
- Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 157.207)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 7,5Fr, наружный диаметр 2,5 мм, эффективная длина 200 мм – 1 шт.
- Дилататор 8,5Fr, наружный диаметр 2,83 мм, длина 100 мм – 1 шт.
- Игла пункционная 18G, наружный диаметр 1,25 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- Канюля 18G, наружный диаметр 1,27 мм, длина 70 мм – 1 шт.
- Проводник J-образный стальной с устройством для подачи, наружный диаметр 0,88 мм, длина 600 мм – 1 шт.

- Крылышко для фиксации – 2 шт.
- Заглушка инъекционная – 2 шт.
- Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 2 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 157.508)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5,5Fr, наружный диаметр 1,85 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.
- Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 50 мм – 1 шт.
- Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 30 мм – 1 шт.
- Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- Проводник J-образный нитиновый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.

- Крылышко для фиксации – 2 шт.
- Заглушка инъекционная – 2 шт.
- Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 1 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 157.512)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5,5Fr, наружный диаметр 1,85 мм, эффективная длина 125 мм – 1 шт.
- Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 50 мм – 1 шт.
- Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 30 мм – 1 шт.

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 157.530)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5,5Fr, наружный диаметр 1,8 мм, эффективная длина 300 мм – 1 шт.
- Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 50 мм – 1 шт.
- Дилататор 6Fr, наружный диаметр 2,08 мм, длина 30 мм – 1 шт.
- Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 700 мм – 1 шт.
- Крылышко для фиксации – 2 шт.
- Заглушка инъекционная – 2 шт.
- Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- Инструкция мультязычная (белого цвета) – 1 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 1203.082)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.
- Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
- Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.
- Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
- Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 400 мм – 1 шт.
- Крылышко для фиксации – 2 шт.
- Заглушка инъекционная – 2 шт.
- Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
- Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- Инструкция мультязычная (белого цвета) – 1 шт.
- Памятка мультязычная – 1 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 1203.121)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 125 мм – 1 шт.

- Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 2 шт.
- Памятка мультиязычная – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 1203.202)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 200 мм – 1 шт.
 - Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
 - Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
 - Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
 - Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 700 мм – 1 шт.
 - Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - Заглушка инъекционная – 2 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 1 шт.
 - Памятка мультиязычная – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 1203.302)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 300 мм – 1 шт.
 - Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 62 мм – 1 шт.
 - Дилататор 5Fr, наружный диаметр 1,73 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 40 мм – 1 шт.
 - Канюля 22G, наружный диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.
 - Проводник J-образный нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 700 мм – 1 шт.
 - Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - Заглушка инъекционная – 2 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 - Скальпель одноразовый стерильный – 1 шт.
 - Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 1 шт.
 - Памятка мультиязычная – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

18.3 nutriline

(артикул 1253.15)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 1,0 мм, эффективная длина 150 мм – 1 шт.

- Игла расщепляемая 17G, наружный диаметр 1,5 мм, длина 30 мм – 1 шт.

- Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.

- Инструкция мультязычная (белого цвета) – 1 шт.

- Памятка мультязычная – 1 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 1253.30)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 1,0 мм, эффективная длина 300 мм – 1 шт.

- Игла расщепляемая 17G, наружный диаметр 1,5 мм, длина 30 мм – 1 шт.

- Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.

- Инструкция мультязычная (белого цвета) – 1 шт.

- Памятка мультязычная – 1 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 1254.30)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 18G – 4Fr, наружный диаметр 1,3 мм, эффективная длина 300 мм – 1 шт.

- Игла расщепляемая 16G, наружный диаметр 1,6 мм, длина 30 мм – 1 шт.

- Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

- Адаптер для шприца – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.

- Инструкция мультязычная (белого цвета) – 1 шт.

- Памятка мультязычная – 1 шт.

- Памятка информационная – 1 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

18.4 lifecath picc pur

(артикул 1294.13)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 3Fr, наружный диаметр 1,0 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

- Канюля расщепляемая 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 32 мм – 1 шт.
- Колпачок – 1 шт.
- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
- Устройство для фиксации Griplok (артикул 5804) – 1 шт.
- Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- Наклейка информационная – 1 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 1294.14)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

- Канюля расщепляемая 17G, наружный диаметр 1,5 мм, длина 32 мм – 1 шт.
- Колпачок – 1 шт.
- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
- Устройство для фиксации Griplok (артикул 5804) – 1 шт.
- Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- Наклейка информационная – 1 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 1294.15)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

- Канюля расщепляемая 15G, наружный диаметр 1,8 мм, длина 32 мм – 1 шт.
- Колпачок – 1 шт.
- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
- Устройство для фиксации Griplok (артикул 5804) – 1 шт.
- Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

- Наклейка информационная – 1 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 1294.53)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - 4.1. Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 3Fr, наружный диаметр 1,0 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
 - Канюля расщепляемая 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 32 мм – 1 шт.
 - Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - Колпачок – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
 - Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
 - Наклейка информационная – 1 шт.
 - Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 1294.54)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
 - Канюля расщепляемая 17G, наружный диаметр 1,5 мм, длина 32 мм – 1 шт.
 - Крылышко для фиксации – 2 шт.
 - Колпачок – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
 - Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
 - Наклейка информационная – 1 шт.
 - Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 1294.55)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
 - Канюля расщепляемая 15G, наружный диаметр 1,8 мм, длина 32 мм – 1 шт.

- Крылышко для фиксации – 2 шт.
- Колпачок – 1 шт.
- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
- Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- Наклейка информационная – 1 шт.
- Инструкция мультязычная (белого цвета) – 1 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 1294.113)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 3Fr, наружный диаметр 1,0 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

- Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 3Fr, наружный диаметр 1,09 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

- Колпачок – 1 шт.

- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

- Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

- Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

- Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.

- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

- Наклейка информационная – 1 шт.

- Инструкция мультязычная (белого цвета) – 3 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 1294.114)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

- Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4Fr, наружный диаметр 1,42 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

- Колпачок – 1 шт.

- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
- Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
- Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
- Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- Наклейка информационная – 1 шт.
- Инструкция мультязычная (белого цвета) – 3 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 1294.115)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

- Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

- Колпачок – 1 шт.

- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

- Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

- Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

- Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.

- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

- Наклейка информационная – 1 шт.

- Инструкция мультязычная (белого цвета) – 3 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 1294.245)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

- Каниюля расщепляемая 15G, наружный диаметр 1,8 мм, длина 32 мм – 1 шт.

- Колпачок – 1 шт.

- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 2 шт.

- Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.

- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- Наклейка информационная – 1 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 1294.345)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4,5Fr, наружный диаметр 1,58 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
 - Колпачок – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 2 шт.
 - Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
 - Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
 - Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
 - Наклейка информационная – 1 шт.
 - Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 1294.414)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4Fr, наружный диаметр 1,42 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 670 мм – 1 шт.
 - Колпачок – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
 - Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
 - Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый

стерильный – 1 шт.

- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- Наклейка информационная – 1 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 1294.515)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 600 мм – 1 шт.
- Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм – 1 шт.

- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
- Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
- Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
- Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый

стерильный – 1 шт.

- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- Наклейка информационная – 1 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 1294.545)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 600 мм – 1 шт.

- Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4,5Fr, наружный диаметр 1,58 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм – 1 шт.

- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 2 шт.
- Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
- Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
- Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый

стерильный – 1 шт.

- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- Наклейка информационная – 1 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 1294.645)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 4,5Fr, наружный диаметр 1,5 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

- Канюля расщепляемая 15G, наружный диаметр 1,8 мм, длина 32 мм – 1 шт.
- Крылышко для фиксации – 2 шт.
- Колпачок – 1 шт.
- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 2 шт.
- Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- Наклейка информационная – 1 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 1 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

18.5 epicutaneo 2

(артикул 2484.152)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер силиконовый рентгеноконтрастный 24G – 1,9Fr, наружный диаметр 0,6 мм, эффективная длина 150 мм – 1 шт.

- Канюля расщепляемая Microflash 20G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 18 мм – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 2 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 2484.301)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер силиконовый рентгеноконтрастный 24G – 1,9Fr, наружный диаметр 0,6 мм, эффективная длина 300 мм – 1 шт.

- Игла расщепляемая 20G, наружный диаметр 0,95 мм, длина 25 мм – 1 шт.
- Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 1 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 2484.302)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер силиконовый рентгеноконтрастный 24G – 1,9Fr, наружный диаметр 0,6 мм, эффективная длина 300 мм – 1 шт.

- Канюля расщепляемая Microflash 20G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 18 мм – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.

- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 2 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 2484.502)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер силиконовый рентгеноконтрастный 24G – 1,9Fr, наружный диаметр 0,6 мм, эффективная длина 500 мм – 1 шт.

- Канюля расщепляемая Microflash 20G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 18 мм – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.

- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 2 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

18.6 maxflo expert

(артикул 8394.14)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

- Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4,5Fr, наружный диаметр 1,58 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

- Колпачок – 1 шт.

- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

- Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

- Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

- Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.

- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.

- Инструкция мультиязычная (зеленого цвета) – 1 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 8394.25)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

- Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 5,5Fr, наружный диаметр 1,91 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

- Колпачок – 1 шт.

- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

- Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

- Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

- Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.

- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.

- Инструкция мультиязычная (зеленого цвета) – 1 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул 8394.36)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 6Fr, наружный диаметр 2,0 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

- Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 6,5Fr, наружный диаметр 2,21 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

- Колпачок – 1 шт.

- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 3 шт.

- Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

- Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

- Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.

- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.
- Инструкция мультиязычная (зеленого цвета) – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 8394.414)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4,5Fr, наружный диаметр 1,58 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 670 мм – 1 шт.
 - Колпачок – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
 - Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
 - Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
 - Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
 - Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.
 - Инструкция мультиязычная (зеленого цвета) – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 8394.425)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 5,5Fr, наружный диаметр 1,91 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 670 мм – 1 шт.
 - Колпачок – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 2 шт.
 - Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
 - Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- Инструкция мультязычная (белого цвета) – 3 шт.
- Инструкция мультязычная (зеленого цвета) – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 8394.436)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 6Fr, наружный диаметр 2,0 мм, эффективная длина 550 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 6,5Fr, наружный диаметр 2,21 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 670 мм – 1 шт.
 - Колпачок – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 2 шт.
 - Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
 - Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
 - Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
 - Инструкция мультязычная (белого цвета) – 3 шт.
 - Инструкция мультязычная (зеленого цвета) – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 8394.514)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 550 мм – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4,5Fr, наружный диаметр 1,58 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
 - Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
 - Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.
- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.
- Инструкция мультиязычная (зеленого цвета) – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 8394.515)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,7 мм, эффективная длина 550 мм – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 5,5Fr, наружный диаметр 1,91 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
 - Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
 - Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
 - Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
 - Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.
 - Инструкция мультиязычная (зеленого цвета) – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 8394.525)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - Катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, эффективная длина 550 мм – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 5,5Fr, наружный диаметр 1,91 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 2 шт.
 - Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
 - Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
 - Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.
- Инструкция мультиязычная (зеленого цвета) – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 8394.536)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - Катетер трехпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 3L – 6Fr, наружный диаметр 2,0 мм, эффективная длина 550 мм – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 6,5Fr, наружный диаметр 2,21 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 1350 мм – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 3 шт.
 - Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
 - Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
 - Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
 - Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.
 - Инструкция мультиязычная (зеленого цвета) – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
 - Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

18.7 lifecath ct picc easy

(артикул V021292213)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
 - Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 3Fr, наружный диаметр 1 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.
 - Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 3Fr, наружный диаметр 1,09 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 - Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
 - Колпачок – 1 шт.
 - Зажим – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
 - Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
 - Трубка удлинительная 3Fr – 1 шт.

- Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.

- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.

- Инструкция мультиязычная (зеленого цвета) – 1 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул V021292214)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 4Fr, наружный диаметр 1,35 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

- Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 4Fr, наружный диаметр 1,42 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

- Колпачок – 1 шт.

- Зажим – 1 шт.

- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

- Устройство для фиксации Griplik (артикул 5804) – 1 шт.

- Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.

- Трубка удлинительная 4Fr – 1 шт.

- Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.

- Лента измерительная медицинская – 1 шт.

- Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.

- Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.

- Инструкция мультиязычная (зеленого цвета) – 1 шт.

2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:

- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.

- Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.

3) инструкции по применению.

(артикул V021292215)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1) изделий в барьерной системе для стерилизации:

- Катетер однопросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 1L – 5Fr, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 600 мм, со стилетом и коннектором Т-образным – 1 шт.

- Игла пункционная эхогенная безопасная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Интродьюсер с устройством расщепляющим Desilet 5Fr, наружный диаметр 1,75 мм, длина 70 мм – 1 шт.

- Проводник прямой нитиноловый с устройством для подачи, наружный диаметр 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

- Колпачок – 1 шт.
 - Зажим – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
 - Устройство для фиксации Griplok (артикул 5804) – 1 шт.
 - Шприц одноразовый стерильный, объем 10 мл – 1 шт.
 - Трубка удлинительная 5Fr – 1 шт.
 - Скальпель безопасный выдвижной с замком блокировки одноразовый стерильный – 1 шт.
 - Лента измерительная медицинская – 1 шт.
 - Наклейка контрольная с информацией об изделии – 2 шт.
 - Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.
 - Инструкция мультиязычная (зеленого цвета) – 1 шт.
- 2) изделий, наклеенных на барьерную систему для стерилизации:
- Стикер контрольный с информацией об изделии – 2 шт.
 - Стикер контрольный со штрих-кодом изделия – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

18.8 набор для ремонта lifecath ct picc easy

(артикул 1293.203)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
- Трубка удлинительная 3Fr – 1 шт.
 - Устройство для фиксации Griplok (артикул 5804) – 1 шт.
 - Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.
 - Инструкция мультиязычная (зеленого цвета) – 1 шт.
- 2) изделий в барьерной системе для стерилизации, предварительно сложенных в пакетик упаковочный:
- Зажим – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 1293.204)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
- Трубка удлинительная 4Fr – 1 шт.
 - Устройство для фиксации Griplok (артикул 5804) – 1 шт.
 - Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.
 - Инструкция мультиязычная (зеленого цвета) – 1 шт.
- 2) изделий в барьерной системе для стерилизации, предварительно сложенных в пакетик упаковочный:
- Зажим – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.
- 3) инструкции по применению.

(артикул 1293.205)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

- 1) изделий в барьерной системе для стерилизации:
- Трубка удлинительная 5Fr – 1 шт.
 - Устройство для фиксации Griplok (артикул 5804) – 1 шт.
 - Инструкция мультиязычная (белого цвета) – 3 шт.
 - Инструкция мультиязычная (зеленого цвета) – 1 шт.

2) изделий в барьерной системе для стерилизации, предварительно сложенных в пакетик упаковочный:

- Зажим – 1 шт.
- Коннектор безыгольный Bionector (артикул 896) – 1 шт.

3) инструкции по применению.

Информация, содержащаяся в инструкции мультиязычной (белого цвета), инструкции мультиязычной (зеленого цвета), памятке мультиязычной и памятке информационной, представлена на русском языке в приложении А.

19 Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировать в упакованном виде от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности не более 80 %.

20 Условия хранения

Хранить в упакованном виде при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности не более 80 % в месте, защищенном от влаги и солнечного света.

Срок годности вариантов исполнения изделия: multicath 3, multicath 2, nutriline, ерісutaneo 2 – составляет 60 месяцев с даты изготовления, указанной на маркировке барьерной системы для стерилизации.

Срок годности вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur, maxflo expert, lifecath ct picc easy, набор для ремонта lifecath ct picc easy – составляет 36 месяцев с даты изготовления, указанной на маркировке барьерной системы для стерилизации.

После истечения срока годности применение медицинского изделия запрещено.

21 Условия применения

Медицинское изделие применяется в условиях медицинского учреждения (варианты исполнения изделия lifecath picc pur, maxflo expert, lifecath ct picc easy, набор для ремонта lifecath ct picc easy могут применяться в домашних условиях для терапии амбулаторным пациентам).

Применять при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности не более 80 %.

22 Утилизация

Использованное медицинское изделие утилизировать как биологические отходы в соответствии с местным законодательством – класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Повторное использование медицинского изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к отказу изделия, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.

Неиспользованное медицинское изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством – класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

23 Гарантии производителя

Гарантийный срок годности вариантов исполнения изделия:

multicath 3,
multicath 2,
nutriline,
epicutaneo 2

– составляет 60 месяцев при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Стерильность сохраняется в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Гарантийный срок годности вариантов исполнения изделия:

lifecath picc pur,
maxflo expert,
lifecath ct picc easy,
набор для ремонта lifecath ct picc easy

– составляет 36 месяцев при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Стерильность сохраняется в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель также гарантирует соответствие качества медицинского изделия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и заявленным в технической документации характеристикам при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

24 Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «ВМП» (ООО «ВМП»)
Адрес юридического лица:	141407, Московская обл., г. Химки. Куркинское ш., стр. 2, пом. 2501
Телефон:	+7 (499) 707-23-73
E-mail:	info@vygon-russia.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

**Информация, содержащаяся в инструкции мультязычной (белого цвета),
инструкции мультязычной (зеленого цвета), памятке мультязычной
и памятке информационной, на русском языке**

А.1 Инструкция мультиязычная (белого цвета) (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикулы: 155.167, 155.207), multicath 2 (артикулы: 157.167, 157.207)

multicath®, multicathexpert®, multistar®

АРТ.: 155., 157., 158., 159., 170., 6155., 6158., 6159., 6170., 8155., 8157., 8158, 8159., 8170.

Размеры: 7.5Fr, 8.5Fr, 9.Fr, 9.5Fr, 11.5Fr, 12Fr

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мультикат (Multicath), Мультикат эксперт (Multicath expert) и Мультистар (Multistar) – полиуретановые многопросветные центральные венозные катетеры, вводимые по классической методике Сельдингера. Мультикат+ (Multicath+) и мультистар+ (multistar+) включают в себя бескровное устройство с клапаном для уменьшения:

- Кровопотерь
- Риска воздушной эмболии
- Риска заражения для пользователя.

В НАБОР МУЛЬТИКАТ ВХОДЯТ:

- 1 многопросветный катетер, полностью рентгеноконтрастный (XRO)
- 1 проводниковая игла (1)
- 1 J-образный проводочный проводник с устройством для подачи (3)
- Дилататор
- Луер колпачки
- 1 скальпель n° 11
- Шприц 5 мл (4)
- 1 дополнительное крылышко-фиксатор
- 1 игла Селдисейф (Seldisafe) 18G (только для линейки «S»)

Другой состав набора возможен по запросу клиента.

НАБОР МУЛЬТИКАТ+ ТАКЖЕ ВКЛЮЧАЕТ:

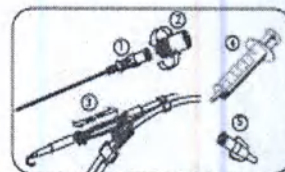
- 1 бескровное устройство с клапаном (2)
- 1 переходник давления (5)
- 1 в/в канюля (только для наборов Multistar+)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прочитайте этот раздел, прежде чем вводить и использовать катетер

- Все катетеры совместимы с высоким давлением, где дистальный просвет имеет отметку 150 psi / 10 бар. Обратите внимание, что давление 150 psi генерирует скорость потока 5 мл/с при вязкости жидкости 11,8 мПа·с.
- Правильное позиционирование катетера должно быть обязательно подтверждено рентгенологически или согласно больничному протоколу.
- Врач должен быть ознакомлен со всеми стандартными мерами предосторожности и обязан соблюдать их во избежание проблем и осложнений, связанных с введением и использованием венозных катетеров по Сельдингеру. К осложнениям, связанным с постановкой чрескожных катетеров, относятся: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровоизлияние, травмирование плевры или средостения, воздушная эмболия, катетерная эмболия, поражения нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, пункция артерии и т.п. Следуйте больничному протоколу или протоколу, принятому в отделении, во избежание воздушной эмболии во время постановки и последующем обслуживании катетера. Строго соблюдайте правила асептики, чтобы предупредить возникновение инфицирования.

- Не подвергайте изделия длительному контакту со спиртом, ацетоном или дезинфицирующими средствами на основе растворителей, а также с перевязочными аэрозолями.
- Во избежание риска разъединения используйте только изделия с коннектором Луер-лок.
- Будьте особенно внимательны при манипуляциях с применением острых или остроконечных инструментов (ножниц, скальпеля, иглы и т.п.) в непосредственной близости к катетеру.
- Персонал должен принимать общие меры предосторожности во избежание уколов иглами и контакта с кровью, и связанных с этим риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) и гепатитами и др.
- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и



- Для утилизации, поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость.
- Это изделия изготовлено без использования сухого или натурального латекса.
- Мультикат соответствует стандартам инфузионного давления 21,75 psi (1,5 бар, 1125 мм рт.ст.).
- Данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача.
- Не используйте изделие для мониторинга, диагностики или лечения при наличии пороков сердца или центральных вен.
- Избегайте продолжительного перегиба трубки катетера или трубки удлинительной, так как это может привести к повреждению катетера.
- Мы рекомендуем хранить продукт при комнатной температуре, вдали от света и влажности.

ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРА

- Проверьте содержимое набора и целостность упаковки.
- Подготовьте место введения в соответствии с больничным протоколом. Во избежание воздушной эмболии и для облегчения пункции вены пациент должен находиться в положении Тренделенбурга.
- Идентифицируйте различные просветы и соответствующие разъемы. Приведите назначение просветов катетера в соответствие с клиническими потребностями пациента. Данные о скорости потока, относящиеся к каждому просвету см. на упаковке.
- Заполните просветы катетера в соответствии с местным больничным протоколом и перекройте их прилагаемыми Луер колпачками, за исключением дистального просвета, по которому во время введения будет продвигаться проводник.
- Определите длину катетера, на которую он должен быть введен.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

- Подсоедините шприц (4) к игле (1) и выполните пункцию вены (А). Важно! Так как существует возможность случайной постановки в артерию, проверьте венозный доступ согласно местному больничному протоколу. Чтобы подтвердить венозный доступ с помощью Мультикат+ (Multicath+) / Мультистар+ (Multistar+), выньте шприц и вставьте заполненный адаптер давления в клапан бескровного устройства (BLS), присоединенного к игле (В). Это откроет клапан и позволит вам наблюдать внутривенное положение среза иглы от формы волны, полученной калиброванным датчиком давления или пульсирующим потоком, который является индикатором случайной артериальной пункции. Как только подтверждение будет получено, продолжайте классическую технику Сельдингера.

- Убедитесь, что бескровное устройство с клапаном правильно присоединено к пункционной игле.
- С помощью адаптера проводника распрямите J-образный кончик проволоочного проводника (С). Вставьте направляющую проволоочного проводника в иглу/клапан бескровного устройства.
- Аккуратно вводите проволоочный проводник (D).

Осторожно: ни в коем случае не тяните в обратном направлении и не удаляйте проводник из установленной иглы, так как в этом случае его можно повредить срезом иглы. Если ощущается какое-либо сопротивление продвижению проводника, не пытайтесь его преодолеть. Одновременно извлеките иглу и проводник.

- Удерживая проводник на месте, извлеките иглу (E, F).
- При необходимости место пункции вены можно расширить скальпелем. Соблюдайте осторожность, чтобы не разрезать проводник (G).
- Расширьте точку входа в сосуд путем ввода дилататора в сосуд по проводнику (H). Легкие вращательные движения могут облегчить расширение.

Осторожно: вводя катетер или дилататор по проводнику, убедитесь, что длина выступающей части проводника достаточна для того, чтобы обеспечивать постоянный надежный захват проводника. Дилататор не должен оставаться внутри сосуда в качестве постоянного катетера. В противном случае возможно повреждение сосуда.

- Удалив дилататор, введите дистальный кончик катетера по проводнику (I). Для более плавного введения, удерживая катетер Мультикат (Multicath) / Мультистар (Multistar) параллельно коже и близко к ней, постепенно продвигайте катетер на требуемую глубину. Градуировка длины на катетере облегчает его введение на требуемую глубину.

- Если при извлечении проводника ощущается сопротивление, это означает, что кончик проводника внутри сосуда мог завернуться (J). Не пытайтесь преодолеть это сопротивление, а выдвиньте катетер относительно проводника примерно на 2 – 3 см и продолжайте извлекать проводник. Если сопротивление по-прежнему ощущается, одновременно извлеките катетер и проводник.

- Удерживая катетер Мультикат (Multicath) / Мультистар (Multistar) в положении на требуемой глубине, осторожно извлеките проводник. Подсоедините шприц к разьему главного просвета (дистальному) и путем аспирации проверьте, подтверждается ли правильное позиционирование свободным током крови.

- Подсоедините главный просвет и другие просветы, которые могут потребоваться на этом этапе, к инфузионной системе и подготовленному оборудованию.

- Закрепите катетер крылышком для фиксации в соответствии с местным больничным протоколом. Не накладывайте швы непосредственно вокруг катетера, так как это может привести к окклюзии просвета.

- Закрепите катетер на теле пациента, используя встроенные боковые крылышки в качестве места основного шва. При необходимости следует использовать гибкое крылышко для фиксации в качестве дополнительной фиксации.

Расправьте крылышко и установите его на катетер сверху (К, L). Положение крылышка можно изменить, снова изогнув крылышко. Наденьте фиксатор на крылышко по канавке и плотно сожмите их вместе (М). Затем крылышко можно подшить к коже.

- Наложите повязку на место введения в соответствии с местным больничным протоколом.
- Регулярно осматривайте место введения катетера на предмет смещения катетера, протечки и наличия признаков инфекции. Особую осторожность следует проявлять при смене инфузионных систем и перевязке, чтобы в ходе этих процедур не повредить катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИНЪЕКЦИЯХ ПОД ВЫСОКИМ ДАВЛЕНИЕМ

- Не превышайте максимальное давление 10 бар / 150 psi во время инфузии под высоким давлением.
- Перед инфузией под высоким давлением убедитесь, что катетер не закупорен частично или полностью.
- Используйте только ДИСТАЛЬНУЮ удлинительную линию с маркировкой «max 150 psi/10 bar».

Несоблюдение рекомендуемой процедуры и предупреждений системы впрыска высокого давления может привести к повреждению катетера.

Настоятельно рекомендуется использовать инжектор с автоматическим отключением давления в случае обнаружения окклюзии.

ПРОЦЕДУРА УДАЛЕНИЯ

Удаление центрального венозного катетера требует особого внимания к месту его извлечения. После удаления требуется напрямую плотно прижать сосуд на несколько минут, чтобы предотвратить образование гематомы. Затем надо тщательно осмотреть место извлечения и при необходимости снова прижать его. Эти катетеры не рекомендуется использовать дольше 29 суток.

Особая информация по использованию катетеров линейки МУЛЬТИСТАР, МУЛЬТИСТАР+, МУЛЬТИСТАР+С

(Артикулы: 6155, 6158, 6159 и 6170.)

Катетеры Мультистар содержат Рифампицин и Миконазол для снижения риска катетер ассоциированных инфекций системы кровообращения.

Действующие вещества импрегнированы в материал катетеров. Продолжительность эффективности их действия, согласно испытаниям, составляет для этих катетеров до 30 суток.

Противопоказания

Использование катетера противопоказано пациентам:

- с установленной повышенной чувствительностью к Рифампицину или Миконазолу
- беременность
- с тяжелыми нарушениями функции печени

Особая информация для использования катетеров серии «Эксперт»

(Артикулы: 8155, 8157, 8158, 8159 и 8170)

Этот продукт содержит соединение серебра, которое импрегнировано в материал катетера. Антимикробная эффективность серебра была подтверждена испытаниями in vitro. Продолжительность эффективности тестируется in vitro для краткосрочных катетеров до 30 дней. Антимикробная активность ограничена поверхностью катетера и ближайшим окружением катетера, и не носит системный характер.

Этот катетер не предназначен для лечения системных инфекций.

Этот продукт производится с использованием антимикробной технологии Agion™.

Agion является торговой маркой Agion Technologies, Inc.

Противопоказания:

Не используйте этот продукт у пациентов с гиперчувствительностью к серебру или соединениям серебра.

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON Value Life»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

	Не допускать воздействия солнечного света		Только для одноразового использования
	Температурный диапазон хранения		Использовать до

 Keep dry	Хранить в сухом месте	 Do not use if opened or damaged	Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
 Rx Only USA Only	Продажа разрешена только врачам или по их предписанию. Только на территории США	 STERILE EO Sterilized by ethylene oxide	Стерилизация оксидом этилена
 Apyrogenic	Апирогенно		Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
 Refer to IFU	Обратитесь к инструкции по применению	 CE 0481	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа

A.2 Инструкция мультиязычная (белого цвета) (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (арт. 155.167, 155.207, 1233.063), multicath 2 (арт. 157.167, 157.207, 1203.123)

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОЛОЙ ВЕНЫ с использованием внутрисердечного отведения ЭКГ

Инструкция по применению

1. Контроль электрокардиографического положения с использованием изделия **COMBCARD S1** (арт. 9168.100).
Принадлежности: соединительный кабель красного цвета с зубчатым зажимом и гнездовым разъемом.

Шаг 1:

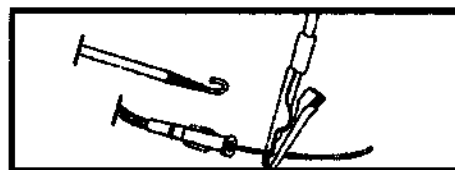
После удаления дилататора надеть дистальный кончик катетера на проводник.

Аккуратно продвигать катетер по проводнику, удерживая катетер параллельно/ вблизи поверхности кожи, до достижения необходимой глубины (в качестве ориентира использовать метки катетера). Не продвигать катетер при наличии сопротивления.



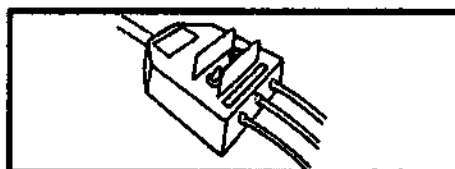
Шаг 2

После достижения верхней полой вены установить проводник в положение мониторинга таким образом, чтобы его кончик выступал за пределы кончика катетера. Для проверки правильности положения убедиться в том, что **НА ПРОКСИМАЛЬНОМ КОНЦЕ КАТЕТЕРА ТИПА «ПИГТЕЙЛ» ВИДНА ШИРОКАЯ МЕТКА ПРОВОДНИКА.**



Шаг 3

Закрепить соединительный кабель на проксимальном конце проводника с помощью зубчатого зажима, а другой конец кабеля с распределительной головкой подключить к кабелю монитора. Переключить распределительную головку на внутрисердечное отведение.



Предупреждение:

Соединительный кабель подключается к отведению монитора ЭКГ через кабель пациента. Для подключения к монитору ЭКГ используются соответствующие кабели пациента (арт. 9167).

Необходимо перейти к шагам 2 и 4.

2. Контроль электрокардиографического положения с использованием изделия **COMBCARD S2** (арт. 9168.200).
Принадлежности: соединительный кабель красного цвета с зубчатым зажимом и кнопочным переходником.

Шаг 1

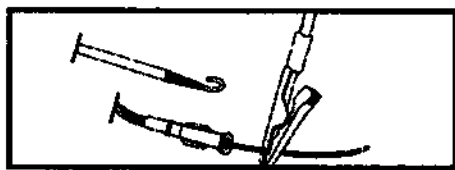
После удаления дилататора надеть дистальный конец катетера на проводник.

Аккуратно продвигать катетер по проводнику, удерживая катетер параллельно/ вблизи поверхности кожи, до достижения необходимой глубины (в качестве ориентира использовать метки катетера). Не продвигать катетер при наличии сопротивления.



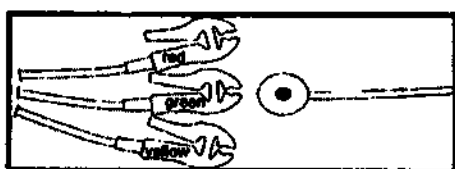
Шаг 2

После достижения верхней полой вены установить проводник в положение мониторинга таким образом, чтобы его кончик выступал за пределы кончика катетера. Для проверки правильности положения убедиться в том, что **НА ПРОКСИМАЛЬНОМ КОНЦЕ КАТЕТЕРА ТИПА «ПИГТЕЙЛ» ВИДНА ШИРОКАЯ МЕТКА ПРОВОДНИКА.**



Шаг 3

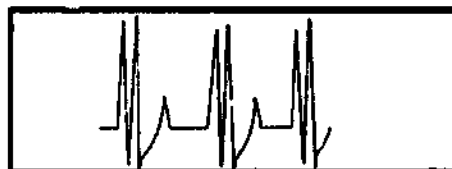
Закрепить соединительный кабель на проксимальном конце проводника с помощью зубчатого зажима, а другой конец кабеля подключить к правостороннему грудному отведению ЭКГ (красного цвета).



red – красный
green – зеленый
yellow – желтый

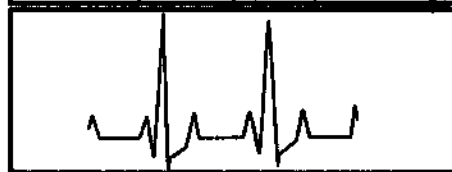
Шаг 4

Продвигать катетер вперед в условиях мониторинга ЭКГ до тех пор, пока не будет зарегистрировано значительное увеличение амплитуды зубца Р. Кончик катетера теперь находится в правом предсердии.



Шаг 5

Отводить катетер назад до тех пор, пока зубец Р не вернется к нормальному состоянию (ВВО). В зависимости от анатомических особенностей пациента отвести катетер назад еще на 1 – 3 см. Кончик катетера теперь находится в верхней полой вене.



Примечание:

Необнаруживаемость стандартного зубца Р в процессе измерения может быть связана с ошибкой при первоначальном позиционировании.

Необходимо отвести катетер назад на несколько сантиметров и вернуться к шагу 4. Такие условия, как значительные искажения (например, из-за подергивания мышц), нахождение пациента в возбужденном состоянии или отсутствие выраженного зубца Р вследствие аритмии могут сделать оценку результатов ЭКГ невозможной. В подобных случаях рекомендуется использовать стандартную методику размещения.

Шаг 6

Отсоединить кабель от проводника, удерживая катетер на месте, осторожно извлечь проводник, подсоединить шприц к основному просвету и убедиться в наличии свободного кровотока. При возникновении сомнений положение катетера может быть проверено с использованием рентгенологических методов.



Внимание

Данное изделие не предназначено для мониторинга, диагностики, контроля или лечения заболеваний сердца или центральной венозной системы.

Повторное применение данного изделия может изменить его механические или биологические свойства и вызвать неправильное функционирование изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

Предостережение

В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы EN 980/ ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
	Только для одноразового использования
	Использовать до
	Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
CE 0481	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа

А.3 Инструкция мультиязычная (белого цвета) (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202), multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.204, 157.508, 157.512, 157.515, 157.520, 157.530, 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302))

multicath®, multistar®

АРТ. 155 / 157 / 1202 / 1203 / 1231 / 1233 / 6202 / 6203 / 6231 / 6233

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мультикат (Multicath) и Мультистар (Multistar) – полиуретановые многопросветные центральные венозные катетеры, вводимые по классической методике Сельдингера.

В НАБОР МУЛЬТИКАТ ВХОДИТ:

- 1 многопросветный катетер, полностью рентгеноконтрастный (ХРО)
- 1 игла пункционная
- 1 нитиноловый J-образный проволоочный проводник с адаптером
- 2 дилататора
- Луер колпачки
- 1 скальпель
- шприц 5 мл
- 1 дополнительное крылышко-фиксатор

Другой состав набора возможен по запросу клиента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прочитайте этот раздел, прежде чем вводить и использовать катетер

1. Правильное позиционирование катетера должно быть обязательно подтверждено рентгенологически или согласно больничному протоколу.
2. Врач должен быть ознакомлен со всеми стандартными мерами предосторожности и обязан соблюдать их во избежание проблем и осложнений, связанных с введением и использованием венозных катетеров по Сельдингеру. К осложнениям, связанным с постановкой чрескожных катетеров, относятся: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровоизлияние, травмирование плевры или средостения, воздушная эмболия, катетерная эмболия, поражения нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, перфорация артерии и т.п. Следуйте больничному протоколу или протоколу, принятому в отделении, во избежание воздушной эмболии во время постановки и последующем обслуживании катетера. Строго соблюдайте правила асептики во избежание возникновения инфицирования.
3. Не подвергайте изделия длительному контакту со спиртом, ацетоном или дезинфицирующими средствами на основе растворителей, а также с перевязочными аэрозолями.
4. Во избежание риска отсоединения используйте только изделия с коннектором Луер-лок.
5. Будьте особенно внимательны при манипуляциях с применением острых или остроконечных инструментов (ножниц, скальпеля, иглы и т.п.) в непосредственной близости к катетеру.
6. Персонал должен принимать общие меры предосторожности во избежание уколов иглами и контакта с кровью, и связанных с этим риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) и гепатитом и др.
7. Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.
8. Чтобы утилизировать, поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость.
9. Это изделие изготовлено без использования сухого или натурального латекса.
10. Не используйте шприцы малых объемов, так как они создают очень высокое давление. С помощью шприца



J

K

L

на катетер давления выше 21.75 psi (1,5 бар 1125 мм рт.ст.) может привести к разрыву катетера и эмболии. Малые шприцы создают более высокое давление, чем шприцы большего объема.

11. Данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача.

12. Запрещается использовать изделие для мониторинга, диагностики или лечения при наличии пороков сердца или центральных вен.

13. Избегайте продолжительного перегиба трубки катетера или трубки удлинительной, так как это может привести к повреждению катетера.

14. Рекомендуется хранить изделие при комнатной температуре, вдали от света и влажности.

ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРА

- Проверьте содержимое набора и целостность упаковки.
- Подготовьте место введения в соответствии с больничным протоколом. Во избежание воздушной эмболии и для облегчения пункции вены пациент должен находиться в положении Тренделенбурга.
- Идентифицируйте различные просветы и соответствующие разъемы. Приведите назначение просветов катетера в соответствие с клиническими потребностями пациента. Данные, относящиеся к каждому просвету см. на упаковке.
- Заполните просветы катетера в соответствии с местным больничным протоколом и перекройте их прилагаемыми Луер колпачками, за исключением дистального просвета, по которому во время введения будет продвигаться проводник.
- Определите длину катетера, на которую он должен быть введен.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Успешная пункция вены подтверждается свободным током крови в шприц. Подсоедините шприц к игле и выполните пункцию вены (A). Важно! Так как существует возможность случайной постановки в артерию, проверьте венозный доступ согласно местному больничному протоколу. Отсоедините шприц от иглы.

2. С помощью адаптера проводника распрямите J-образный кончик (B). Введите проводник в иглу.

3. Аккуратно вводите проволоочный проводник (C).

Осторожно: ни в коем случае не тяните в обратном направлении и не удаляйте проводник из установленной иглы, так как в этом случае его можно повредить срезом иглы. Если ощущается какое-либо сопротивление продвижению проводника, не пытайтесь его преодолеть. Одновременно извлеките иглу и проводник.

4. Удерживая проводник на месте, извлеките иглу (D, E).

5. При необходимости место пункции вены можно расширить скальпелем. Соблюдайте осторожность, чтобы не разрезать проводник (F).

6. Расширьте точку вхождения в сосуд путем ввода дилататора в сосуд по проводнику (G). Легкие вращательные движения могут облегчить расширение.

Осторожно: Вводя катетер или дилататор по проводнику, убедитесь, что длина выступающей части проводника достаточна для того, чтобы обеспечивать постоянный надежный захват проводника. Дилататор не должен оставаться внутри сосуда в качестве постоянного катетера. В противном случае возможно повреждение сосуда.

7. Удалив дилататор, введите дистальный кончик катетера по проводнику (H). Для более плавного введения, удерживая катетер Мультикат (Multicath) / Мультистар (Multistar) параллельно коже и близко к ней, постепенно продвигайте катетер на требуемую глубину. Градуировка длины на катетере облегчает его введение на требуемую глубину.

8. Если при извлечении проводника ощущается сопротивление, это означает, что кончик проводника внутри сосуда мог изогнуться (I). Не пытайтесь преодолеть это сопротивление, а выдвиньте катетер относительно проводника примерно на 2 – 3 см и продолжайте извлекать проводник. Если сопротивление по-прежнему ощущается, одновременно извлеките катетер и проводник.

9. Удерживая катетер Мультикат (Multicath) / Мультистар (Multistar) в положении на требуемой глубине, осторожно извлеките проводник. Подсоедините шприц к разьему главного просвета (дистальному) и путем аспирации проверьте, подтверждается ли правильное позиционирование свободным током крови.

10. Подсоедините главный просвет и другие просветы, которые могут потребоваться на этом этапе, к инфузионной системе и подготовленному оборудованию.

11. Закрепите катетер крылышком для фиксации в соответствии с местным больничным протоколом. Не накладывайте швы непосредственно вокруг катетера, так как это может привести к окклюзии просвета.

12. Закрепите катетер на теле пациента, используя встроенные боковые крылышки в качестве места основного шва. При необходимости следует использовать гибкое крылышко для фиксации в качестве места дополнительного шва. Расправьте крылышко и установите его на катетер сверху (J, K). Положение крылышка можно изменить, снова изогнув крылышко. Наденьте фиксатор на крылышко по канавке и плотно сожмите их вместе (L). Затем крылышко можно подшить к коже.

13. Наложите повязку на место введения в соответствии с местным больничным протоколом.

14. Регулярно осматривайте место введения катетера на предмет смещения катетера, протечки и наличия признаков инфекции. Особую осторожность следует проявлять при смене инфузионных систем и перевязке, чтобы в ходе этих процедур не повредить катетер.

ПРОЦЕДУРА УДАЛЕНИЯ

- Удаление центрального венозного катетера требует особого внимания к месту его извлечения. После удаления требуется напрямую плотно прижать сосуд на несколько минут, чтобы предотвратить образование гематомы. Затем надо тщательно осмотреть место извлечения и при необходимости снова прижать его.
- Эти катетеры не рекомендуется использовать дольше 29 суток.

Особая информация по использованию катетеров линейки МУЛЬТИСТАР

(артикулы 6202, 6203, 6231 и 6233.)

Катетеры Мультистар содержат Рифампицин и Миконазол для снижения риска инфекций системы кровообращения, связанных с катетерами. Действующие вещества импрегнированы в материал катетеров. Продолжительность их действия, согласно испытаниям, составляет для этих катетеров до 30 суток.

