

Name of company: VYCON S.A.

5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE

The President
of the board of directors: Mr. Stephane REGNAULT

Signature and stamp: _____

Date: 2021-02-22

VYCON
Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance
au capital de 20 394 496 Euros
Siège social : 5, rue Adeline
Adresse postale : 8, rue de Paris
95440 ECOUEN
RCS PONTOISE 325 241 750

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUCTION FOR USE

Набор для артериальной катетеризации
Set for arterial catheterization

Версия 2
Version 2

Je soussigné Me Juliette JOASSIN, Notaire à DOMONT,
certifie véritable la signature de
Stephane REGNAULT
figurant sur le présent document sans conférer à ce dernier
un caractère authentique.



Accueil

Tel : 01.39.92.63.63
Fax : 01.39.92.64.44
E-mail : questions@vygon.com

Service Clients France

Tel : 01.39.92.63.81
Fax : 01.39.90.29.37
E-mail : commandes@vygon.com

Service Clients Export

Tel : 01.39.92.64.15
Fax : 01.34.29.19.34
E-mail : export.orders@vygon.com

Service Comptabilité

Clients : Tel : 01.39.92.63.65
Fournisseurs : Tel : 01.39.92.63.64
Fax : 01.39.92.64.44



Adresse postale : 8 rue de Paris 95440 Ecouen - France

Siège social : 5 rue Adeline 95440 Ecouen - France

www.vygon.com

Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance au capital de 20 394 496 € - RCS PONTOISE 325 241 750

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: VYGON S.A. (ВИГОН С.А.), Франция
Адрес юридического лица: 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE
Телефон: + 33 (0)1 39 92 64 15
E-mail: questions@vygon.com

Сведения об уполномоченном представителе 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

Содержание

Назначение медицинского изделия.....	3
Показания к применению медицинского изделия.....	3
Область применения медицинского изделия.....	3
Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	4
Способ применения медицинского изделия. Противопоказания к применению медицинского изделия. Возможные побочные действия. Меры предосторожности, ограничения и предупреждения.....	4
Техническое описание медицинского изделия.....	8
Материалы изготовления медицинского изделия.....	15
Сведения о маркировке.....	16
Сведения о стерилизации.....	19
Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями.....	19
Перечень применяемых стандартов.....	19
Условия транспортирования.....	19
Условия хранения.....	19
Условия применения.....	19
Утилизация.....	19
Гарантии производителя.....	19
Наименование медицинского изделия и комплектность поставки.....	20

Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для катетеризации периферических артерий (лучевой, бедренной, плечевой артерий и артерии тыла стопы) с целью инвазивного измерения артериального давления и забора проб артериальной крови для последующего анализа газов крови, а также катетеризации глубоких и периферических вен с целью инфузии растворов и введения лекарственных средств.

Показания к применению медицинского изделия

Arterial Leadereth (PE) (артикулы: 115.11, 115.118, 115.090, 115.092, 115.094, 115.096), Leadereth (артикулы: 115.12, 115.15, 115.17)

Изделие показано для катетеризации периферических артерий (лучевой, бедренной, плечевой артерий и артерии тыла стопы) с целью инвазивного измерения артериального давления и забора проб артериальной крови для последующего анализа газов крови, а также катетеризации глубоких и периферических вен с целью инфузии растворов и введения лекарственных средств. Наиболее распространенными артериями для установки катетера являются лучевая и бедренная. Катетер вводится по методу Сельдингера, который позволяет проводить артериальную пункцию у пациентов с низким артериальным давлением и слабовыраженным периферическим пульсом, а также в случае суженной артерии или ее атеросклеротических изменений.

ArterioSel (артикул: 115.0901)

Изделие показано для катетеризации лучевой артерии с целью инвазивного измерения артериального давления и забора проб артериальной крови для последующего анализа газов крови. Катетер вводится по методу Сельдингера, который позволяет проводить артериальную пункцию у пациентов с низким артериальным давлением и слабовыраженным периферическим пульсом, а также в случае суженной артерии или ее атеросклеротических изменений.

Arterial Leadereth (PE-R) (артикулы: 5115.094, 5115.096, 5115.098, 5115.112, 5115.116, 5115.118)

Изделие показано для катетеризации периферических артерий (лучевой, бедренной, плечевой артерий и артерии тыла стопы) с целью инвазивного измерения артериального давления и забора проб артериальной крови для последующего анализа газов крови, а также катетеризации периферических вен с целью инфузии растворов и введения лекарственных средств. Наиболее распространенными артериями для установки катетера являются лучевая и бедренная. Катетер вводится по методу Сельдингера, который позволяет проводить артериальную пункцию у пациентов с низким артериальным давлением и слабовыраженным периферическим пульсом, а также в случае суженной артерии или ее атеросклеротических изменений.