Противопоказания

Использование катетера противопоказано пациентам:

- с установленной повышенной чувствительностью к Рифампицину или Миконазолу;
- беременным;
- с тяжелыми нарушениями функции печени.

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON Value Life»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

	Не допускать воздействия солнечного света		Только для одноразового использования
	Температурный диапазон хранения		Использовать до
	Хранить в сухом месте		Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
	Продажа разрешена только врачам или по их предписанию. Только на территории США		Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно		Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
	Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа

А.4 Памятка мультиязычная (для вариантов исполнения изделия: multicath 3 (артикулы: 1233.061, 1233.062, 1233.063, 1233.081, 1233.082, 1233.083, 1233.101, 1233.102, 1233.103, 1233.202), multicath 2 (артикулы: 157.064, 157.084, 157.114, 157.124, 157.154, 157.204, 1203.082, 1203.121, 1203.122, 1203.123, 1203.202, 1203.302), nutriline (артикулы: 1253.15, 1253.30, 1254.30))

ВНИМАНИЕ! Несоблюдение мер предосторожности может вызвать тампонаду сердца или иные тяжелые осложнения.

ВНИМАНИЕ! Ни в коем случае не допускайте непосредственного контакта с катетером органических растворителей, например, спирта, так как это может повредить его материал. Если на участке кожи в месте введения применяется дезинфицирующее средство на спиртовой основе, оно должно полностью высохнуть, прежде чем катетер можно будет подвергнуть какому-либо механическому воздействию.

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:
- версия макета памятки.

А.5 Инструкция мультиязычная (белого цвета) (для варианта исполнения изделия nutriline (артикулы: 1253.15, 1253.30, 1254.30)

nutriline

Периферически вводимый центральный венозный катетер с расщепляемой иглой

Арт. 1252., 1253., 1254.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Катетер выполнен из рентгеноконтрастного полиуретана (PUR), с маркировкой через каждый 1 см. Катетер имеет собственную встроенную удлинительную линию с фиксирующими крылышками и коннектором Луер-лок.

Катетер вводится через расщепляемую иглу, к которой может предоставляться адаптер для иглы и шприц для заполнения интродьюсера и катетера. Катетер является PICC линией (периферически вводимым центральным венозным катетером). Катетер используется для кратко- и среднесрочной инфузии парентерального питания или внутривенного введения лекарственных средства, он также подходит для периферического введения парентерального питания у взрослых. Введение, как правило, осуществляется через основную вену (basilica v.), подкожную латеральную вену руки (cephalic v.), а также у новорожденных через большую подкожную вену ноги (long saphenous v.), височную (temporalis v.) или ушную заднюю (posterior auricular v.) вены. Строго соблюдайте правила асептики. Во избежание воздушной эмболии катетер должен быть заполнен перед введением. Если катетер необходимо обрезать по длине, используйте режущий инструмент или скальпель для ровного вертикального разреза, зафиксируйте длину укороченного катетера в карте пациента.

2. УСТАНОВКА КАТЕТЕРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: До того, как подрезать катетер, необходимо оттянуть стилет внутрь катетера на 1 см от расчетной точки обрезания. Чтобы оттянуть стилет, отсоедините Y-образный элемент от катетера, не пытайтесь снять колпачок. Не обрезайте стилет. Загните стилет под углом минимум 90° в Т-образном соединителе, чтобы предотвратить выступание стилета за кончик катетера.

Ответственность за любые осложнения, связанные с данной процедурой, несет врач.

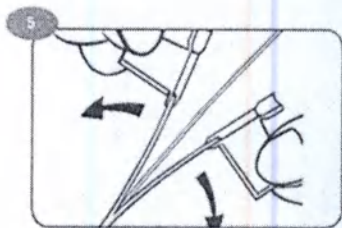
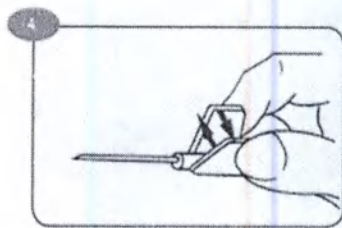
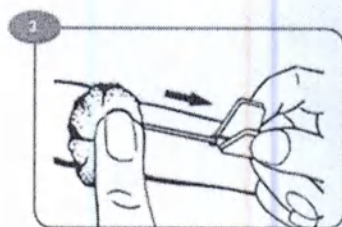
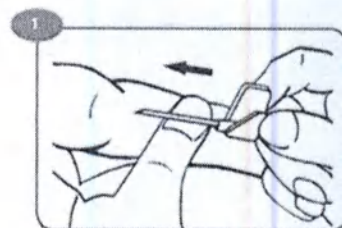
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте шприцы менее 10 мл, поскольку они легко могут создать чрезмерное давление. Давление может в 4 – 5 раз превышать максимальное безопасное давление при использовании ручных шприцев любого размера. Воздействие на катетер давления выше 21,75 psi (1,5 бар, 1125 мм рт. Ст.) может привести к разрыву катетера и эмболии. Малые шприцы создают более высокое давление, чем шприцы большего объема.

Оцените состояние пациента и определите место для введения катетера, и с помощью измерительной ленты оцените длину катетера, необходимую для размещения дистального кончика в месте соединения между полой веной и правым предсердием. При необходимости катетер может быть укорочен. Тщательно вымойте руки, оденьте перчатки (не опудренные тальком). Тщательно очистите место установки и накройте простыней подготовленное место введения. Пункция возможна только после полного высыхания дезинфицирующего средства на коже.

Помните, что органические растворители, такие как спирт или ацетон, могут взаимодействовать с материалом катетера и ослабить его.

Если игла заполнена до венепункции, подсоедините адаптер коннектору иглы и введите физиологический раствор с помощью шприца. Выполните венепункцию, используя расщепляемую иглу из набора. Не сжимайте слишком сильно крылышки иглы, так как это может привести к преждевременному разлому иглы. Венепункция подтверждается свободным обратным током крови.

Рис.1: Пункция через расщепляемую иглу.



движениями.

Рис. 2: Введение катетера пинцетом.

Если при продвижении катетера ощущается затруднение, осторожно промойте катетер физиологическим раствором, это будет способствовать открытию венозных клапанов, которые могут препятствовать продвижению. Когда катетер введен на нужную длину, удерживая его, слегка надавив на кожу, на 5 – 7 см выше места введения, и вытяните иглу поверх катетера.

ВАЖНОЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВЫТЯГИВАЙТЕ КАТЕТЕР ЧЕРЕЗ РАСЩЕПЛЯЕМУЮ ИГЛУ В ОБРАТНОМ НАПРАВЛЕНИИ. ЕСЛИ ПРОДВИЖЕНИЕ КАТЕТЕРА В УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ СТАНОВИТСЯ НЕВОЗМОЖНЫМ, ИГЛА И КАТЕТЕР ДОЛЖНЫ БЫТЬ ИЗВЛЕЧЕНЫ ОДНОВРЕМЕННО. РЕЗУЛЬТАТОМ ВЫТЯГИВАНИЯ КАТЕТЕРА ЧЕРЕЗ ИГЛУ В ОБРАТНОМ НАПРАВЛЕНИИ МОЖЕТ СТАТЬ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЕ И КАТЕТЕРНАЯ ЭМБОЛИЯ.

3. ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИНТРОДЮСЕРА

Интродюсер удаляется из катетера в пять этапов: Стабилизируйте катетер, чтобы предотвратить его извлечение вместе с иглой.

Рис. 3: Извлеките иглу из сосуда.

Не расщепляйте иглу до полного извлечения ее из сосуда.

Рис. 4: Аккуратно сожмите крылья иглы вместе, до полного расщепления крыльев и самой иглы.

Рис. 5: Расщепите крылья иглы, пока игла не будет расслоена примерно на 1 мм от кончика. Верхняя часть иглы будет полностью расщеплена и катетер может быть аккуратно извлечен с помощью беззубчатого пинцета.

Примечание: Исходя из предпочтений специалиста, иглу можно расщепить полностью на две части, слегка увеличив усилие расщепления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если возникают трудности с извлечением стилета, прекратите извлечение, дайте вене отдохнуть и очень медленными движениями попытайтесь извлечь снова. Осторожное промывание катетера разбавленным липидным раствором (предпочтительно) или физраствором может способствовать извлечению стилета. Если сопротивление все еще сохраняется, извлеките катетер и стилет одновременно. Поддерживая прямое давление на катетер, осторожно извлеките канюлю из вены. Закрепите катетер, слегка надавив пальцем на катетер, за пределами канюли, и медленно извлеките канюлю. Осторожно расщепите канюлю, стараясь не передвинуть катетер в вене. Закрепите катетер, используя крылышки-фиксаторы. Если используется вена руки, следует оставить небольшую петлю в катетере во избежание загиба катетера, когда пациент будет сгибать руку. **ВАЖНО: ДО НАЧАЛА ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПРАВИЛЬНОГО ПОЛОЖЕНИЯ КАТЕТЕРА.**

Если катетер не используется немедленно или его использование временно прекращено, необходимо либо постоянно подключать инфузию, либо блокировать катетер в соответствии с протоколом вашей больницы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подвергайте катетер чрезмерному растяжению, так как это может привести к разрыву катетера или катетерную эмболию. Нельзя использовать катетер для забора крови.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не превышайте давление болюсного введения 21,75 psi (1,5 бар, 1125 мм рт.ст.).

Не превышайте давление введения выше 21,75 фунтов на квадратный 21,75 psi (1,5 бар, 1125 мм рт.ст.), так как это приведет к разрыву катетера.

Кончик катетера не должен попадать в сердце (правое предсердие). Размещение катетера в сердце может привести к тампонаде сердца или аритмиям.

Рекомендуется регулярно проверять положение кончика катетера на протяжении всего использования катетера. Избегайте любого контакта трубки катетера со спиртосодержащими дезинфектантами. Это может необратимо повредить катетер.

ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции. Рекомендуется хранить изделие при комнатной температуре, вдали от света и влаги. Для утилизации поместите использованное изделие в соответствующую емкость. Не используйте это изделие для мониторинга, диагностики, контроля или лечения порока сердца или центральной венозной системы.

Не используйте катетер более 29 суток.

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON Value Life»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

	Не допускать воздействия солнечного света		Использовать до
	Температурный диапазон хранения		Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
	Хранить в сухом месте		Стерилизация оксидом этилена
	Продажа разрешена только врачам или по их предписанию. Только на территории США		Дата изготовления
	Апирогенно		Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
	Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
	Только для одноразового использования		

А.6 Инструкция мультиязычная (белого цвета) (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545), maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536), lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215); набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикулы: 1293.203, 1293.204, 1293.205)

Гриплок (Griplok™)

Устройство для фиксации катетера.

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием.

Аспекты техники безопасности и эффективности

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. После введения катетера обработать кожу согласно стандартной процедуре наложения повязки. Некоторым пациентам может потребоваться обработка кожи или удаление волос для лучшего приклеивания фиксатора к коже.
2. Отклеить с одной стороны и поднять верхнюю ленту фиксатора, снять пленку, закрывающую полоски с липким клеевым покрытием.
3. Приклеить крылышки катетера на дно липкой полоски.
4. Опустить верхнюю ленту на крылышки катетера таким образом, чтобы катетер расположился между липкими полосками, и зафиксировать ее.
5. Удерживать фиксатор Гриплок, снимая бумажную полоску с одной стороны, затем с другой, чтобы приклеить фиксатор Гриплок к поверхности кожи.
6. Фиксатор Гриплок следует менять не реже, чем раз в 7 дней, а также если он загрязнился или намок. Наложение и снятие фиксатора Гриплок должно проводиться в стерильных условиях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдать универсальные процедуры инфекционного контроля во время наложения и снятия фиксатора. Следует регулярно проверять положение катетера и прилипание фиксатора к коже.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аллергия на пластырь или клейкое вещество.

Griplok™ является зарегистрированным товарным знаком TIDI® Products.

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON Value Life»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

	Не допускать воздействия солнечного света		Только для одноразового использования
	Хранить в сухом месте		Использовать до
	Температурный диапазон хранения		Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
	Продажа разрешена только врачам или по их предписанию. Только на территории США		Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно		Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
	Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа

А.7 Инструкция мультиязычная (белого цвета) (для варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.53, 1294.54, 1294.55, 1294.245, 1294.645)

LIFECATH-PICC (PUR)

Арт. 1294

Размеры 3 Fr, 4 Fr, 4,5 Fr, 5 Fr

LIFECATH-PICC (SILICONE)

Арт. 2190, 2290

Размеры 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr

LIFECATH-PICC (EXPERT)

Арт. 8294

Размеры 3 Fr, 4 Fr

MAXFLO EXPERT

Арт. 8394

Размеры 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Изделия LIFECATH-PICC и MAXFLO EXPERT – полностью рентгеноконтрастные периферически вводимые центральные венозные катетеры. Введение катетера осуществляется по методу прямой или не прямой пункции. Некоторые катетеры используются в сочетании с проводником для облегчения введения. Катетер имеет крылышко для фиксации и внесосудистую встроенную удлинительную трубку.

Доступны размеры катетеров, подходящие для взрослых и детей. Катетер имеет закругленный кончик (только арт. 1294, 8294, 8394) для уменьшения риска раздражения венозных стенок и вспомогательное крылышко (только арт. 1294, 8294) для обеспечения надежной фиксации в месте введения. В случае необходимости уменьшения длины катетера следует использовать подходящий режущий инструмент или скальпель для обеспечения ровного вертикального среза. Ответственность за любые осложнения, связанные с данной процедурой, несет врач.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

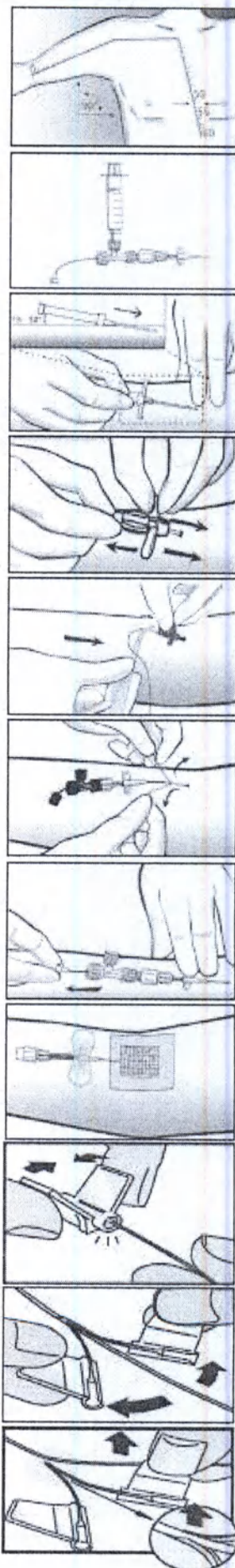
Изделия LIFECATH-PICC и MAXFLO EXPERT предназначены для пациентов, которым требуется средне- и долгосрочная внутривенная терапия. Они могут использоваться с целью введения парентерального питания, антибиотиков, химиотерапии, внутривенных лекарственных препаратов, жидкостей или обезболивающих средств.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Помните, что длительный контакт с органическими растворителями, такими как спирт или ацетон, может взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его свойства.

Катетер LIFECATH-PICC подходит для использования в сочетании со шприцевыми и волюметрическими инфузионными помпами при условии, что максимальное давление в процессе непрерывной инфузии не превышает 46,40 psi (3,2 бара, 2 400 мм рт. ст.).

Изделие MAXFLO EXPERT подходит для всех случаев, когда требуется применение центрального катетера, вводимого через периферическую вену, включая использование в условиях высокого давления. Изделие MAXFLO представляет собой центральный катетер, вводимый через периферическую вену и предусматривающий возможность струйного введения высоковязкого контрастного препарата со скоростью от 4 до 5 мл/с при давлении в инжекторе до 200/300 psi (13,8/20,7 бара), что обеспечивает наилучшее качество визуализации при проведении КТ врачами-рентгенологами.



ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании катетера или интродьюсера, в частности, возможны следующие осложнения: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровотечение, воздушная эмболия, повреждение нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, перфорация артерии и т.д.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Установка периферически вводимых центральных венозных катетеров для осуществляться только врачами или медсестрами, имеющими специальную подготовку. При возникновении сопротивления прекратить перемещение проводника или интродьюсера, определите причину сопротивления и предпримите соответствующие меры для устранения сопротивления.

Не использовать пинцет для отсоединения ушек и (или) расщепления интродьюсера, поскольку это может привести к повреждению интродьюсера или катетера.

Протокол проведения процедуры может изменяться в зависимости от анатомических особенностей пациента и техники конкретного врача. Введение изделия в артерию может привести к сильному кровотечению и (или) другим осложнениям.

Длина укороченного катетера должна быть четко указана в медицинской карте пациента.

ВЫБОР МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Катетер может быть введен медсестрами, врачами или медсестрами, имеющими специальную подготовку, через периферическую вену, включая медиальную подкожную (Basilic v.) вену руки, срединную локтевую вену (Median Cubital v.) и латеральную подкожную вену руки (Cephalic v.), либо врачом, прошедшим надлежащее обучение, посредством оперативного доступа. Наиболее оптимальным вариантом является введение через медиальную подкожную вену руки, поскольку латеральная подкожная вена руки и срединная локтевая вена характеризуются более сложной анатомией. Оперативный доступ предусматривает возможность выбора другого места введения, в том числе в непосредственной близости от центральной венозной системы.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ

1. Поместите пациента в положение лежа на спине с рукой, вытянутой под углом приблизительно 90° к туловищу, и выберите вену для введения.
2. Используя измерительную ленту, чтобы определить расстояние от предполагаемого места введения до желаемого положения кончика катетера с учетом приблизительной траектории венозного русла. Кончик центрального катетера, вводимого через периферическую вену, рекомендуется размещать в верхней полой вене.
3. Измерить длину катетера с помощью стерильной измерительной ленты и при необходимости обрезать катетер режущим инструментом или скальпелем, используя метки катетера в качестве ориентира. Внести информацию о длине укороченного катетера в медицинскую карту пациента.

ВАЖНО

Во избежание повреждения стилет следует убрать внутрь катетера таким образом, чтобы он располагался на расстоянии 1 см от предполагаемой точки обрезки катетера. Необходимо согнуть стилет под углом не менее 90° в Т- или Y-образном коннекторе, чтобы он не выступал за пределы кончика катетера.

4. Промыть катетер физиологическим раствором через боковой порт Т- или Y-образного коннектора для проверки проходимости. Осмотреть катетер и убедиться в том, что стилет не имеет никаких изгибов или скручиваний, которые могли бы привести к возникновению трудностей при его извлечении. Не фиксировать зажим на стилете катетера, поскольку это может привести к повреждению катетера и стилета.
5. Подготовить место введения.
6. Наложить жгут над предполагаемым местом введения таким образом, чтобы его можно было легко снять. Снять перчатки и надеть вторую пару стерильных перчаток (не опудренных тальком).
7. Обложить простынями подготовленное место введения.
8. Снять защитный колпачок с иглы интродьюсера. Медленно, но уверенно ввести иглу интродьюсера и сам интродьюсер в вену концевым срезом вверх под углом от 15 до 30°. Проверьте попадание в вену с помощью обратного тока крови.
9. Уменьшить угол наклона иглы интродьюсера и продвинуть ее вверх по вене. Извлечь иглу, удерживая интродьюсер на месте. После извлечения иглы закрыть отверстие интродьюсера большим пальцем во избежание обратного тока крови и воздушной эмболии.
10. Ввести катетер в вену через интродьюсер с помощью беззубчатого пинцета и продвинуть катетер на 3 – 4 дюйма.
11. Снять жгут и продвинуть катетер приблизительно на 6 – 8 дюймов. При возникновении трудностей попросить пациента медленно повернуть руку вперед и назад или приподнять руку. Осторожная промывка катетера физиологическим раствором может способствовать открытию венозных клапанов для дальнейшего продвижения катетера.
12. Попросите пациента повернуть голову в сторону руки, в которую вводится катетер, и дотронуться подбородком до плеча. Это поможет избежать неправильного размещения катетера в яремной вене.

13. Прежде чем продвигать катетер к окончательному постоянному положению, осторожно извлеките оболочку дилататора, пока она не выйдет из места венопункции.

14. Возьмите ушки оболочки дилататора согните их по направлению к его дистальному концу, чтобы начать расщепление. Разведите ушки оболочки дилататора по направлению от катетера, пока не произойдет расщепление по всей длине.

15. Продвигайте катетер в его конечное постоянное положение.

16. Придерживая коннектор катетера медленно извлеките стилет из катетера плавным, но уверенным движением. При возникновении затруднений прекратите извлечение, дайте вене отдохнуть и очень медленными движениями попытайтесь извлечь снова. Осторожное промывание катетера физраствором может способствовать извлечению стилета.

17. Проверьте катетер на наличие обратного тока крови и промойте физраствором.

18. Отсоедините Т- или Y-образный коннектор от коннектора катетера и установите инъекционный колпачок или заранее подготовленную удлинительную трубку с инъекционным колпачком.

19. Промыть раствором в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

20. Закрепить катетер с помощью фиксирующего изделия Grip-Lok™, входящего в комплект поставки.

21. Скрутите в петлю удлинительную трубку таким образом, чтобы коннектор катетера был легко доступен после наложения повязки. Поместите марлевые салфетки на участок введения для впитывания дренирования и наложите прозрачный перевязочный материал.

22. Необходимо провести контроль размещения катетера и места расположения кончика катетера с помощью рентгенологического исследования или ЭКГ. Сделайте рентгенографию руки для визуализации прохождения катетера по руке. Периодически контролируйте место расположения кончика катетера.

РАСЩЕПЛЯЕМАЯ ИГЛА (только арт. 2190).

23. Сжать крылышки иглы, чтобы начать расщепление иглы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не зажимать крылышки слишком сильно, поскольку это может привести к преждевременному расщеплению иглы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не прикладывать давление непосредственно к игле с целью предотвращения потери крови.

24. Плавно расщепить иглу таким образом, чтобы половинки иглы были соединены только в одной точке. Необязательно разделять половинки иглы полностью.

25. Аккуратно извлеките катетер из просвета иглы.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

После окончания курса лечения или в случае, когда требуется замена катетера, необходимо осторожно извлечь катетер. Осторожно поместите марлевый тампон на участок введения. Не применяйте давление. Удерживайте тампон на месте и медленно извлеките катетер, прилагая постоянное слабое тяговое усилие.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Следует избегать чрезмерного растяжения катетера, поскольку это может привести к его разрушению и повторному введению и, как следствие, вызвать катетерную эмболию.

Наложить повязку на место введения после полного извлечения катетера. Кончик катетера можно использовать для текущего контроля роста колоний методом культивирования. Для подтверждения успешного извлечения катетера необходимо сравнить фактическую длину извлеченного катетера с информацией, указанной в медицинской карте пациента.

ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

• В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

• Не растягивать катетер и не подвергать изделие LIFECATH PICC воздействию давления выше 46,40 psi (3,2 бара, 2 400 мм рт. ст.), поскольку это может привести к разрушению катетера и к эмболии. Изделие MAXFLO EXPERT предусматривает возможность струйного введения контрастного препарата при давлении до 20,7 бара.

• Не используйте маленькие шприцы (например, 1 мл), поскольку они легко могут создать чрезмерное давление. Давление может в 4 – 5 раз превышать максимальное безопасное давление при использовании ручных шприцев любого размера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Шприцы меньшего объема создают более высокое давление, чем шприцы большего объема.

• Строго соблюдайте правила асептики при введении, смене повязок и извлечении катетера.

• Кончик катетера не должен попадать в сердце (правое предсердие). Размещение катетера в сердце может привести к тампонаде сердца или аритмиям.

• Необходимо провести контроль правильного размещения с помощью рентгенологического исследования или внутрисердечной ЭКГ, прежде чем начать инфузию, и зафиксировать место расположения.

инструкцию по эксплуатации на бионектор (bionector).

УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРА

Удаление сгустков крови в катетерах такого типа редко бывает успешным и в связи с риском разрыва и последующей эмболизации катетер рекомендуется удалить и заменить. Применяемая процедура должна быть аналогична процедуре, принятой для декаогуляции долгосрочных катетеров такого же размера с манжетой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте это изделие для мониторинга, диагностики, контроля или лечения порока сердца или центральной венозной системы.
- Во избежание повреждения катетера избегайте длительного перегиба катетера или удлинительной линии.
- Повторное применение данного изделия может изменить его механические или биологические свойства и вызвать неправильное функционирование изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.
- Не подвергать воздействию высокой температуры, влаги и света.
- Для утилизации поместите использованное изделие в соответствующую емкость.

Предупреждение для изделия LIFECATH-PICC (SILICONE)

Спирты, включая этанол и изопропанол, не изменяют физических свойств силиконового эластомера, если они используются кратковременно без длительного контакта, и если силиконовый катетер затем просушивается. Не рекомендуется использование органических растворителей, включая ацетон, хлорсодержащие растворители, этилацетат и др. Данные вещества способны вызвать повреждения или необратимые деформации силиконового эластомера. Не подвергать данный катетер воздействию йодсодержащих соединений!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ для арт. 8294

Не использовать катетер более 29 суток.

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

	Хранить в сухом месте		Использовать до
	Температурный диапазон хранения		Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
	Продажа разрешена только врачам или по их предписанию. Только на территории США		Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно		Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
	Обратитесь к инструкции применению		Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
	Только одноразового использования		

А.8 Инструкция мультиязычная (белого цвета) (для варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикулы: 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.345, 1294.414)

LIFECATH-PICC (ЛАЙФКАТ-ПИК) (полиуретановый) с постановкой по технике микро сельдингера

Размеры: 4 Fr, 4.5 Fr, 5 Fr – арт. 1294

MAXFLO EXPERT (Максфло эксперт) с постановкой по технике микро сельдингера

Размеры: 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr – арт. 8394

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

LIFECATH-PICC и MAXFLO EXPERT – рентгеноконтрастные периферически вводимые центральные венозные катетеры (PICC).

Катетеры вводятся с применением метода непрямой пункции с использованием пункционной иглы малого диаметра (техника Микро-Сельдингера). Для облегчения введения катетеры снабжены стилетом. В катетерах имеются крылышки-фиксаторы и внесосудистая удлинительная трубка.

Доступны размеры катетеров, подходящие для взрослых и детей. Катетер снабжен закругленным атравматичным кончиком для уменьшения раздражения вены. Если катетер необходимо обрезать по длине, используйте режущий инструмент или скальпель для ровного вертикального разреза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры LIFECATH-PICC и MAXFLO EXPERT предназначены для использования у пациентов, которым требуется среднесрочная и долгосрочная внутривенная терапия. Эти катетеры могут использоваться для проведения химиотерапии, организации парентерального питания, введения антибиотиков, длительных инфузий лекарственных препаратов, введения больших объемов жидкостей или обезболивания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Помните, что длительный контакт с органическими растворителями, такими как спирт или ацетон, может взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его свойства.

Катетер LIFECATH-PICC подходит для использования с волнометрическими инфузионными насосами и инфузионными шприцевыми насосами, при условии, что максимальное давление непрерывной инфузии контролируется ниже 46,4 psi (3,2 бар, 2400 мм рт. ст.).

MAXFLO EXPERT подходит для всех показаний периферически вводимого центрального венозного катетера и ситуаций, где необходимо высокое давление. Применяется в рентгенологии целью улучшения качества визуализации при проведении диагностических исследований – компьютерной томографии. Периферически вводимый центральный венозный катетер MAXFLO позволяет осуществлять болюсное введение контрастного вещества высокой вязкости со скоростью 4–5 мл/с при давлении инжектора КТ до 200psi / 300psi (13.8bar / 20.7bar).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

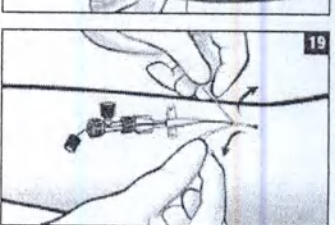
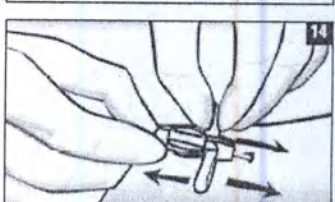
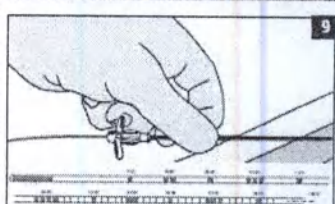
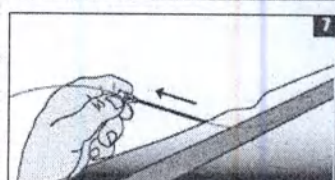
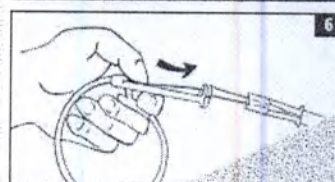
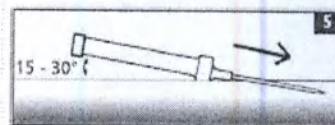
При использовании катетера или интродьюсера, в частности, возможны следующие осложнения: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровотечение, воздушная эмболия, повреждение нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, перфорация артерии и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка периферически вводимых центральных венозных катетеров для осуществляться только врачами или медсестрами, имеющими специальную подготовку. При возникновении сопротивления прекратите перемещение проводника или интродьюсера, определите причину сопротивления и предпримите соответствующие меры для устранения сопротивления. Не используйте щипцы для вскрытия упаковки, поскольку это может привести к повреждению интродьюсера или катетера. Порядок проведения процедуры может отличаться, в зависимости от анатомических особенностей пациента или применяемой методики. Введение в артерию приводит к чрезмерному кровотечению и/или другим осложнениям. Длина укороченного катетера должна быть зафиксирована в карте пациента.

ВЫБОР МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Наиболее предпочтительна подкожная медиальная вена руки (Basilic v.), доступ через подкожную латеральную вену (Cephalic v.) и срединную локтевую вену (Median Cubital v.) является более сложным.



ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ

1. Поместите пациента в положение лежа на спине с рукой, вытянутой под углом приблизительно 90° к туловищу, и выберите вену для введения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать ультразвук для выбора вены, контроля ее положения по отношению к артериям и нервам и оценки проходимости до подготовки места пункции.

Метод наружного замера с проводником 50 см: используя мерную ленту, определите расстояние от предполагаемого места введения до желаемого размещения кончика катетера после приблизительного прохождения по вене. Запишите желаемую длину, чтобы использовать ее при обрезании катетера.

2. Подготовьте место введения.

3. Наложите жгут над предполагаемым местом введения так, чтобы он был легкодоступен для удаления. Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток.

4. Закройте простыней подготовленное место введения.

5. Удалите защитное покрытие эхогенной проводниковой иглы. Медленным, но уверенным движением введите проводниковую иглу в вену, наклоните под углом от 15 до 30 градусов. Проверьте попадание в вену с помощью обратного тока крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется проводить пункцию вены под ультразвуковым контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Закройте отверстие коннектора иглы большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

6. Введите мягкий кончик проводника через иглу и продвиньте его на $15 - 20$ см в сосуд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не продвигайте и не извлекайте проводник при ощущении сопротивления. Определите причину сопротивления прежде, чем продолжить.

7. Извлеките иглу, оставив проводник на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вытягивайте проводник через иглу, поскольку это может привести к отделению проводника. Игла должна быть извлечена первой.

8. Проденьте дилататор с расщепляемой оболочкой в сборе через проводник. Чтобы облегчить прохождение дилататора через кожу можно сделать скальпелем разрез кожи вокруг проводника.

9. Продвиньте дилататор вместе с оболочкой небольшим вращательным движением по направляющей и в сосуд.

Метод внутреннего замера с проводником 67 см: Под флюороскопическим контролем продвигайте проводник к желаемому расположению кончика. Рекомендуемое размещение кончика ПИК-катетера – в пределах нижней трети верхней полой вены. Отсчитайте желаемую длину на проводнике.

10. Извлеките дилататор, оставив проводник и оболочку на месте.

11. Подрежьте катетер до отмеряемой длины с помощью режущего инструмента или скальпеля, используя отметки на катетере. Зафиксируйте длину укороченного катетера в карте пациента.

ВАЖНО: До того, как подрезать катетер, необходимо оттянуть стилет внутрь катетера на 1 см от расчетной точки обрезания. Не обрезайте стилет. Загните стилет под углом минимум 90° в Т-образном соединителе, чтобы предотвратить выступание стилета за кончик катетера. Длина укороченного катетера должна быть ясно зафиксирована в карте пациента.

12. Промойте катетер физраствором через боковой разъем Т-образного коннектора для контроля проходимости. Осмотрите катетер и убедитесь в том, что стилет прямой. Любые перегибы или изломы могут усложнить извлечение стилета. Не используйте зажим на катетере, когда в нем находится стилет. Это может привести к повреждению катетера и стилета.

13. Извлеките дилататор и закройте отверстие интродьюсера большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отсоединить дилататор от оболочки, необходимо повернуть запор на оболочке/дилататоре против часовой стрелки.

14. Введите катетер в вену через оболочку дилататора с помощью пинцета без зубцов и продвиньте катетер в вену на 10 см.

15. Удалите жгут и продвиньте катетер примерно на $18 - 20$ см. При затруднении попросите пациента сделать медленные вращательные движения рукой вперед и назад или слегка поднять руку. Осторожное промывание катетера физраствором поможет открыть венозные клапаны, которые могут мешать продвижению катетера.

16. Попросите пациента повернуть голову в сторону руки, в которую вводится катетер, и дотронуться подбородком до плеча. Это поможет избежать неправильного размещения катетера в яремной вене.

17. Прежде чем продвигать катетер к окончательному постоянному положению, осторожно извлеките оболочку дилататора, пока она не выйдет из места венопункции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетер с обратным сужением не полностью помещается в оболочку с проксимальной стороны. В этом случае оставьте 6 см с проксимальной стороны катетера за оболочкой прежде чем начать ее расщепление и полностью введите катетер в вену.

18. Возьмите ушки оболочки дилататора согните их по направлению к его дистальному концу, чтобы начать расщепление. Разведите ушки оболочки дилататора по направлению от катетера, пока не произойдет расщепление по всей длине.

19. Продвигайте катетер в его конечное постоянное положение.

20. Придерживая коннектор катетера медленно извлеките стилет из катетера плавным, но уверенным движением.

При возникновении затруднений прекратите извлечение, дайте вене отдохнуть и очень медленными движениями

попытайтесь извлечь снова. Осторожное промывание катетера физраствором может способствовать извлечению стилета.

21. Проверьте катетер на наличие обратного тока крови и промойте физраствором.

22. Извлеките Т-образный коннектор из коннектора катетера и присоедините бионектор (bionector) к встроенной удлинительной трубке.

23. Закройте катетер в соответствии с установленным протоколом больницы. Закрепите катетер с помощью фиксатора Грип-лок (Grip-Lok) имеющегося в наборе.

24. Скрутите в петлю удлинительную трубку таким образом, чтобы коннектор катетера был легко доступен после наложения повязки. Поместите марлевые салфетки на участок введения для впитывания дренирования и наложите прозрачный перевязочный материал.

25. Необходимо провести контроль размещения катетера и места расположения кончика катетера с помощью рентгенологического исследования или ЭКГ. Сделайте рентгенографию руки для визуализации прохождения катетера по руке. Периодически контролируйте место расположения кончика катетера.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

После окончания курса лечения или в случае, когда требуется замена катетера, необходимо осторожно извлечь катетер. Осторожно поместите марлевый тампон на участок введения. Не применяйте давление. Удерживайте тампон на месте и медленно извлеките катетер, прилагая постоянное слабое тяговое усилие. Наложите повязку на место введения сразу после того, как катетер будет полностью извлечен. Кончик катетера можно в плановом порядке отправить на бакпосев. Необходимо снова сверить длину катетера с записями в карте пациента, чтобы убедиться, что был извлечен весь катетер. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Избегайте чрезмерного растяжения катетера, поскольку он может порваться и отскочить в участок введения, что приведет к катетерной эмболии.

ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Федеральное законодательство разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.
- Не растягивайте катетер и не подвергайте LIFECATH PICC давлению выше 46.40 psi (3.2 бар, 2400 мм.рт.ст.). Воздействие на LIFECATH PICC давления 46,40 psi может привести к разрыву катетера и эмболии. MAXFLO EXPERT может выдержать болюсное введение контрастного вещества при давлении до 20.7 бар.
- Не используйте маленькие шприцы (например, 1 мл), поскольку они легко могут создать чрезмерное давление. Давление может в 4 – 5 раз превышать максимальное безопасное давление при использовании ручных шприцев любого размера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шприцы малого объема создают более высокое давление, чем шприцы большего объема.

- Строго соблюдайте правила асептики при введении, смене повязок и извлечении катетера.
- Кончик катетера не должен попадать в сердце (правое предсердие). Размещение катетера в сердце может привести к тампонаде сердца или аритмиям.
- Необходимо провести контроль правильного размещения с помощью рентгенологического исследования или внутрисосудистой ЭКГ, прежде чем начать инфузию, и зафиксировать место расположения.
- Не используйте иглы или каниюлю с тупым наконечником с бионектором (bionector). Прочтите отдельную инструкцию по эксплуатации на бионектор (bionector).

УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРА

Удаление сгустков крови в катетерах такого типа редко бывает успешным и в связи с риском разрыва и последующей эмболизации катетер рекомендуется удалить и заменить. Применяемая процедура должна быть аналогична процедуре, принятой для декагуляции долгосрочных катетеров такого же размера с манжетой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не используйте это изделие для мониторинга, диагностики, контроля или лечения порока сердца или центральной венозной системы.
- Во избежание повреждения катетера избегайте длительного перегиба катетера или удлинительной линии.
- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.
- Беречь от нагревания, влаги и света.
- Для утилизации поместите использованное изделие в соответствующую емкость.

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

 Продажа разрешена только врачам или по их предписанию. Только на территории США	 Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
--	--

 Non-pyrogenic	Апирогенно	 Sterilized by ethylene oxide	Стерилизация оксидом этилена
 Refer to IFU	Обратитесь к инструкции применению		Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
 Single use only	Только одноразового использования для	 Storage temperature	Температурный диапазон хранения
 Keep dry	Хранить в сухом месте	 0481	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
 Use by	Использовать до		

А.9 Инструкция мультиязычная (белого цвета) (для вариантов исполнения изделия: lifecath picc pur (артикулы: 1294.13, 1294.14, 1294.15, 1294.113, 1294.114, 1294.115, 1294.245, 1294.345, 1294.414, 1294.515, 1294.545), maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536), lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215); набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикулы: 1293.203, 1293.204, 1293.205))

Бионектор (bionector®)



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Bionector – безыгольная, закрытая внутривенная система. Она предназначена для взятия проб крови, инъекций и инфузий. Данное изделие изготовлено без применения латекса из сухого или натурального каучука.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

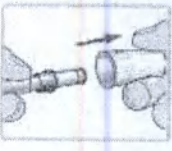
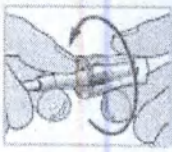
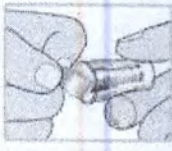
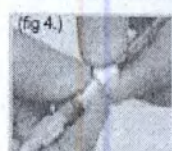
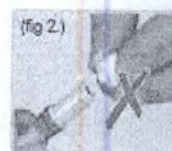
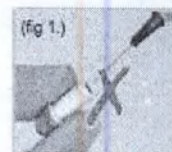
- Стерильность гарантируется только в том случае, если упаковка не повреждена и не вскрыта.
- Только для однократного использования.
- Повторное использование изделия может изменить его механические или биологические свойства и может привести к нарушению работы изделия, аллергическим реакциям или инфекционным осложнениям.
- Запрещается использовать любые иглы с системой Bionector (рис.1)
- Не помещайте на систему Bionector какие-либо колпачки, пробки или obturators, кроме специального дезинфицирующего колпачка для безыгольных (рис.2)
- Не используйте зажимы или пинцеты для закручивания при подключении инфузионной системы с Луер-лок коннектором с наружной резьбой (папа) к системе Bionector или ее отключении, так как это может привести к чрезмерному затягиванию резьбового соединения и повреждению системы Bionector.
- Bionector следует использовать совместно с изделиями, оснащенными Луер разъемом с наружной резьбой (папа) и соединительными частями, имеющими внутренний диаметр не менее 1,40 мм.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ БИОНЕКТОРА

1. Проводите дезинфекцию Bionector перед и после использования, если не надет специальный дезинфицирующий колпачок для безыгольных коннекторов (рис. 3).
2. Проводите обработку согласно протоколам, принятым в вашей больнице или на вашем отделении.
3. Для обработки Bionector можно использовать большинство дезинфицирующих средств. Однако антисептики, содержащие как спирт, так и перекись водорода, могут повредить Bionector и потому не рекомендованы к применению.
4. Прежде чем использовать бионектор, дайте дезинфицирующему средству высохнуть в течение не менее 30 секунд.
5. Не помещайте Bionector в контейнеры или материалы, пропитанные дезинфицирующими средствами.

Можно заметить, что для Луер-лок соединения с Bionector просто требуется несколько большее давление, чем для традиционных Луер соединений (рис. 4).

При использовании соединения типа «Луер-слип», например, для шприца без резьбы, поворот шприца на четверть оборота при его плотном проталкивании внутрь позволяет добиться надежного соединения (рис. 5).



ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

В. Как часто следует менять Бионектор?

В. Какова скорость потока системы Бионектора?

О. Скорость потока бионектора составляет 105 мл/мин. [при подаче самотеком согласно стандарту ISO 10555].

В. Можно ли с помощью Бионектора вводить кровь или ее продукты?

О. Да.

В. Можно ли с помощью Бионектора вводить липиды или их продукты?

О. Да, система бионектор изготовлена из материала, устойчивого к воздействию липидов.

В. Возможно ли использовать Бионектор с МРТ-сканерами?

О. Бионектор можно использовать с МРТ-сканерами. Однако качество МРТ-снимков может ухудшиться, если исследуемая область находится в пределах 10 см от устройства; в этом случае есть вероятность появления артефактов. Во избежание этого просто переместите бионектор на расстояние 10 см или более от сканируемой области.

В. Следует ли предварительно заполнять Бионектор?

О. В случае использования ряда коротких удлинительных устройств с бионектором – следует. В случае индивидуального использования бионектора объем заполнения составляет 0.03 мл, поэтому с клинической точки зрения им можно пренебречь. Однако в некоторых особых случаях предварительное заполнение бионектора может потребоваться.