Arterial Leadereth (PEF) (артикулы: 5118.206, 5118.208, 5118.212, 5118.215, 5118.220, 5118.620, 5118.703, 5118.904, 5118.906, 5118.908, 5118.915)

Изделие показано для катетеризации периферических артерий (лучевой, бедренной, плечевой артерий и артерии тыла стопы) с целью инвазивного измерения артериального давления и забора проб артериальной крови для последующего анализа газов крови. Наиболее распространенными артериями для установки катетера являются лучевая и бедренная. Катетер вводится по методу Сельдингера, который позволяет проводить артериальную пункцию у пациентов с низким артериальным давлением и слабовыраженным периферическим пульсом, а также в случае суженной артерии или ее атеросклеротических изменений.

Область применения медицинского изделия

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

Предусмотренные пользователи медицинского изделия

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

Потенциальными пользователями медицинского изделия являются пациенты, которым показаны инвазивное измерение артериального давления и забор проб артериальной крови для последующего анализа газов крови, а также инфузия растворов и введения лекарственных средств.

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

В комплектацию изделия входит однопросветный рентгеноконтрастный катетер, вводимый по методу Сельдингера. Катетер подходит для артериального и/или венозного применения как у взрослых, так и у детей, в зависимости от длины и диаметра катетера.

Содержимое упаковки варьируется, но включает в себя минимум: 1 катетер, 1 проводник, 1 иглу. Перед использованием проверьте маркировку упаковки для получения точных сведений о содержимом.

Изделие предназначено для:

- Артериальной катетеризации (см. Часть I)
- Катетеризации глубоких вен (см. Часть II)
- Катетеризации периферических вен (мидлайн) (см. Часть III)

Внимание: выберите катетер с учетом диаметра сосуда и возможности проведения процедуры.

Общие рекомендации по введению

- 1) Проверьте содержимое упаковки и ее целостность.
- 2) Процедура проводится в стерильных условиях. Необходимо использовать асептическую технику постановки в соответствии с протоколом больницы.
- 3) Во время процедуры держите катетер ближе к кончику и продвигайте по проводнику в сосуд, применяя легкое кручение.
- 4) Когда катетер введен на нужную длину, осторожно удалите проводник.
- 5) Проверьте проходимость катетера и закройте коннектор, используя колпачок Луер-Лок, безыгльное устройство или присоедините инфузионную линию.
- 6) Закрепите катетер на коже и наложите защитную пленку на место введения, в соответствии с протоколом больницы.

Общие меры предосторожности

Все сотрудники должны соблюдать общие меры предосторожности, во избежание травмирования (уколов, царапин) иглой и контактов с кровью пациента, для исключения риска заражения ВИЧ, гепатитом и т.д.

- 1) Специалист должен быть знаком с методом постановки по Сельдингеру и принять все стандартные меры предосторожности, чтобы избежать проблемы или осложнения, связанные с применением этого метода.
- 2) Не подвергайте катетер длительному контакту с дезинфицирующими средствами на основе спирта, ацетона или других агрессивных растворителей.
- 3) Чтобы избежать путаницы между венозной и артериальной линиями, рекомендуется, чтобы артериальные катетеры были помечены соответствующим образом (цветовая кодировка).
- 4) Всегда вводите в сосуд гибкий кончик проводника.
- 5) Проводник должен продвигаться без усилий. Если сопротивление ощущается, не продолжайте, вытащите одновременно иглу и проводник. Никогда не извлекайте проводник или катетер через иглу, так как это может повредить проводник или катетер на срезе иглы.
- 6) Перед тем, как продвигать катетер по проводнику, убедитесь, что длины наружной части проводника достаточно и он выйдет из коннектора катетера.
- 7) Рекомендуется использовать катетер не более 30 дней.

8) Повторное использование изделия не рекомендуется, т.к. это может изменить его механические или биологические характеристики, что повлечет аллергические реакции, бактериальные инфекции и т.д.

9) Для утилизации поместите загрязненные изделия в соответствующий контейнер.

10) Изделие изготовлено без использования сухого или натурального латекса.

11) Не накладывайте швы непосредственно около катетера, так как это приведет к его повреждению. Избегайте перекручивания катетера, так как это его повредит. Как и для всех катетеров, при установке важно следить за тем, чтобы он не был перекручен или изогнут каким-либо образом, поскольку это может повлиять на материал катетера или нарушить нормальный ток жидкости через катетер.

12) Обращайте особое внимание при манипулировании острыми инструментами (ножницами, скальпелем, иглой) в непосредственной близости от катетера.

13) Не используйте изделие для мониторинга, диагностики, контроля или лечения дефектов сердца или центральной венозной системы.

Процедура извлечения катетера

Для предотвращения образования гематомы, после извлечения катетера, оказывайте давление на сосуд. Место извлечения следует внимательно осмотреть и при необходимости продолжить давление на сосуд в месте извлечения.

I – Артериальная катетеризация

Рекомендуется использовать следующие размеры катетера для артериальной катетеризации:

- Лучевые артерии: 20G, бедренные артерии: $\geq 18G$, плечевые и подмышечные артерии: 18G

Предостережения

1) Перед установкой катетера в лучевую артерию выполните тест Аллена.

2) Никогда не вводите лекарственные вещества через артериальный катетер.

Предлагаемая процедура введения (лучевая артерия)

1) Следуйте общим рекомендациям по введению 1 – 2.

2) Слегка вытяните (разогните) запястье.

3) Определите артерию, в соответствии с местным протоколом больницы.

4) Сделайте прокол артерии используя иглу.

5) При появлении рефлюкса крови, зафиксируйте иглу и вводите гибкий кончик проводника через иглу в артерию.

6) Оказывая давление на артерию пальцем, осторожно удалите иглу, оставив проводник на месте.

7) Следуйте общим рекомендациям по введению 4 – 6.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Нарушенный коллатеральный артериальный кровоток. Повреждение кожи в области места введения.

II – Катетеризация глубоких вен (центральный венозный доступ)

Предостережения

1) Возможные осложнения, связанные с чрескожным введением катетера: перфорация стенки сосуда, сердечная тампонада, кровоизлияние, плевральная и средостенная травма, воздушная эмболия, эмболия катетера, травма грудного протока, поражения нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз и т.д.

2) Сердечно-сосудистые и респираторные параметры должны контролироваться.

3) Катетер должен быть установлен так, чтобы дистальный кончик не доходил до полости сердца.

Рекомендуемая процедура введения

1) Следуйте общим рекомендациям по введению 1 – 2.

2) Для подключичного доступа предлагается следующая методика. Положите пациента на спину, положение Тренделенбурга. Расположите руки по бокам и зафиксируйте конечности. Поверните голову в противоположную сторону от прокола. Поместите рулонное полотенце под позвоночник, между плечами, чтобы подтолкнуть область ключицы вверх и открыть

небольшое пространство между ключицей и первым ребром.

3) Пункцируйте выбранную вену иглой, установленной на шприце, заполненном физраствором. Удостоверьтесь в правильности положения иглы наличием рефлюкса крови. Аспирируйте при необходимости. Отсоедините шприц.

4) Аккуратно введите гибкий кончик проводника в вену через иглу.

5) Удерживайте проводник на месте и удалите иглу.

6) Следуйте общим рекомендациям по введению 4 – 6.

7) Подтвердите положение кончика катетера в соответствии с протоколом больницы.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Общие противопоказания для установки центрального венозного катетера: инфекция в области, расположенной поверх целевой вены, а также тромбоз целевой вены; специфические для места введения и относительные противопоказания: коагулопатия (хотя она и не является абсолютным противопоказанием). К потенциальным противопоказаниям в основном относятся коагулопатия, тромбоцитопения, ипсилатеральный гемоторакс или пневмоторакс, тромбоз, стеноз или разрушение сосуда, инфекция в области поверх места введения, ипсилатерально имплантированные центральные сосудистые изделия.

III – Катетеризация периферических вен (мидлайн)

Подходит для пациентов, которым требуется среднесрочная внутривенная терапия, где pH и осмолярность растворов позволяют проводить периферическую инфузию. Рекомендуется использовать катетеры 20G для периферического доступа.

Предлагаемая процедура введения

1) Следуйте общим рекомендациям по введению 1 – 2.

2) Уложите пациента на спину, вытянув руку на 90 градусов к телу и выберите вену для введения.

3) Наложите жгут над предполагаемым местом введения способом, легко доступным для удаления. Снимите перчатки и наденьте другую пару стерильных перчаток.

4) Определите вену в соответствии с протоколом больницы.

5) Обложите салфетками подготовленное место введения.

6) Медленным, но твердым движением, введите иглу в вену, срезом вверх, под углом от 15 до 30 градусов. Подтвердите попадание в вену обратным током крови.

7) Аккуратно вставьте гибкий кончик проводника в сосуд через иглу.

8) Удерживая проводник на месте, удалите иглу.

9) Снимите жгут.

10) Следуйте общим рекомендациям по введению 4 – 6.

Противопоказания к применению медицинского изделия

- Терапия с непрерывным введением везикантов.

- Полное парентеральное питание.

- Растворы с осмолярностью более 900 мОсм/л.

- Все инфузаты, требующие доступа к центральным венам.

Возможные побочные действия

Осложнения подразделяются на непосредственные и отдаленные, которые в свою очередь подразделяются на механические, эмболические и инфекционные. Пристальное внимание к методу введения и корректному позиционированию кончика катетера позволяет снизить риски проявления многих механических и эмболических осложнений, связанных с введением катетера.