В. Разрешено ли использовать Бионектор для введения контраста под давлением при КТ-исследовании?

О. Да, бионектор сам по себе совместим с введением контраста под давлением. Максимальное номинальное давление составляет 350 psi (24 bar).

Для введения контрастного вещества (Visipaque, 320 мг йода/мл), скорость потока измерялась следующим образом:

Давление инфузии	Скорость потока мл/с
35 psi (2,4 бар)	> 5 мл/с
145 psi (10 бар)	> 10 мл/с

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON Value Life»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

	Температурный диапазон хранения		Только для одноразового использования
	Хранить в сухом месте		Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
	Продажа разрешена только врачам или по их предписанию. Только на территории США		Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно		Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
	Обратитесь к инструкции по применению		

А.10 Инструкция мультиязычная (белого цвета) (для варианта исполнения изделия lifecath picc pur (артикулы: 1294.515, 1294.545)

Интервенционный LIFECATH-PICC (PUR)

Размеры: 4 Fr, 4,5 Fr, 5 Fr – арт. 1294.

с Нитиновым проводником 135 см

Интервенционный MAXFLO EXPERT

Размеры: 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr – арт. 8394.

с Нитиновым проводником 135 см

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

LIFECATH-PICC и MAXFLO EXPERT – рентгеноконтрастные периферически вводимые центральные венозные катетеры (PICC).

Катетер вводится по 135 см нитиновому проводничному проводнику с использованием пункционной иглы малого диаметра (техника Микро-Сельдингера). Для облегчения введения катетеры снабжены стилетом. В катетерах имеются крылышки-фиксаторы и внесосудистая удлинительная трубка.

Доступны размеры катетеров, подходящие для взрослых и детей. Катетер снабжен закругленным атравматичным кончиком для уменьшения раздражения вены. Если катетер необходимо обрезать по длине, используйте режущий инструмент или скальпель для ровного вертикального разреза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры LIFECATH-PICC и MAXFLO EXPERT предназначены для использования у пациентов, которым требуется среднесрочная и долгосрочная внутривенная терапия. Они могут использоваться с целью введения парентерального питания, антибиотиков, химиотерапии, внутривенных лекарственных препаратов, жидкостей или обезболивающих средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Помните, что длительный контакт с органическими растворителями, такими как спирт или ацетон, может взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его свойства.

Катетер LIFECATH-PICC подходит для использования с волюметрическими инфузионными насосами и инфузионными шприцевыми насосами, при условии, что максимальное давление непрерывной инфузии не превышает 46,4 psi (3,2 бар, 2400 мм рт. ст.).

MAXFLO EXPERT подходит для всех показаний периферически вводимого центрального венозного катетера и ситуаций, где необходимо высокое давление. Применяется в рентгенологии целью улучшения качества визуализации при проведении диагностических исследований – компьютерной томографии. Периферически вводимый центральный венозный катетер MAXFLO позволяет осуществлять болюсное введение контрастного вещества высокой вязкости со скоростью 4–5 мл/с при давлении инжектора КТ до 200psi / 300psi (13.8bar / 20.7bar).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

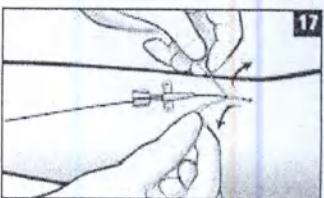
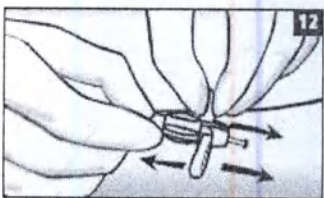
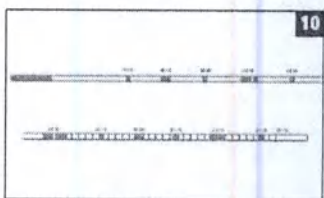
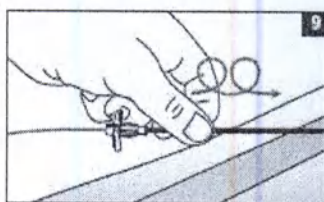
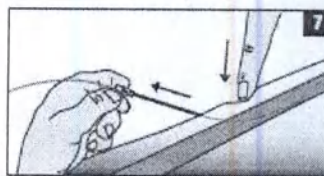
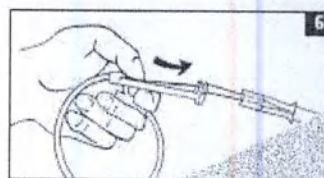
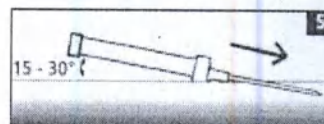
При использовании катетера или интродьюсера, в частности, возможны следующие осложнения: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровотечение, воздушная эмболия, повреждение нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, перфорация артерии и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка периферически вводимых центральных венозных катетеров для осуществляться только врачами или медсестрами, имеющими специальную подготовку. При возникновении сопротивления прекратите перемещение проводника или интродьюсера, определите причину сопротивления и предпримите соответствующие меры для устранения сопротивления. Не используйте щипцы для вскрытия упаковки, поскольку это может привести к повреждению интродьюсера или катетера. Порядок проведения процедуры может отличаться, в зависимости от анатомических особенностей пациента или применяемой методики. Введение в артерию приводит к чрезмерному кровотечению и/или другим осложнениям. Длина укороченного катетера должна быть зафиксирована в карте пациента.

ВЫБОР МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Наиболее предпочтительна подкожная медиальная вена руки (Basilic v.), доступ через подкожную латеральную вену (Cephalic v.) и срединную локтевую вену (Median Cubital v.) является более сложным.



ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ

1. Поместите пациента в положение лежа на спине с рукой, вытянутой под углом приблизительно 90° к туловищу, и выберите вену для введения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать ультразвук для выбора вены, контроля ее положения по отношению к артериям и нервам и оценки проходимости до подготовки места пункции.

2. Подготовьте место введения

3. Наложите жгут над предполагаемым местом введения так, чтобы он был легкодоступен для удаления. Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток.

4. Закройте простыней подготовленное место введения

5. Удалите защитное покрытие эхогенной проводниковой иглы. Медленным, но уверенным движением введите проводниковую иглу в вену, наклоните под углом от 15 до 30 градусов. Проверьте попадание в вену с помощью обратного тока крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется проводить пункцию вены под ультразвуковым контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Закройте отверстие коннектора иглы большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

6. Введите мягкий кончик проводника через иглу и продвиньте его на 15-20 см в сосуд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не продвигайте и не извлекайте проводник при ощущении сопротивления. Определите причину сопротивления прежде, чем продолжить.

7. Извлеките иглу, оставив проводник на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вытягивайте проводник через иглу, поскольку это может привести к отделению проводника. Игла должна быть извлечена первой.

8. Проденьте дилататор с расщепляемой оболочкой в сборе через проводник. Чтобы облегчить прохождение дилататора через кожу можно сделать скальпелем разрез кожи вокруг проводника.

9. Продвиньте дилататор вместе с оболочкой небольшим вращательным движением по направляющей и в сосуд.

10. Метод внутреннего замера с проводником 135 см:

Под флюороскопическим контролем продвигайте проводник к желаемому расположению кончика. Рекомендуемое размещение кончика ПИК-катетера – в пределах нижней трети верхней полой вены. Отсчитайте желаемую длину на проводнике. Зажмите проводник, во избежание его проскальзывания вперед. Подрежьте катетер до отмеряемой длины с помощью режущего инструмента или скальпеля, используя отметки на катетере. Зафиксируйте длину укороченного катетера в карте пациента.

11. Промойте катетер физиологическим раствором для контроля проходимости.

12. Извлеките дилататор, оставив проводник и оболочку на месте, и закройте отверстие оболочки большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отсоединить дилататор от оболочки, необходимо повернуть запор на оболочке/дилататоре против часовой стрелки.

13. Введите катетер в вену через оболочку дилататора с помощью пинцета без зубцов и продвиньте катетер в вену на 10 см.

14. Удалите жгут и продвиньте катетер примерно на 18 – 20 см. При затруднении попросите пациента сделать медленные вращательные движения рукой вперед и назад или слегка поднять руку. Осторожное промывание катетера физраствором поможет открыть венозные клапаны, которые могут мешать продвижению катетера.

15. Попросите пациента повернуть голову в сторону руки, в которую вводится катетер, и дотронуться подбородком до плеча. Это поможет избежать неправильного размещения катетера в яремной вене.

16. Прежде чем продвигать катетер к окончательному постоянному положению, осторожно извлеките оболочку дилататора, пока она не выйдет из места венопункции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер с обратным сужением не полностью помещается в оболочку с проксимальной стороны. В этом случае оставьте 6 см с проксимальной стороны катетера за оболочкой прежде чем начать ее расщепление и полностью введите катетер в вену.

17. Возьмите ушки оболочки дилататора согните их по направлению к его дистальному концу, чтобы начать расщепление. Разведите ушки оболочки дилататора по направлению от катетера, пока не произойдет расщепление по всей длине.

18. Продвигайте катетер в его конечное постоянное положение.

19. Придерживая коннектор катетера медленно извлеките проводник из катетера плавным, но уверенным движением.

20. Проверьте катетер на наличие обратного тока крови и промойте физраствором.

21. Присоедините бионектор (bionector) к встроенной удлинительной трубке.

22. Закройте катетер в соответствии с установленным протоколом больницы.

23. Закрепите катетер с помощью фиксатора Грип-лок (Grip-Lok) имеющегося в наборе.

24. Скрутите в петлю удлинительную трубку таким образом, чтобы коннектор катетера был легко доступен после наложения повязки. Поместите марлевые салфетки на участок введения для впитывания дренирования и наложите прозрачный перевязочный материал.

25. Необходимо провести контроль размещения катетера и места расположения кончика катетера с помощью рентгенологического исследования или ЭКГ. Сделайте рентгенографию руки для визуализации прохождения катетера по руке. Периодически контролируйте место расположения кончика катетера.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

После окончания курса лечения или в случае, когда требуется замена катетера, необходимо осторожно извлечь катетер. Осторожно поместите марлевый тампон на участок введения. Не применяйте давление. Удерживайте тампон на месте и медленно извлеките катетер, прилагая постоянное слабое тяговое усилие. Наложите повязку на место введения сразу после того, как катетер будет полностью извлечен. Кончик катетера можно в плановом порядке отправить на бакпосев. Необходимо снова сверить длину катетера с записями в карте пациента, чтобы убедиться, что был извлечен весь катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте чрезмерного растяжения катетера, поскольку он может порваться и отскочить в участок введения, что приведет к катетерной эмболии.

ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Федеральное законодательство разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.
- Не растягивайте катетер и не подвергайте LIFECATH PICC давлению выше 46.40 psi (3.2 bar, 2400 мм.рт.ст.). Воздействие на LIFECATH PICC давления 46,40 psi может привести к разрыву катетера и эмболии. MAXFLO EXPERT может выдержать болюсное введение контрастного вещества при давлении до 20.7 бар.
- Не используйте маленькие шприцы (например, 1 мл), поскольку они легко могут создать чрезмерное давление. Давление может в 4-5 раз превышать максимальное безопасное давление при использовании ручных шприцев любого размера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шприцы малого объема создают более высокое давление, чем шприцы большего объема.

- Строго соблюдайте правила асептики при введении, смене повязок и извлечении катетера.
- Кончик катетера не должен попадать в сердце (правое предсердие). Размещение катетера в сердце может привести к тампонаде сердца или аритмиям.
- Необходимо провести контроль правильного размещения с помощью рентгенологического исследования или внутрисердечной ЭКГ, прежде чем начать инфузию, и зафиксировать место расположения.
- Не используйте иглы или канюлю с тупым наконечником с бионектором (bionector). Прочтите отдельную инструкцию по эксплуатации на бионектор (bionector).

УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРА

Удаление сгустков крови в катетерах такого типа редко бывает успешной и в связи с риском разрыва и последующей эмболизации катетер рекомендуется удалить и заменить. Применяемая процедура должна быть аналогична процедуре, принятой для декагуляции долгосрочных катетеров такого же размера с манжетой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не используйте это изделие для мониторинга, диагностики, контроля или лечения порока сердца или центральной венозной системы
- Во избежание повреждения катетера избегайте длительного перегиба катетера или удлинительной линии.
- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.
- Беречь от нагревания, влаги и света.
- Для утилизации поместите использованное изделие в соответствующую емкость.

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

	Продажа разрешена только врачам или по их предписанию. Только на территории США		Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
	Апирогенно		Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции применению		Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
	Только для одноразового использования		Температурный диапазон хранения

 Keep dry	Хранить в сухом месте	CE 0481	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
 Use by	Использовать до		

A.11 Инструкция мультиязычная (белого цвета) (для варианта исполнения изделия epicutaneo 2 (арткулы: 2484.152, 2484.302, 2484.502)

Техника постановки для катетера с расщепляемой канюлей

Инструкция по применению

Выберете, подготовьте, очистите и обложите простынями место венепункции. Наложите жгут над предполагаемым местом введения так, чтобы он был легкодоступен для удаления. Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток.

Если продвижение катетера становится затруднительным, введите небольшой объем жидкости, одновременно продвигая катетер. Это поможет расширить сосуд.

1. Удалите защитное покрытие проводниковой иглы. Медленным, но уверенным движением введите проводниковую иглу в вену, наклоните под углом от 15 до 30 градусов. Проверьте попадание в вену с помощью обратного тока крови.

Опустите угол проводниковой иглы и продвиньте ее вверх по вене.

2. Удалите жгут.

Извлеките иглу, удерживая оболочку проводника неподвижно. После извлечения иглы закройте отверстие коннектора иглы большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

Примечание:

Канюля может быть установлена при помощи шприца, если это предпочтительно.

3. Введите катетер через канюлю плавными, но уверенными движениями используя пинцет без зубцов. Продвиньте катетер в его конечное постоянное положение.

4. Закрепите катетер, слегка надавив пальцем на катетер, за пределами канюли, и медленно извлеките канюлю.

Осторожно расщепите канюлю, одновременно придерживая катетер, стараясь не сместить катетер из вены.

Важное предупреждение:

Ни при каких обстоятельствах не следует тянуть катетер через расщепляемую канюлю в обратном направлении, если катетер не может быть размещен в удовлетворительное положение, тогда канюлю и катетер следует извлекать одновременно.

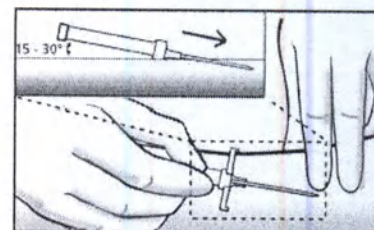
Извлечение катетера обратно через канюлю может привести к катетерной эмболии.

Не прикладывайте прямого давления на катетер, если во время постановки в месте введения находится проводник. Это может привести к перекручиванию проводника и затруднить извлечение проводника из катетера.

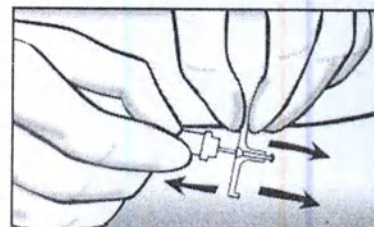
Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы EN 980/ ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

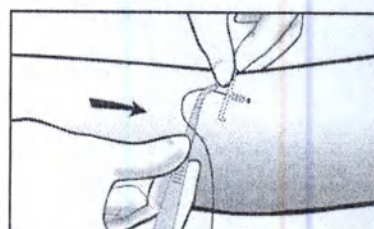
	Стерилизация оксидом этилена		Не содержит натуральный латекс
	Только для одноразового использования		Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
	Апирогенно		Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа



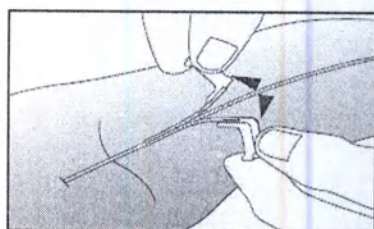
1



2



3



4

A.12 Инструкция мультиязычная (белого цвета) (для варианта исполнения изделия epicutaneo 2 (артикулы: 2484.152, 2484.301, 2484.302, 2484.502)

ЭПИКУТАНЕО 2 (EPICUTANEO 2)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Арт. 2484.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Катетер (арт. 2484) изготовлен из рентгеноконтрастного силикона 24G. Он оснащен удлинительной трубкой в комплекте с фиксирующими крылышками. Луер-лок коннектор на удлинительной трубке позволяет безопасно присоединить инфузионную трубку.

НАЗНАЧЕНИЕ ПРОДУКТА

Катетер используют для средние или долгосрочных инфузий (парентеральное питание и другие внутривенные препараты).

ВЫБОР МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Катетер предназначен для введения через периферические вены.

Рекомендуемые места введения – срединная локтевая вена (median cubital v.) на локте и запястье или основная вена (basilica v.). Можно также использовать большие подкожные вены ноги (saphenous v.). Этот катетер не подходит для введения через глубокие вены.

ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ

Следует строго соблюдать правила асептики. Во избежание воздушной эмболии катетер необходимо промыть и заполнить физраствором перед введением.

Оцените состояние пациента и определите место для введения катетера. Если возникает необходимость укоротить катетер, используйте скальпель для выполнения перпендикулярного, вертикального среза. Любые связанные с этим осложнения не входят в сферу ответственности производителя. Тщательно вымойте руки, оденьте перчатки (не опудренные тальком).

Внимание: Нельзя растягивать катетер или подвергать его давлению выше 17,4 psi (1,2 бар, 900 мм рт. ст.).

Не используйте шприцы малого объема (менее 10 мл), так как они могут создавать избыточное давление. Обычные шприцы могут создать давление в 4 или 5 раз превышающее максимальное безопасное. Воздействие на катетер давления выше 17,4 psi может привести к разрыву катетера и эмболии. Малые шприцы создают более высокое давление, чем большие.

Аккуратно обработайте место предполагаемой венопункции и наложите салфетки вокруг места введения. Прокол можно делать только после того, как дезинфицирующее средство полностью высохло на коже. Обрежьте катетер на требуемую длину и промойте его физраствором. Пропунктируйте вену при помощи канюли. При пунктировании вен на руке необходимо оставить маленькую петлю на катетере для предотвращения перекручивания катетера (при сгибании руки пациентом).

До начала инфузии, с помощью рентгеновского снимка или при помощи внутрисосудистого электрокардиографического исследования, убедитесь, что катетер находится в правильном положении, и сделайте соответствующую запись в карте пациента. Кончик катетера нельзя вводить в сердце (правое предсердие). Расположение катетера в полости сердца может стать причиной тампонады сердца или сердечных аритмий.

Нельзя использовать инфузионное оборудование, которое может превышать рабочее давление в 1,0 бар макс./760 мм рт. ст. Используйте только инфузионное оборудование, соответствующее стандартам, которое не превышает давления отключения 1,0 бар.

Болюсное введение должно быть медленным и не должно превышать максимальное болюсное давление в 1,2 бар/900 мм рт. ст.

Чтобы обеспечить правильное использование катетера на протяжении всего периода эксплуатации, необходимо проверять положение катетера через равные промежутки времени и следить за тем, чтобы инфузионное давление никогда не превышало 1 бар.

Также необходимо, чтобы инфузия через катетер не прерывалась либо закрыть катетер «гепариновым замком».

УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРА

Удаление сгустков крови в катетерах такого типа редко бывает успешной и в связи с риском разрыва и последующей эмболизации катетер рекомендуется удалить и заменить.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

После окончания курса лечения или в случае, когда требуется замена катетера, необходимо осторожно извлечь катетер. Осторожно поместите марлевый тампон на участок введения. Не применяйте давление. Удерживайте тампон на месте и медленно извлеките катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте чрезмерного растяжения катетера, поскольку он может порваться и отскочить в участок введения, что приведет к катетерной эмболии.

Наложите повязку на место введения сразу после того, как катетер будет полностью извлечен. Кончик катетера можно в плановом порядке отправить на бакпосев. Необходимо снова сверить длину катетера с записями в карте пациента, чтобы убедиться, что был извлечен весь катетер. Во избежание повреждения катетера избегайте длительного перегиба трубки катетера или трубки удлинительной. Не используйте это изделие для мониторинга, диагностики, контроля или лечения порока сердца или центральной венозной системы. Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции. Беречь от нагревания, влаги и света. Для утилизации поместите использованное изделие в соответствующую емкость.

Внимание: Спирты, такие как этанол и изопропанол, не изменяют физические свойства силиконового эластомера, если они используются кратковременно, без продолжительного контакта и, если силиконовый катетер затем полностью высушивается.

Не рекомендуется использовать органические растворители, такие как ацетон, хлорсодержащие растворители, этилацетат и др. Не подвергайте этот катетер контакту с растворами на основе йода! Эти продукты могут ухудшить или необратимо деформировать силиконовый эластомер.

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

	Хранить в сухом месте		Использовать до
	Температурный диапазон хранения		Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
	Продажа разрешена только врачам или по их предписанию. Только на территории США		Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно		Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
	Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
	Только для одноразового использования		

A.13 Инструкция мультиязычная (белого цвета) (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436)

lifecath-picc

(PUR) с постановкой по технике микро сельдингера

Арт. 1294

Размеры: 4Fr, 4.5Fr, 5Fr

maxfloexpert

с постановкой по технике микро сельдингера

Арт. 8394

Размеры: 4Fr, 5Fr, 6Fr

lifecath-picc (pur) с постановкой по технике микро сельдингера / maxflo expert с постановкой по технике микро сельдингера

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

LIFECATH-PICC и MAXFLO EXPERT – рентгеноконтрастные периферически вводимые центральные венозные катетеры (PICC).

Катетеры вводятся с применением метода непрямой пункции с использованием пункционной иглы малого диаметра (техника Микро-Сельдингера). Для облегчения введения катетеры снабжены стилетом. В катетерах имеются крылышки-фиксаторы и внесосудистая удлинительная трубка.

Доступны размеры катетеров, подходящие для взрослых и детей. Катетер снабжен закругленным атравматичным кончиком для уменьшения раздражения вены. Если катетер необходимо обрезать по длине, используйте режущий инструмент или скальпель для ровного вертикального разреза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры LIFECATH-PICC и MAXFLO EXPERT предназначены для использования у пациентов, которым требуется среднесрочная и долгосрочная внутривенная терапия. Они могут использоваться с целью введения парентерального питания, антибиотиков, химиотерапии, внутривенных лекарственных препаратов, жидкостей или обезболивающих средств. Катетеры LIFECATH-PICC соответствует стандартам давления инфузии 1.5 бар (21,75 psi, 1125 мм рт. Ст.).

MAXFLO EXPERT подходит для всех показаний периферически вводимого центрального венозного катетера и ситуаций, где необходимо высокое давление. Применяется в рентгенологии целью улучшения качества визуализации при проведении диагностических исследований – компьютерной томографии. Периферически вводимый центральный венозный катетер MAXFLO позволяет осуществлять болюсное введение контрастного вещества высокой вязкости со скоростью 5 – 7 мл/с при давлении инжектора КТ до 22.4 бар (325psi).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

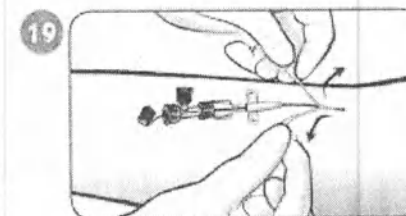
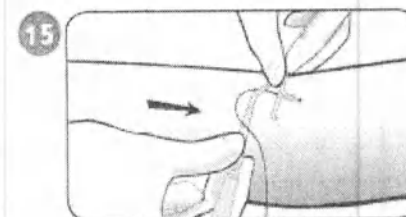
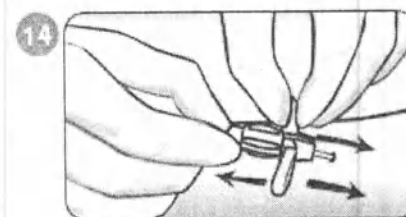
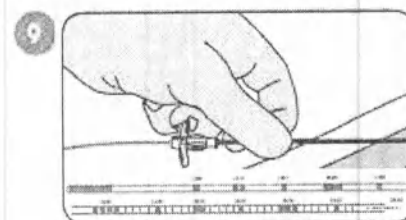
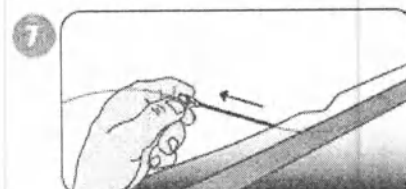
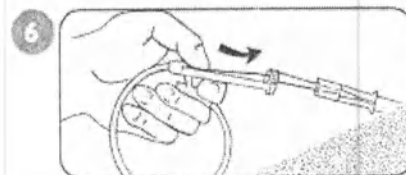
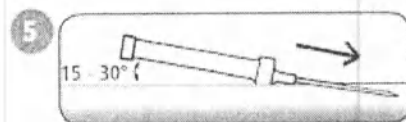
При использовании катетера или интродьюсера, в частности, возможны следующие осложнения: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровотечение, воздушная эмболия, повреждение нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, перфорация артерии и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установку периферически вводимых центральных венозных катетеров для осуществляться только врачами или медсестрами, имеющими специальную подготовку. При возникновении сопротивления прекратите перемещение проводника или интродьюсера, определите причину сопротивления и предпримите соответствующие меры для устранения сопротивления. Не используйте щипцы для вскрытия упаковки, поскольку это может привести к повреждению интродьюсера или катетера. Порядок проведения процедуры может отличаться, в зависимости от анатомических особенностей пациента или применяемой методики. Введение в артерию приводит к чрезмерному кровотечению и/или другим осложнениям. Длина укороченного катетера должна быть зафиксирована в карте пациента.

ВЫБОР МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Наиболее предпочтительна подкожная медиальная вена руки (Basilic v.), доступ через подкожную латеральную



вену (Cephalic v.) и срединную локтевую вену (Median Cubital v.) является более сложным.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ

1. Поместите пациента в положение лежа на спине с рукой, вытянутой под углом приблизительно 90° к туловищу, и выберите вену для введения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать ультразвук для выбора вены, контроля ее положения по отношению к артериям и нервам и оценки проходимости до подготовки места пункции.

Метод наружного замера с проводником 50 см: используя мерную ленту, определите расстояние от предполагаемого места введения до желаемого размещения кончика катетера после приблизительного прохождения по вене. Запишите желаемую длину, чтобы использовать ее при обрезании катетера.

2. Подготовьте место введения.

3. Наложите жгут над предполагаемым местом введения так, чтобы он был легкодоступен для удаления. Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток.

4. Закройте простыней подготовленное место введения.

5. Удалите защитное покрытие эхогенной проводниковой иглы. Медленным, но уверенным движением введите проводниковую иглу в вену, наклоните под углом от 15 до 30 градусов. Проверьте попадание в вену с помощью обратного тока крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется проводить пункцию вены под ультразвуковым контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Закройте отверстие коннектора иглы большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

6. Введите мягкий кончик проводника через иглу и продвиньте его на $15 - 20$ см в сосуд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не продвигайте и не извлекайте проводник при ощущении сопротивления. Определите причину сопротивления прежде, чем продолжить.

7. Извлеките иглу, оставив проводник на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вытягивайте проводник через иглу, поскольку это может привести к отделению проводника. Игла должна быть извлечена первой.

8. Проденьте дилататор с расщепляемой оболочкой в сборе через проводник. Чтобы облегчить прохождение дилататора через кожу можно сделать скальпелем разрез кожи вокруг проводника.

9. Продвиньте дилататор вместе с оболочкой небольшим вращательным движением по направляющей и в сосуд.

Метод внутреннего замера с проводником 67 см: Под флюороскопическим контролем продвигайте проводник к желаемому расположению кончика. Рекомендуемое размещение кончика ПИК-катетера – в пределах нижней трети верхней полой вены. Отсчитайте желаемую длину на проводнике.

10. Извлеките дилататор, оставив проводник и оболочку на месте.

11. Подрежьте катетер до отмеряемой длины с помощью режущего инструмента или скальпеля, используя отметки на катетере. Зафиксируйте длину укороченного катетера в карте пациента.

ВАЖНО: До того, как подрезать катетер, необходимо оттянуть стилет внутрь катетера на 1 см от расчетной точки обрезания. Не обрезайте стилет. Загните стилет под углом минимум 90° в Т-образном соединителе, чтобы предотвратить выступание стилета за кончик катетера. Длина укороченного катетера должна быть ясно зафиксирована в карте пациента.

12. Промойте катетер физраствором через боковой разъем Т-образного коннектора для контроля проходимости. Осмотрите катетер и убедитесь в том, что стилет прямой. Любые перегибы или изломы могут усложнить извлечение стилета. Не используйте зажим на катетере, когда в нем находится стилет. Это может привести к повреждению катетера и стилета.

13. Извлеките дилататор и закройте отверстие интродьюсера большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отсоединить дилататор от оболочки, необходимо повернуть запор на оболочке/дилататоре против часовой стрелки.

14. Введите катетер в вену через оболочку дилататора с помощью пинцета без зубцов и продвиньте катетер в вену на 10 см.

15. Удалите жгут и продвиньте катетер примерно на $18 - 20$ см. При затруднении попросите пациента сделать медленные вращательные движения рукой вперед и назад или слегка поднять руку. Осторожное промывание катетера физраствором поможет открыть венозные клапаны, которые могут мешать продвижению катетера.

16. Попросите пациента повернуть голову в сторону руки, в которую вводится катетер, и дотронуться подбородком до плеча. Это поможет избежать неправильного размещения катетера в яремной вене.

17. Прежде чем продвигать катетер к окончательному постоянному положению, осторожно извлеките оболочку дилататора, пока она не выйдет из места венепункции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетер с обратным сужением не полностью помещается в оболочку с проксимальной стороны. В этом случае оставьте 6 см с проксимальной стороны катетера за оболочкой прежде чем начать ее расщепление и полностью введите катетер в вену.

18. Возьмите ушки оболочки дилататора согните их по направлению к его дистальному концу, чтобы начать расщепление. Разведите ушки оболочки дилататора по направлению от катетера, пока не произойдет расщепление по всей длине.

20. Придерживая коннектор катетера медленно извлеките стилет из катетера плавным, но уверенным движением. При возникновении затруднений прекратите извлечение, дайте вене отдохнуть и очень медленными движениями попытайтесь извлечь снова. Осторожное промывание катетера физраствором может способствовать извлечению стилета.

21. Проверьте катетер на наличие обратного тока крови и промойте физраствором.

22. Извлеките Т-образный коннектор из коннектора катетера и присоедините бионектор (bionector) к встроенной удлинительной трубке.

23. Закройте катетер в соответствии с установленным протоколом больницы. Закрепите катетер с помощью фиксатора Грип-лок (Grip-Lok) имеющегося в наборе.

24. Скрутите в петлю удлинительную трубку таким образом, чтобы коннектор катетера был легко доступен после наложения повязки. Поместите марлевые салфетки на участок введения для впитывания дренирования и наложите прозрачный перевязочный материал.

25. Необходимо провести контроль размещения катетера и места расположения кончика катетера с помощью рентгенологического исследования или ЭКГ. Сделайте рентгенографию руки для визуализации прохождения катетера по руке. Периодически контролируйте место расположения кончика катетера.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

После окончания курса лечения или в случае, когда требуется замена катетера, необходимо осторожно извлекать катетер. Осторожно поместите марлевый тампон на участок введения. Не применяйте давление. Удерживайте тампон на месте и медленно извлеките катетер, прилагая постоянное слабое тяговое усилие. Наложите повязку на место введения сразу после того, как катетер будет полностью извлечен. Кончик катетера можно в плановом порядке отправить на бакпосев. Необходимо снова сверить длину катетера с записями в карте пациента, чтобы убедиться, что был извлечен весь катетер. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте чрезмерного растяжения катетера, поскольку он может порваться и отскочить в участок введения, что приведет к катетерной эмболии.

ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Федеральное законодательство разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.

- Не растягивайте катетер и не подвергайте LIFECATH PICC давлению выше 3.2 бар (46.40 psi, 2400 мм.рт.ст.). Воздействие на LIFECATH PICC давления 3.2 бар (46.40 psi, 2400 мм.рт.ст.) может привести к разрыву катетера и эмболии. MAXFLO EXPERT может выдержать болюсное введение контрастного вещества при давлении до 22.4 бар (325 psi).

- Для LIFECATH PICC: Не используйте маленькие шприцы (например, 1 мл), поскольку они легко могут создать чрезмерное давление. Давление может в 4-5 раз превышать максимальное безопасное давление при использовании ручных шприцев любого размера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шприцы малого объема создают более высокое давление, чем шприцы большего объема.

- Не применяйте прямое давление на катетер, если вводится катетер со стилетом. Это может привести к перекручиванию стилета и затруднит его извлечение из катетера.

- Строго соблюдайте правила асептики при введении, смене повязок и извлечении катетера.

- Кончик катетера не должен попадать в сердце (правое предсердие). Размещение катетера в сердце может привести к тампонаде сердца или аритмиям.

- Необходимо провести контроль правильного размещения с помощью рентгенологического исследования или внутрисердечной ЭКГ, прежде чем начать инфузию, и зафиксировать место расположения.

- Не используйте иглы или канюлю с тупым наконечником с бионектором (bionector). Прочтите отдельную инструкцию по эксплуатации на бионектор (bionector).

УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРА

Удаление сгустков крови в катетерах такого типа редко бывает успешной и в связи с риском разрыва и последующей эмболизации катетер рекомендуется удалить и заменить. Применяемая процедура должна быть аналогична процедуре, принятой для декагуляции долгосрочных катетеров такого же размера с манжетой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это изделие изготовлено без использования сухого или натурального латекса.

- Во избежание повреждения катетера избегайте длительного перегиба трубки катетера или трубки удлинительной.

- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

- Беречь от нагревания, влаги и света.

- Для утилизации поместите использованное изделие в соответствующую емкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Помните, что длительный контакт с органическими растворителями, такими как спирт или ацетон, может взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его свойства.

Особая информация для использования катетеров линейки «Эксперт» (арт. 8394)

Этот продукт содержит соединение серебра, которое включено в состав материала катетера.

Антимикробная эффективность серебра была подтверждена испытаниями in vitro. Продолжительность эффективности протестирована in vitro для краткосрочных катетеров до 30 дней и для постоянных имплантируемых катетеров (в течение одного года). Антимикробная активность ограничена поверхностью

катетера и его близким окружением. Этот катетер не предназначен для лечения системных инфекций. Этот продукт производится с использованием антимикробной технологии Agion™. Agion является торговой маркой Agion Technologies, Inc.

Противопоказания:

Не используйте этот продукт у пациентов с гиперчувствительностью к серебру или соединениям серебра.

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON Value Life»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

	Не допускать воздействия солнечного света		Только для одноразового использования
	Температурный диапазон хранения		Использовать до
	Хранить в сухом месте		Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
	Продажа разрешена только врачам или по их предписанию. Только на территории США		Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно		Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
	Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа

A.14 Инструкция мультиязычная (зеленого цвета) (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикулы: 8394.14, 8394.25, 8394.36, 8394.414, 8394.425, 8394.436, 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536)

Катетер Maxflo expert для введения препарата с помощью инжектора
Арт. 8394
Размеры: 4Fr, 5Fr, 6Fr

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ВЛИВАНИЙ С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА

Изделие Maxflo Expert производства компании «Вигон» представляет собой импрегнированный серебром рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер (ПВЦК), предназначенный для длительного применения. В отличие от обычных вариантов применения ПВЦК, MAXFLO EXPERT может использоваться для введения контрастного вещества с помощью инфузионного насоса.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТА С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА

- Перед введением с помощью инфузионного насоса подогрейте контрастное вещество до температуры тела.
- Удалите с катетера инъекционный/безыгольный колпачок.
- Проверьте наличие соответствующего обратного тока крови и промойте изделие MAXFLO EXPERT с применением шприца объемом 10 мл или более, заполненного физиологическим раствором, непосредственно перед введением с помощью инфузионного насоса. В случае если достаточный обратный ток крови отсутствует, если вы не можете промыть катетер или если вы чувствуете сопротивление при промывании, это может указывать на частичную или полную окклюзию катетера. Вы можете начинать введение с помощью инфузионного насоса только после устранения окклюзии.
- Если катетер проходим, можно выполнять введение с помощью инфузионного насоса. При выполнении введения с помощью инфузионного насоса нельзя превышать максимальную предусмотренную скорость потока и максимальное давление 22,4 бар (325 psi).
- После контрастирования промойте катетер физиологическим раствором.
- Заново установите инъекционный/безыгольный колпачок на катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВВЕДЕНИЯХ С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА

- При выполнении введений с помощью инфузионного насоса не превышайте максимальную скорость потока, указанную на удлинительной трубке катетера и в нижеприведенной таблице.
- При выполнении введений контрастного вещества с помощью инжектора не превышайте максимальное давление 22,4 бар (325 psi).
- Не используйте просветы с маркировкой «не предусмотрено для введения контрастного вещества» для введений с помощью инфузионного насоса.
- Для введений с помощью инжектора используйте только просветы с маркировкой «max 325 psi/22,4 бар для инъекций КТ, макс. X мл/с» («max 325psi/22,4bar CT- Injectable PICC max Xml/s»).
- Для выполнения введения с помощью инфузионного насоса рекомендуется применение дополнительной линии (сопротивление высокому давлению $\geq 22,4$ бар (325 psi), см. нижеприведенную главу ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ПРЕПАРАТА С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА).
- Функция ограничения давления при компьютерной томографии не может предотвратить избыточное давление в частично или полностью закупоренном катетере!

Нарушение рекомендации по процедуре и предостережений при выполнении введений с помощью инжектора может привести к неисправности катетера.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ПРЕПАРАТА С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА¹

Давление инжектора должно быть установлено на максимальное значение 22,4 бар (325 psi)²

Размер катетера	Максимальная предусмотренная скорость потока при введении с помощью инжектора ³	Среднее максимальное давление катетера при максимальной предусмотренной скорости потока во время выполнения введения с помощью катетера ³	Среднее максимальное давление разрыва ⁴	Диапазон максимального давления разрыва ⁴
4Fr 1L ⁵	5 мл/с (11,8 мПа)	15,5 бар (225 psi)	19 бар (275 psi)	17,1 - 21,0 бар (248 - 305 psi)
	10 мл/с (1 мПа)			
5Fr 1L ⁵	7 мл/с (11,8 мПа)	9 бар (130 psi)	16 бар (230 psi)	15,6 - 17,1 бар (226 - 248 psi)
	14 мл/с (1 мПа)			

5Fr 1L	6 мл/с (11,8 мПа) 12 мл/с (1 мПа)	14,5 бар (210 psi)	23,5 бар (340 psi)	21,9 - 25,6 бар (318 - 371 psi)
5Fr 2L ^s	5 мл/с (11,8 мПа) 10 мл/с (1 мПа)	16 бар (235 psi)	20 бар (290 psi)	19,1 - 21,6 бар (277 - 313 psi)
6Fr 2L ^s	6 мл/с (11,8 мПа) 12 мл/с (1 мПа)	14 бар (205 psi)	19,5 бар (280 psi)	18,8 - 20,6 бар (273 - 299 psi)
6Fr 2L	5 мл/с (11,8 мПа) 10 мл/с (1 мПа)	10 бар (150 psi)	16 бар (230 psi)	15,5 - 17,1 бар (225 - 248 psi)
6Fr 3L ^s	5 мл/с (11,8 мПа) 10 мл/с (1 мПа)	13,5 бар (195 psi)	21 бар (305 psi)	20,6 - 21,7 бар (299 - 315 psi)

1: В соответствии со стандартом ISO 10555-1

2: Давление инжектора может быть установлено на максимальное ограничение 22,4 бар (325 psi) в случае применения дополнительной линии (сопротивление высокому давлению $\geq 22,4$ бар (325 psi), длина 1,5 м, диаметр 1,7 мм). Если катетер присоединен непосредственно к инжектору, ознакомьтесь с максимальным давлением разрыва в вышеприведенной таблице.

3: Значения были определены для катетеров полной длины и для двух жидкостей, использованных при проведении испытания (вязкости 11,8 мПа и 1 мПа).

4: Давление разрыва представляет собой давление, при котором нарушается работа окклюдированного катетера.

5: Трубка катетера с обратной конусностью.

ВНИМАНИЕ: ФУНКЦИЯ ОГРАНИЧЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ АППАРАТА ДЛЯ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ НЕ МОЖЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ В СЛУЧАЕ ЧАСТИЧНОЙ ИЛИ ПОЛНОЙ ОККЛЮЗИИ КАТЕТЕРА, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ НАРУШЕНИЮ РАБОТЫ КАТЕТЕРА!

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON Value Life»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

	Не допускать воздействия солнечного света		Только для одноразового использования
	Температурный диапазон хранения		Использовать до
	Хранить в сухом месте		Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
	Продажа разрешена только врачам или по их предписанию. Только на территории США		Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно		Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
	Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа

A.15 Инструкция мультиязычная (белого цвета) (для варианта исполнения изделия maxflo expert (артикулы: 8394.514, 8394.515, 8394.525, 8394.536)

интервенционный
lifecath-picc (PUR)

Арт. 1294

Размеры: 4 Fr, 4.5 Fr, 5 Fr с Нитиноловым проводником 135 см

интервенционный
maxfloexpert

Арт. 8394

Размеры: 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr с Нитиноловым проводником 135 см

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

LIFECATH-PICC и MAXFLO EXPERT – рентгеноконтрастные периферически вводимые центральные венозные катетеры (PICC).

Катетер вводится по 135 см нитиноловому проволочному проводнику с использованием пункционной иглы малого диаметра (техника Микро-Сельдингера). Для облегчения введения катетеры снабжены стилетом. В катетерах имеются крылышки-фиксаторы и внесосудистая удлинительная трубка.

Доступны размеры катетеров, подходящие для взрослых и детей. Катетер снабжен закругленным атравматичным кончиком для уменьшения раздражения вены. Если катетер необходимо обрезать по длине, используйте режущий инструмент или скальпель для ровного вертикального разреза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры LIFECATH-PICC и MAXFLO EXPERT предназначены для использования у пациентов, которым требуется среднесрочная и долгосрочная внутривенная терапия. Они могут использоваться с целью введения парентерального питания, антибиотиков, химиотерапии, внутривенных лекарственных препаратов, жидкостей или обезболивающих средств. Катетеры LIFECATH-PICC соответствует стандартам давления инфузии 1.5 бар (21,75 psi, 1125 мм рт. Ст.).

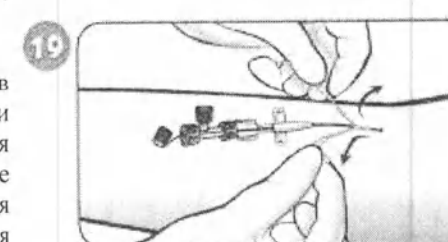
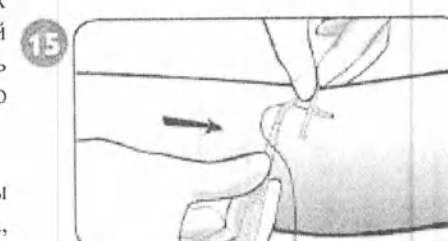
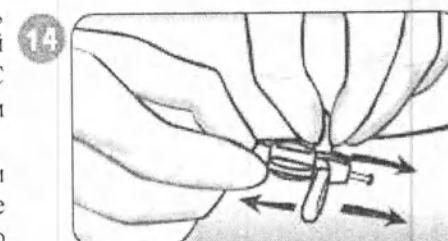
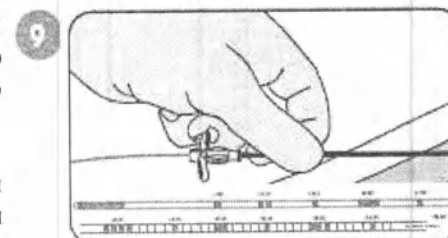
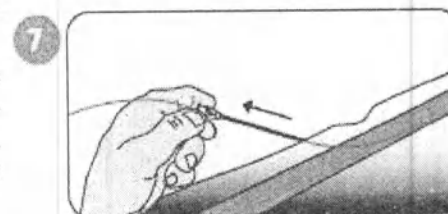
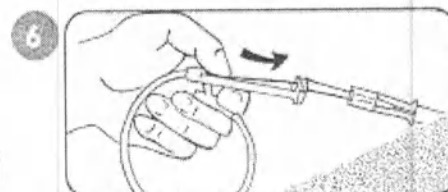
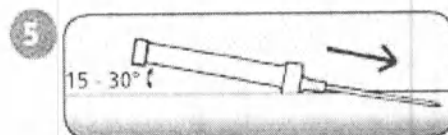
MAXFLO EXPERT подходит для всех показаний периферически вводимого центрального венозного катетера и ситуаций, где необходимо высокое давление. Применяется в рентгенологии целью улучшения качества визуализации при проведении диагностических исследований – компьютерной томографии. Периферически вводимый центральный венозный катетер MAXFLO позволяет осуществлять болюсное введение контрастного вещества высокой вязкости со скоростью 5–7 мл/с при давлении инжектора КТ до 22.4 бар (325psi).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании катетера или интродьюсера, в частности, возможны следующие осложнения: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровотечение, воздушная эмболия, повреждение нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, перфорация артерии и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка периферически вводимых центральных венозных катетеров для осуществляться только врачами или медсестрами, имеющими специальную подготовку. При возникновении сопротивления прекратите перемещение проводника или интродьюсера, определите причину сопротивления и предпримите соответствующие меры для устранения сопротивления. Не используйте щипцы для вскрытия упаковки, поскольку это может привести к повреждению интродьюсера или катетера. Порядок проведения процедуры может отличаться, в зависимости от анатомических особенностей пациента или применяемой методики. Введение в артерию приводит к чрезмерному кровотечению и/или другим осложнениям. Длина укороченного катетера должна быть зафиксирована в карте пациента.



ВЫБОР МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Наиболее предпочтительна подкожная медиальная вена руки (Basilic v.), доступ через подкожную латеральную вену (Cephalic v.) и срединную локтевую вену (Median Cubital v.) является более сложным.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ

1. Поместите пациента в положение лежа на спине с рукой, вытянутой под углом приблизительно 90° к туловищу, и выберите вену для введения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать ультразвук для выбора вены, контроля ее положения по отношению к артериям и нервам и оценки проходимости до подготовки места пункции.

2. Подготовьте место введения

3. Наложите жгут над предполагаемым местом введения так, чтобы он был легкодоступен для удаления. Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток.

4. Закройте простыней подготовленное место введения

5. Удалите защитное покрытие эхогенной проводниковой иглы. Медленным, но уверенным движением введите проводниковую иглу в вену, наклоните под углом от 15 до 30 градусов. Проверьте попадание в вену с помощью обратного тока крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется проводить пункцию вены под ультразвуковым контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Закройте отверстие коннектора иглы большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

6. Введите мягкий кончик проводника через иглу и продвиньте его на 15-20 см в сосуд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не продвигайте и не извлекайте проводник при ощущении сопротивления. Определите причину сопротивления прежде, чем продолжить.

7. Извлеките иглу, оставив проводник на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вытягивайте проводник через иглу, поскольку это может привести к отделению проводника. Игла должна быть извлечена первой.

8. Проденьте дилататор с расщепляемой оболочкой в сборе через проводник. Чтобы облегчить прохождение дилататора через кожу можно сделать скальпелем разрез кожи вокруг проводника.

9. Продвиньте дилататор вместе с оболочкой небольшим вращательным движением по направляющей и в сосуд.

10. Метод внутреннего замера с проводником 135 см:

Под флюороскопическим контролем продвигайте проводник к желаемому расположению кончика. Рекомендуемое размещение кончика ПИК-катетера – в пределах нижней трети верхней полой вены. Отсчитайте желаемую длину на проводнике. Жажмите проводник, во избежание его проскальзывания вперед. Подрежьте катетер до отмеряемой длины с помощью режущего инструмента или скальпеля, используя отметки на катетере. Зафиксируйте длину укороченного катетера в карте пациента.

11. Промойте катетер физиологическим раствором для контроля проходимости

12. Извлеките дилататор, оставив проводник и оболочку на месте, и закройте отверстие оболочки большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отсоединить дилататор от оболочки, необходимо повернуть запор на оболочке/дилататоре против часовой стрелки.

13. Введите катетер в вену через оболочку дилататора с помощью пинцета без зубцов и продвиньте катетер в вену на 10 см.

14. Удалите жгут и продвиньте катетер примерно на 18-20 см. При затруднении попросите пациента сделать медленные вращательные движения рукой вперед и назад или слегка поднять руку. Осторожное промывание катетера физраствором поможет открыть венозные клапаны, которые могут мешать продвижению катетера.

15. Попросите пациента повернуть голову в сторону руки, в которую вводится катетер, и дотронуться подбородком до плеча. Это поможет избежать неправильного размещения катетера в яремной вене.

16. Прежде чем продвигать катетер к окончательному постоянному положению, осторожно извлеките оболочку дилататора, пока она не выйдет из места венепункции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер с обратным сужением не полностью помещается в оболочку с проксимальной стороны. В этом случае оставьте 6 см с проксимальной стороны катетера за оболочкой прежде чем начать ее расщепление и полностью введите катетер в вену.

17. Возьмите ушки оболочки дилататора согните их по направлению к его дистальному концу, чтобы начать расщепление. Разведите ушки оболочки дилататора по направлению от катетера, пока не произойдет расщепление по всей длине.

18. Продвигайте катетер в его конечное постоянное положение.

19. Придерживая коннектор катетера медленно извлеките проводник из катетера плавным, но уверенным движением.

20. Проверьте катетер на наличие обратного тока крови и промойте физраствором.

21. Присоедините бионектор (bionector) к встроенной удлинительной трубке.

22. Закройте катетер в соответствии с установленным протоколом больницы.

23. Закрепите катетер с помощью фиксатора Грип-лок (Grip-Lok) имеющегося в наборе.

24. Скрутите в петлю удлинительную трубку таким образом, чтобы коннектор катетера был легко доступен после наложения повязки. Поместите марлевые салфетки на участок введения для впитывания дренирования и

наложите прозрачный перевязочный материал.

25. Необходимо провести контроль размещения катетера и места расположения кончика катетера с помощью рентгенологического исследования или ЭКГ. Сделайте рентгенографию руки для визуализации прохождения катетера по руке. Периодически контролируйте место расположения кончика катетера.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

После окончания курса лечения или в случае, когда требуется замена катетера, необходимо осторожно извлечь катетер. Осторожно поместите марлевый тампон на участок введения. Не применяйте давление. Удерживайте тампон на месте и медленно извлеките катетер, прилагая постоянное слабое тяговое усилие. Наложите повязку на место введения сразу после того, как катетер будет полностью извлечен. Кончик катетера можно в плановом порядке отправить на бакпосев. Необходимо снова сверить длину катетера с записями в карте пациента, чтобы убедиться, что был извлечен весь катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте чрезмерного растяжения катетера, поскольку он может порваться и отскочить в участок введения, что приведет к катетерной эмболии..

ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Федеральное законодательство разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.
- Не растягивайте катетер и не подвергайте LIFECATH PICC давлению выше 1.5 бар (21.75 psi, 1125 мм.рт.ст.). Воздействие на LIFECATH PICC давления 1.5 бар (21.75 psi, 1125 мм.рт.ст.) может привести к разрыву катетера и эмболии. MAXFLO EXPERT может выдержать болюсное введение контрастного вещества при давлении до 22.4 бар (325 psi).

- Для LIFECATH PICC: Не используйте маленькие шприцы (например, 1 мл), поскольку они легко могут создать чрезмерное давление. Давление может в 4-5 раз превышать максимальное безопасное давление при использовании ручных шприцев любого размера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шприцы малого объема создают более высокое давление, чем шприцы большего объема.

- Строго соблюдайте правила асептики при введении, смене повязок и извлечении катетера.
- Кончик катетера не должен попадать в сердце (правое предсердие). Размещение катетера в сердце может привести к тампонаде сердца или аритмиям.
- Необходимо провести контроль правильного размещения с помощью рентгенологического исследования или внутривенной ЭКГ, прежде чем начать инфузию, и зафиксировать место расположения.
- Не используйте иглы или канюлю с тупым наконечником с бионектором (bionector). Прочтите отдельную инструкцию по эксплуатации на бионектор (bionector).

УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРА

Удаление сгустков крови в катетерах такого типа редко бывает успешной и в связи с риском разрыва и последующей эмболизации катетер рекомендуется удалить и заменить. Применяемая процедура должна быть аналогична процедуре, принятой для декагуляции долгосрочных катетеров такого же размера с манжетой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это изделие изготовлено без использования сухого или натурального латекса
- Во избежание повреждения катетера избегайте длительного перегиба катетера или удлинительной линии.
- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.
- Беречь от нагревания, влаги и света.
- Для утилизации поместите использованное изделие в соответствующую емкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Помните, что длительный контакт с органическими растворителями, такими как спирт или ацетон, может взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его свойства.

Особая информация для использования катетеров линейки «Эксперт» (арт. 8394)

Этот продукт содержит соединение серебра, которое включено в состав материала катетера. Антимикробная эффективность серебра была подтверждена испытаниями *in vitro*. Продолжительность эффективности протестирована *in vitro* для краткосрочных катетеров до 30 дней и для постоянных имплантируемых катетеров (в течение одного года). Антимикробная активность ограничена поверхностью катетера и его близким окружением. Этот катетер не предназначен для лечения системных инфекций. Этот продукт производится с использованием антимикробной технологии Agion™. Agion является торговой маркой Agion Technologies, Inc.

Противопоказания:

Не используйте этот продукт у пациентов с гиперчувствительностью к серебру или соединениям серебра.

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON Value Life»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

	Не допускать воздействия солнечного света		Только для одноразового использования
	Температурный диапазон хранения		Использовать до
	Хранить в сухом месте		Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
	Продажа разрешена только врачам или по их предписанию. Только на территории США		Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно		Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
	Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа

A.16 Инструкция мультиязычная (зеленого цвета) (для вариантов исполнения изделия: lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215); набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикулы: 1293.203, 1293.204, 1293.205)

lifecath ct-picc easy
Арт. V021292, 1293
Размеры: 3Fr, 4Fr, 5Fr

Инструкция по эксплуатации для проведения вливаний с помощью инфузионного насоса для рентгеноконтрастного центрального венозного катетера Lifecath Easy

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА

Катетер Lifecath CT-PICC Easy – это рентгеноконтрастный периферически вводимый центральный венозный катетер (PICC), предназначенный для длительного применения. Кроме своего целевого назначения, катетер Lifecath CT-PICC также можно использовать для введения контрастного вещества с помощью инфузионного насоса.

КАК ВЫПОЛНИТЬ ИНЪЕКЦИЮ С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА

- Перед введением с помощью инфузионного насоса подогрейте контрастное вещество до температуры тела.
- Удалите с катетера инъекционный/безыгольный колпачок.
- Проверьте наличие соответствующего обратного тока крови с применением шприца объемом 10 мл или более, заполненного физиологическим раствором, непосредственно перед введением с помощью инфузионного насоса. В случае если достаточный обратный ток крови отсутствует, если вы не можете промыть катетер или если вы чувствуете сопротивление при промывании, это может указывать на частичную или полную окклюзию катетера. Вы можете начинать введение с помощью инфузионного насоса только после устранения окклюзии.
- Если катетер проходим, можно выполнять введение с помощью инфузионного насоса. При выполнении введения с помощью инфузионного насоса нельзя превышать максимальную предусмотренную скорость потока и максимальное давление 22,4 бар (325 psi).
- После проведенного исследования промойте катетер физиологическим раствором.
- Заново установите инъекционный/безыгольный колпачок на катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВВЕДЕНИЯХ С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА

- При выполнении введений с помощью инфузионного насоса не превышайте максимальную скорость потока, указанную на удлинительной трубке катетера и в нижеприведенной таблице.
- При выполнении введений контрастного вещества с помощью инжектора не превышайте максимальное давление 22,4 бар (325 psi).
- Для введений с помощью инжектора используйте только просветы с маркировкой "max 325 psi/22,4 бар для инъекций КТ, макс. X мл/с" („max 325psi/22,4bar CT- Injectable PICC max Xml/s“).
- Для выполнения введения с помощью инфузионного насоса рекомендуется применение дополнительной линии (сопротивление высокому давлению $\geq 22,4$ бар (325 psi), см. нижеприведенную главу ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ПРЕПАРАТА С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА).
- Функция ограничения давления при компьютерной томографии не может предотвратить избыточное давление в частично или полностью закупоренном катетере!

Нарушение рекомендации по процедуре и предостережений при выполнении введений с помощью инжектора может привести к неисправности катетера.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ПРЕПАРАТА С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА¹

Давление инжектора должно быть установлено на максимальное значение 22,4 бар (325 psi) ²				
Размер катетера	Максимальная предусмотренная скорость потока при введении с помощью инжектора ³	Среднее максимальное давление катетера при максимальной предусмотренной скорости потока во время выполнения введения с помощью катетера ³	Среднее максимальное давление разрыва ⁴	Диапазон максимального давления разрыва ⁴
3Fr 1L	1 мл/с (11.8 мПа)	17.5 бар (254 psi)	24.5 бар (355 psi)	22.7-27.2 бара (329-

	2 мл/с (1 мПа)			395 psi)
4Fr 1L	5 мл/с (11.8 мПа) 10 мл/с (1 мПа)	17 бар (247 psi)	21 бар (305 psi)	19.9-22.9 бар (289-332 psi)
5Fr 1L	6 мл/с (11.8 мПа) 12 мл/с (1 мПа)	13.5 бар (196 psi)	20.5 бар (297 psi)	19.9-21.2 бар (289-307 psi)

1: В соответствии со стандартом ISO 10555-1

2: Давление инжектора может быть установлено на максимальное ограничение 22,4 бар (325 psi) в случае применения дополнительной линии (сопротивление высокому давлению $\geq 22,4$ бар (325 psi), длина 1,5 м, диаметр 1,7 мм). Если катетер присоединен непосредственно к инжектору, ознакомьтесь с максимальным давлением разрыва в вышеприведенной таблице.

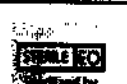
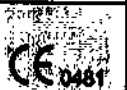
3: Значения были определены для катетеров полной длины и для двух жидкостей, использованных при проведении испытания (вязкости 11,8 мПа и 1 мПа).

4: Давление разрыва представляет собой давление, при котором нарушается работа окклюдированного катетера.

ВНИМАНИЕ: ФУНКЦИЯ ОГРАНИЧЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ АППАРАТА ДЛЯ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ НЕ МОЖЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ В СЛУЧАЕ ЧАСТИЧНОЙ ИЛИ ПОЛНОЙ ОККЛЮЗИИ КАТЕТЕРА, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ НАРУШЕНИЮ РАБОТЫ КАТЕТЕРА!

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON Value Life»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

	Не допускать воздействия солнечного света		Использовать до
	Хранить в сухом месте		Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
	Продажа разрешена только врачам или по их предписанию. Только на территории США		Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно		Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
	Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
	Только для одноразового использования		

A.17 Инструкция мультиязычная (белого цвета) (для варианта исполнения изделия lifecath ct picc easy (артикулы: V021292213, V021292214, V021292215)

Центральный венозный катетер lifecath ct-picc easy с техникой постановки по микро-сельдингеру
Арт. V021292
Размеры: 3Fr, 4Fr, 5Fr

Lifecath CT-PICC Easy с техникой постановки по Микро-Сельдингеру

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Катетер Lifecath CT-PICC Easy – это рентгеноконтрастный биостабильный полиуретановый периферически вводимый центральный венозный катетер (PICC). Особенностью CT-PICC Easy является наличие съемного проксимального коннектора и удлинительной линии. Это позволяет легко обрезать катетер до его оптимальной длины во время процедуры после его введения.

При обрезании проксимального кончика катетера должна быть четко видна конечная длина на CT-PICC Easy в месте его введения. Катетер имеет маркировку каждый 1 см начиная с 1-го сантиметра от дистального кончика.

В этой инструкции по применению описана процедура введения с использованием пункционной иглы малого диаметра (техника Микро-Сельдингера)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CT-PICC Easy предназначен для пациентов, которым требуется средне- и долгосрочная внутривенная терапия. Они могут использоваться с целью введения парентерального питания, антибиотиков, химиотерапии, внутривенных лекарственных препаратов, жидкостей или обезболивающих средств, для забора крови, а также для инъекций с помощью инфузионного насоса.

Процедура введения препаратов с помощью инфузионного насоса описана в отдельной соответствующей инструкции.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании катетера или интродьюсера, в частности, возможны следующие осложнения: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровотечение, воздушная эмболия, повреждение нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, перфорация артерии и т.д.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только врачу или по его предписанию.

Установка периферически вводимых центральных венозных катетеров для осуществляться только врачами или медсестрами, имеющими специальную подготовку.

Протокол проведения процедуры может изменяться в зависимости от анатомических особенностей пациента и техники конкретного врача.

Введение катетера в артерию вызовет чрезмерное кровотечение и / или другие осложнения. Строго соблюдайте правила асептики при введении, смене повязок, замене удлинительной трубки и при извлечении катетера. При возникновении сопротивления прекратите перемещение проводника или интродьюсера, определите причину сопротивления и предпримите соответствующие меры для устранения сопротивления.

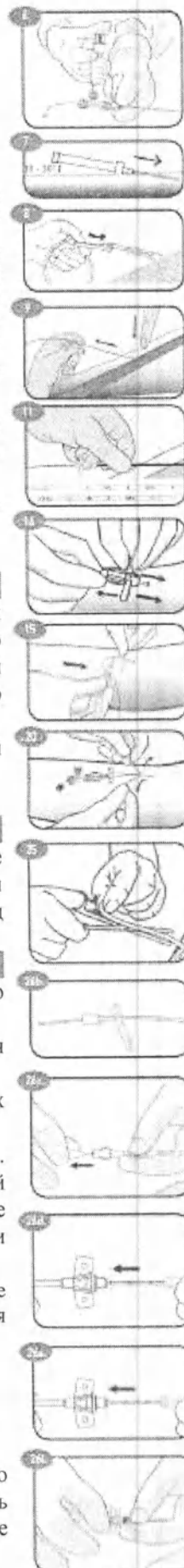
Недопустимо обратное движение или извлечение проводника через иглу, во избежание повреждения проводника о срез иглы. Если при продвижении проводника ощущается сопротивление, не продолжайте процедуру, извлеките иглу и проводник одновременно.

Не использовать пинцет для отсоединения ушек и (или) расщепления интродьюсера, поскольку это может привести к повреждению интродьюсера или катетера.

Кончик катетера не должен попадать в сердце (правое предсердие). Размещение катетера в сердце может привести к тампонаде сердца или аритмиям.

Необходимо провести контроль правильного размещения с помощью рентгенологического исследования или внутрисердечной ЭКГ, прежде чем начать инфузию, и зафиксировать место расположения. Длина укороченного катетера должна быть зафиксирована в карте пациента.

Не растягивать катетер поскольку это может привести к разрушению катетера и к эмболии.



Во избежание повреждения катетера избегайте длительного перегиба катетера или удлинительной линии. Не используйте иглы или канюлю с тупым наконечником с бионектором (biojector). Прочтите отдельную инструкцию по эксплуатации на бионектор (biojector). Не подвергайте изделия длительному контакту со спиртом, ацетоном или дезинфицирующими средствами на основе растворителей, а также с перевязочными аэрозолями. Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции. Мы рекомендуем хранить изделие при комнатной температуре, не подвергать воздействию влаги и света.

Для утилизации поместите использованное изделие в соответствующую емкость. Это изделие изготовлено без использования сухого или натурального латекса. Для непрерывных инъекций Lifecath Easy соответствует нормам инфузионного давления 1,5 бар (21.75 psi, 1125 мм рт. ст.). Процедура введения препаратов с помощью инфузионного насоса описана в отдельной соответствующей инструкции.

ВЫБОР МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Наиболее предпочтительна подкожная медиальная вена руки (Basilic v.), доступ через подкожную латеральную вену (Cephalic v.) и срединную локтевую вену (Median Cubital v.) является более сложным.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ

1. Поместите пациента в положение лежа на спине с рукой, вытянутой под углом приблизительно 90° к туловищу, и выберите вену для введения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать ультразвук для выбора вены, контроля ее положения по отношению к артериям и нервам и оценки проходимости до подготовки места пункции.

2. Определите длину катетера, необходимую для достижения оптимального положения, с помощью измерительной ленты. Если требуется проксимальное укорочение катетера, это можно сделать после его введения.

3. Подготовьте место введения.

4. Наложите жгут над предполагаемым местом введения так, чтобы он был легкодоступен для удаления. Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток.

5. Закройте простыней подготовленное место введения

6. Закрутите разъем на катетере и промойте физраствором через боковой Т-образный разъем для заполнения катетера и облегчения извлечения стилета.

7. Удалите защитное покрытие эхогенной проводниковой иглы. Медленным, но уверенным движением введите проводниковую иглу в вену, наклоните под углом от 15 до 30 градусов. Проверьте попадание в вену с помощью обратного тока крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется проводить пункцию вены под ультразвуковым контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Закройте отверстие коннектора иглы большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

8. Введите мягкий кончик проводника через иглу и продвиньте его на 15-20 см в сосуд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не продвигайте и не извлекайте проводник при ощущении сопротивления. Определите причину сопротивления прежде, чем продолжить.

9. Извлеките иглу, оставив проводник на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вытягивайте проводник через иглу, поскольку это может привести к отделению проводника. Игла должна быть извлечена первой.

10. Проденьте дилататор с расщепляемой оболочкой в сборе через проводник. Чтобы облегчить прохождение дилататора через кожу можно сделать скальпелем (входит в состав набора) разрез кожи вокруг проводника.

11. Продвиньте дилататор вместе с оболочкой небольшим вращательным движением по направляющей и в сосуд.

12. Извлеките проводник, оставляя дилататор с оболочкой на месте.

13. Проверьте катетер, чтобы убедиться, что стилет прямой (не изогнут). Любые перегибы или перекручивания могут осложнить извлечение стилета. Не фиксировать зажим на стилете катетера, поскольку это может привести к повреждению катетера и стилета.

14. Извлеките дилататор, оставив оболочку на месте, и закройте отверстие оболочки большим пальцем, чтобы предотвратить обратный ток крови и воздушную эмболию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отсоединить дилататор от оболочки, необходимо повернуть запор на оболочке/дилататоре против часовой стрелки

15. Введите катетер в вену через оболочку дилататора с помощью пинцета без зубцов и продвиньте катетер в вену на 10 см.

16. Удалите жгут и продвиньте катетер примерно на 18-20 см. При затруднении попросите пациента сделать медленные вращательные движения рукой вперед и назад или слегка поднять руку.

17. Осторожное промывание катетера физраствором поможет открыть венозные клапаны, которые могут мешать продвижению катетера.

18. Попросите пациента повернуть голову в сторону руки, в которую вводится катетер, и дотронуться подбородком до плеча. Это поможет избежать неправильного размещения катетера в яремной вене.

19. Прежде чем продвигать катетер к окончательному постоянному положению, осторожно извлеките оболочку дилататора, пока она не выйдет из места венепункции.

20. Возьмите ушки оболочки дилататора согните их по направлению к его дистальному концу, чтобы начать расщепление. Разведите ушки оболочки дилататора по направлению от катетера, пока не произойдет расщепление по всей длине.

21. Продвигайте катетер в его конечное постоянное положение. Проверьте катетер на наличие обратного тока крови и промойте физраствором.

22. Как только катетер будет размещен, проверьте правильное положение дистального кончика в нижней трети верхней полой вены с помощью рентгена или ЭКГ и отрегулируйте положение кончика в случае необходимости. ВАЖНО: Прежде, чем обрезать катетер, необходимо извлечь стилет из катетера. Нельзя обрезать стилет.

23. Придерживая коннектор катетера медленно извлеките стилет из катетера плавным, но уверенным движением. При затруднении остановитесь, дайте вене отдохнуть в течении минуты и попытайтесь еще раз извлечь стилет. Импульсный способ промывки (Push-Pause) катетера физраствором может помочь извлечению стилета из катетера.

24. Для предотвращения эмболии и потери крови, зажмите катетер на расстоянии 1 см от места введения дополнительным скользящим зажимом, поставляемым в комплекте.

25. Обрежьте проксимальный кончик катетера до необходимой длины таким образом, чтобы, по крайней мере, 5 см катетера оставалось во внесосудистой части и убедитесь в том, что просвет проходим.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нельзя оставлять и использовать повторно временный коннектор / Т-образный коннектор / стилет на катетере, всегда используйте съемный разъем и удлинительную линию из набора.

26. Присоедините новую удлинительную линию к катетеру:

a. Снимите колпачок, защищающий металлический стилет со съемной удлинительной линии.

b. Отвинтите стяжную гайку от съемной удлинительной линии и вставьте ее в катетер так, чтобы винтовая часть была обращена к проксимальному наконечнику катетера;

c. Ослабьте белый колпачок (разъем стилета) от Луер разъема, чтобы освободить металлический стилет от удлинительной линии. При этом, не вытягивайте металлический стилет из удлинительной линии.

d. Проталкивайте катетер в металлический стилет до тех пор, пока проксимальный кончик катетера не коснется конуса.

e. Удерживайте металлический стилет и катетер вместе и продвигайте металлический стилет до тех пор, пока кончик катетера не будет находиться на всем пути, вплоть до самого конца конуса основания разъема.

f. Удалите металлический стилет и прикрутите зажимную гайку к основанию разъема. Длину укороченного катетера запишите в карту пациента.

Lifecath CT-PICC Easy позволяет измерить постоянную длину у проксимального конца катетера.

27. Проверьте соединение между съемной удлинительной трубкой и катетером, удерживая разъем осторожно продвигайте катетер.

28. Прикрепите BIONECTOR™ к удлинительной линии.

29. Снимите зажим с катетера, промойте и закройте катетер в соответствии с протоколами лечебного учреждения.

30. Закрепите катетер при помощи Grip-Lok™, поставляемого в наборе.

31. Положите марлевые салфетки на место введения, чтобы впитать отделяемое, и наложите прозрачную повязку.

32. Прежде чем ввести гипертонический раствор, необходимо подтвердить расположение катетера и его кончика при помощи рентгенографии или ЭКГ. Охватите руку во время рентгенографии, чтобы увидеть путь следования катетера до руки. Периодически проводите повторный контроль положения кончика катетера.

УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ УДЛИНИТЕЛЬНОЙ ЛИНИИ

Проверяйте еженедельно, например, во время замены повязок, чтобы соединение между катетером и удлинительной линией было плотным. При необходимости, затяните гайку.

Рекомендуется менять удлинительную линию каждые 6 месяцев или когда она повреждена. Для замены удлинительной линии используйте специальный комплект для замены XFr Lifecath CT-PICC Easy.

ОСТОРОЖНО: Зажимная гайка не может постоянно плотно примыкать к катетеру и удлинительной трубке, поэтому соединение проверяйте еженедельно.

ВНИМАНИЕ: Съемная удлинительная линия предназначена для однократного применения. Каждый раз, когда вы раскручиваете удлинительную линию, заменяйте ее новой, строго соблюдая правила асептики.

УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА

После того, как курс лечения завершен, или если требуется замена катетера, катетер необходимо осторожно удалить. Положите марлевый тампон на место введения. Не прилагайте давление. Оставьте тампон на месте и медленно извлеките катетер непрерывным осторожным движением.

Сделайте перевязку места введения после полного извлечения катетера. Кончик катетера можно отправить на посев. Необходимо сверить длину извлеченного катетера с записями в карте пациента, чтобы убедиться, что катетер извлечен полностью.

ПРОМЫВАНИЕ – ЗАКРЫВАНИЕ

Промойте и закройте катетер в соответствии с протоколом вашей больницы.

УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРА

Удаление сгустков крови в катетерах такого типа редко бывает успешной и в связи с риском разрыва и последующей эмболизации катетер рекомендуется удалить и заменить. Применяемая процедура должна быть аналогична процедуре, принятой для декаогуляции долгосрочных катетеров такого же размера с манжетой.

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON Value Life»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

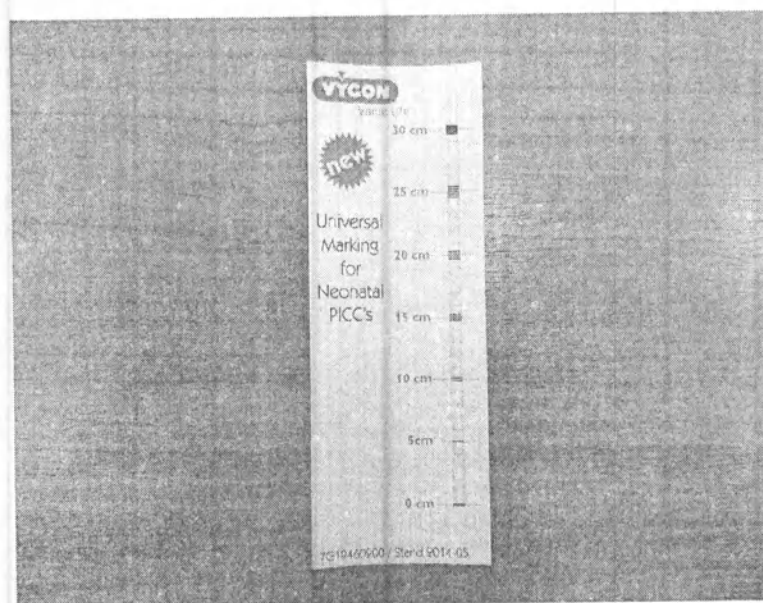
	Не допускать воздействия солнечного света		Использовать до
	Хранить в сухом месте		Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
	Продажа разрешена только врачам или по их предписанию. Только на территории США		Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно		Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
	Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
	Только для одноразового использования		

А.18 Памятка информационная (для варианта исполнения изделия nutriline (артикул 1254.30))

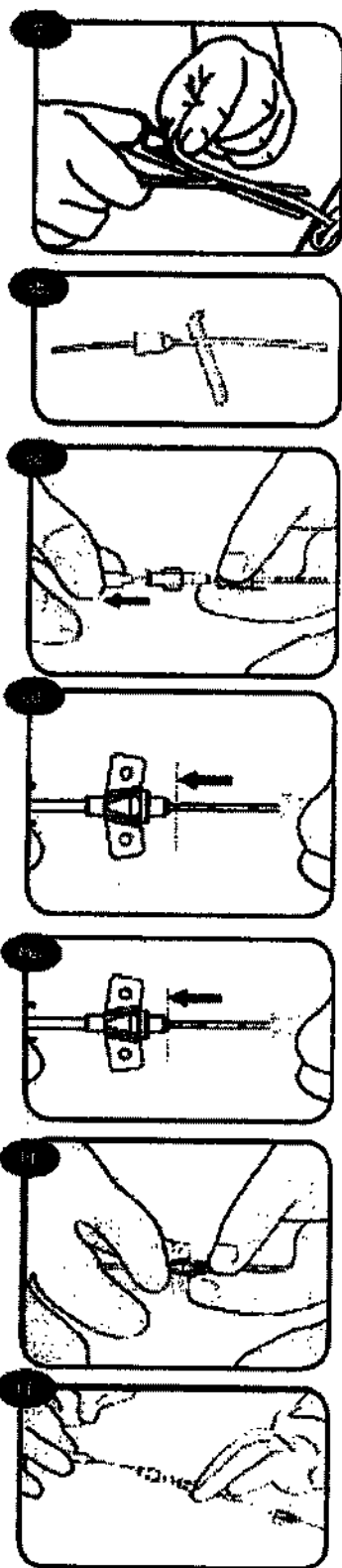
На памятке информационной указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON Value Life»;
- надпись «Новинка»;
- надпись «Универсальная маркировка для неонатальных периферически вводимых центральных венозных катетеров (PICC)»;
- изображение маркировки катетера;
- версия макета памятки.

Внешний вид памятки информационной:



А.19 Памятка информационная (для варианта исполнения изделия набор для ремонта lifecath ct picc easy (артикулы: 1293.203, 1293.204, 1293.205))



запасной комплект
lifecath ct-picc easy

АРТ. 1293.

Размеры: 3Fr, 4Fr, 5Fr

запасной комплект

Lifecath CT-PICC Easy

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Запасной комплект Lifecath CT-PICC Easy - это специальный комплект, предназначенный для замены съемной удлинительной линии катетера Lifecath CT-PICC Easy. Он состоит из съемной удлинительной линии с предварительно установленным металлическим стилетом, скользящим зажимом, Bionector™ и Grip-Lok™. Существуют разные размеры ремонтного комплекта, соответствующего размеру катетера Lifecath CT-PICC Easy. Всегда используйте подходящий размер для ремонта катетера Lifecath CT-PICC Easy.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуется менять съемную удлинительную линию каждые 6 месяцев или при ее повреждении. Для замены съемной удлинительной линии используйте специальный сменный комплект Lifecath CT-PICC Easy.

ПРИМЕЧАНИЕ. Съемная удлинительная линия предназначена для одноразового использования. Каждый раз, когда вы откручиваете удлинительную линию, заменяйте ее новой, строго соблюдая правила асептики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что размер ремонтного комплекта совпадает с размером ремонтируемого катетера Lifecath CT-PICC Easy. Убедитесь, что выбранный запасной комплект рассчитан на высокое давление. Неправильное использование ремонтного комплекта приведет к неправильному подключению удлинительной линии и возможному отказу катетера под давлением.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с заменой удлинительной линии Lifecath CT-PICC Easy, включают, но не ограничиваются следующим: смещение катетера, тампонаду сердца, воздушную эмболию, септицемию, бактериемию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверяйте еженедельно, например, во время замены повязок, чтобы соединение между катетером и удлинительной линией было плотным. При необходимости, затяните гайку.

ВАЖНО: Зажимная гайка не может постоянно плотно примыкать к катетеру и удлинительной трубке, поэтому соединение проверяйте еженедельно.

РЕМОНТ УДЛИНИТЕЛЬНОЙ ЛИНИИ - ПРОЦЕДУРА

1. Поместите пациента в положение лежа на спине с рукой, вытянутой под углом приблизительно 90° к туловищу.

2. Удалить повязку с катетера в соответствии с действующим в лечебном учреждении протоколом.

ВАЖНО: для этой процедуры требуется строгое соблюдение тех же правил асептики, что и для установки PICC.

3. Закройте простыней подготовленное место введения.

4. Определите длину катетера. Убедитесь, что по крайней мере 2 см катетера находятся во внесосудистой области, чтобы была возможность удлинительную линию.

5. Проверьте катетер на наличие обратного тока крови и промойте физиологическим раствором.

6. Для предотвращения эмболии и потери крови, зажмите катетер в месте введения дополнительным скользящим зажимом, поставляемым в комплекте.

7. Отрежьте проксимальный кончик катетера ножницами с дистальной стороны коннектора удлинительной линии, стараясь оставить максимальную длину внешней части катетера. Убедитесь в том, что просвет проходим.

8. Присоедините новую удлинительную линию к катетеру:

a. Снимите колпачок, защищающий металлический стилет со съемной удлинительной линии.

b. Отвинтите стяжную гайку от съемной удлинительной линии и вставьте ее в катетер так, чтобы винтовая часть была обращена к проксимальному наконечнику катетера;

c. Ослабьте белый колпачок (разъем стилета) от Луер разъема, чтобы освободить металлический стилет от удлинительной линии. При этом, не вытягивайте металлический стилет из удлинительной линии.

d. Проталкивайте катетер в металлический стилет до тех пор, пока проксимальный кончик катетера не коснется конуса.

e. Удерживайте металлический стилет и катетер вместе и продвигайте металлический стилет до тех пор, пока кончик катетера не будет находиться на всем пути, вплоть до самого конца конуса основания разъема.

f. Удалите металлический стилет и прикрутите зажимную гайку к основанию разъема. Длину укороченного катетера запишите в карту пациента.

Lifecath CT-PICC Easy позволяет измерить постоянную длину у проксимального конца катетера.

9. Проверьте соединение между съемной удлинительной трубкой и катетером, удерживая разъем осторожно продвигайте катетер.

10. Присоедините BIONECTOR™ к удлинительной линии.

11. Снимите зажим с катетера, промойте и закройте катетер в соответствии с протоколами лечебного учреждения.

12. Закрепите катетер при помощи Grip-Lok™, поставляемого в наборе.

13. Положите марлевые салфетки на место введения, чтобы впитать отделяемое, и наложите прозрачную повязку.

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по его указанию.
- Строго соблюдайте правила асептики при смене повязки, замене удлинительной линии и удалении катетера.
- Кончик катетера не должен попадать в сердце (правое предсердие). Размещение катетера в сердце может привести к тампонаде сердца или аритмиям.
- Не используйте иглы или канюлю с тупым наконечником с бионектором (bionector). Прочтите отдельную инструкцию по эксплуатации на бионектор (bionector).

- Длина укороченного катетера должна быть зафиксирована в карте пациента.
- Во избежание повреждения катетера избегайте длительного перегиба катетера или удлинительной линии.
- Помните, что длительный контакт с органическими растворителями, такими как спирт или ацетон, может взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его.
- Повторное использование этого устройства может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать отказ устройства, аллергические реакции или бактериальные инфекции.
- Не используйте это изделие для мониторинга, диагностики, контроля или лечения порока сердца или центральной венозной системы
- Хранить в защищенном от тепла, влаги и света.
- Для утилизации поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость.
- Это устройство изготовлено без использования сухого или натурального латекса
- Для непрерывных инъекций Lifecath Easy соответствует нормам инфузионного давления 1,5 бар (21.75 psi, 1125 мм рт. ст.). Процедура введения препаратов с помощью инфузионного насоса описана в отдельной соответствующей инструкции.

Помимо вышеперечисленного указана следующая информация:

- логотип производителя «VYGON Value Life»;
- наименование и контакты (адрес, телефон, факс, веб-сайт, e-mail) производителя;
- версия макета инструкции;
- страна изготовления;
- надпись «Символы ISO 7000/ ISO 15223»;
- знаки:

	Не допускать воздействия солнечного света		Использовать до
	Хранить в сухом месте		Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
	Продажа разрешена только врачам или по их предписанию. Только на территории США		Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно		Знак «Зеленая точка» (DER GRÜNE PUNKT), означающий, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
	Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
	Только для одноразового использования		

Логотип:
[VYGON
Value Life]

Наименование компании: «Вигон ГмбХ энд Ко. КГ» (Vygon GmbH & Co. KG), Германия
Прагер Ринг 100, 52070 Ахен, Германия

Генеральный директор Д-р Реймунд Хайлигер

Подпись и штамп:

Штамп:
«ВИГОН ГМБХ ЭНД КО КГ»
(VYGON GMBH & CO KG)
Прагер Ринг 100
D-52070 Ахен

Дата: 26.11.2020

[Подпись]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для центральной венозной катетеризации

Версия 2

Вигон ГмбХ энд Ко. КГ
Тел.: +49 (241) 91 30 0
Факс: +49 (241) 91 30 106
Электронная почта:
info@vygon.de

Д-р Реймунд Хайлигер
Управляющий / Генеральный
директор
ИНН: DE 121 68 64 46
Окружной суд г.Ахен HRA 2523

Сбербанк г.Ахен
Счет № 53 884 - (код банка 390 500 00)
IBAN: DE89 3905 0000 0000 0538 84
БИК: AACSD33

Постбанк г. Кёльн
Счет № 0211 680 508 -
(код банка 370 100 50)
IBAN:
DE59 3701 0050 0211 6805 08
БИК: PBKDEFF370

№ в реестре нотариальных действий: 1681/2020

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим свидетельствую, что вышестоящая подпись является подлинной, поставленной в моем присутствии, подписью

Г-на Д-ра Реймунда Хайнда Хайлигера, родившегося 21 ноября 1956 г., постоянно проживающего по адресу 52146, г. Вюрзелен, Маркт 8.

Г-н Хайлигер лично известен мне.

г. Ахен 26 ноября 2020 г.

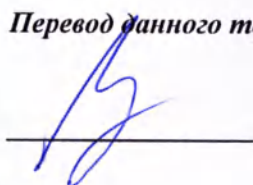
/подпись/

Д-р Маркус Зоммер
Нотариус г. Ахена/Германия

Тисненая печать: Д-Р МАРКУС ЗОММЕР НОТАРИУС г. АХЕНА.

EM0S1E

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.


Город Москва

Российская Федерация

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

76-2248

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 207 лист(а)(ов)

Г.Б. Акимов

Нотариус