Рентгенография грудной клетки должна выполняться с целью подтверждения правильной установки центрального венозного катетера, а также с целью оценки осложнений.

Следует обратить внимание, что не рекомендуется проводить антикоагулянтную профилактику для предотвращения связанного с введением катетера тромбоза, проводить профилактическую антибиотикотерапию до установки катетера, применять антибиотиковые замковые растворы или антибиотикосодержащие мази на место введения.

Осложнения, связанные с использованием артериального доступа:

Непосредственные осложнения		Отдаленные осложнения		
Механические	Тромбоэмболические	Механические	Инфекционные	Тромбоэмболические
Кровоизлияние	Аэроземболия	Эрозия или перфорация сосуда	Колонизация катетера	Тромбообразование в связи с введением катетера
Временная окклюзия лучевой артерии	Эмболия направителя	Разрушение и эмболия магистралей	Инфекция кровяного русла, обусловленная использованием катетера	Аэроземболия

Осложнения, связанные с использованием центрального венозного доступа:

Непосредственные осложнения		Отдаленные осложнения		
Механические	Тромбоэмболические	Механические	Инфекционные	Тромбоэмболические
Перфорация артерии	Аэроземболия	Тампонада сердца	Колонизация катетера	Тромбообразование в связи с введением катетера
Внутриартериальное размещение катетера	Эмболия направителя	Эрозия или перфорация сосуда	Инфекция кровяного русла, обусловленная использованием катетера	Легочная эмболия
Кровоизлияние		Стеноз вены		Аэроземболия
Пневмоторакс		Разрушение и эмболия магистралей		
Аритмия				
Повреждение грудного лимфатического протока				
Тампонада сердца				

Осложнения, связанные с использованием периферического венозного доступа:

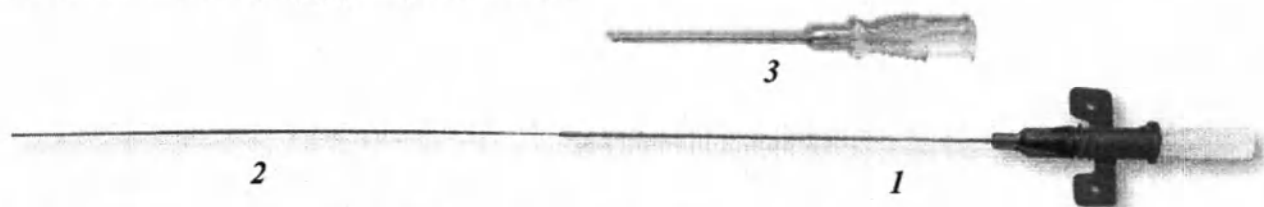
Непосредственные осложнения		Отдаленные осложнения		
Механические	Тромбоэмболические	Механические	Инфекционные	Тромбоэмболические
Перфорация артерии	Аэроземболия	Эрозия или перфорация сосуда	Колонизация катетера	Тромбообразование в связи с введением катетера
Кровоизлияние	Эмболия направителя	Разрушение и эмболия магистралей	Инфекция кровяного русла, обусловленная использованием катетера	Аэроземболия
		Флебит		

Техническое описание медицинского изделия

Набор для артериальной катетеризации – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для катетеризации периферических артерий (лучевой, бедренной, плечевой артерий и артерии тыла стопы) с целью инвазивного измерения артериального давления и забора проб артериальной крови для последующего анализа газов крови, а также катетеризации глубоких и периферических вен с целью инфузии растворов и введения лекарственных средств. Идентификация набора и его состава осуществляется на основании присвоенного набору артикула. Ниже представлено описание изделий, входящих в состав наборов.

Arterial Leadercath (PE) (артикулы: 115.11, 115.118, 115.090, 115.092, 115.094, 115.096)

Набор включает в себя катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный, который вводится по методу Сельдингера в периферические артерии (лучевую, бедренную, плечевую артерии и артерии тыла стопы с целью) с целью инвазивного измерения артериального давления и забора проб артериальной крови для последующего анализа газов крови, а также в глубокие и периферические вены с целью инфузии растворов и введения лекарственных средств. Наиболее распространенными артериями для установки катетера являются лучевая и бедренная. Катетер совместим с МРТ. Катетер имеет гладкий, закругленный, конусообразный дистальный конец для облегчения его введения. Также набор включает в себя проводник прямой и иглу проводниковую. Внешний вид изделия на примере варианта исполнения Arterial Leadercath (PE) (артикул 115.090):



1 – Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный (на фото без колпачка защитного)

2 – Проводник прямой (на фото без колпачка защитного)

3 – Игла проводниковая (на фото без трубки защитной)

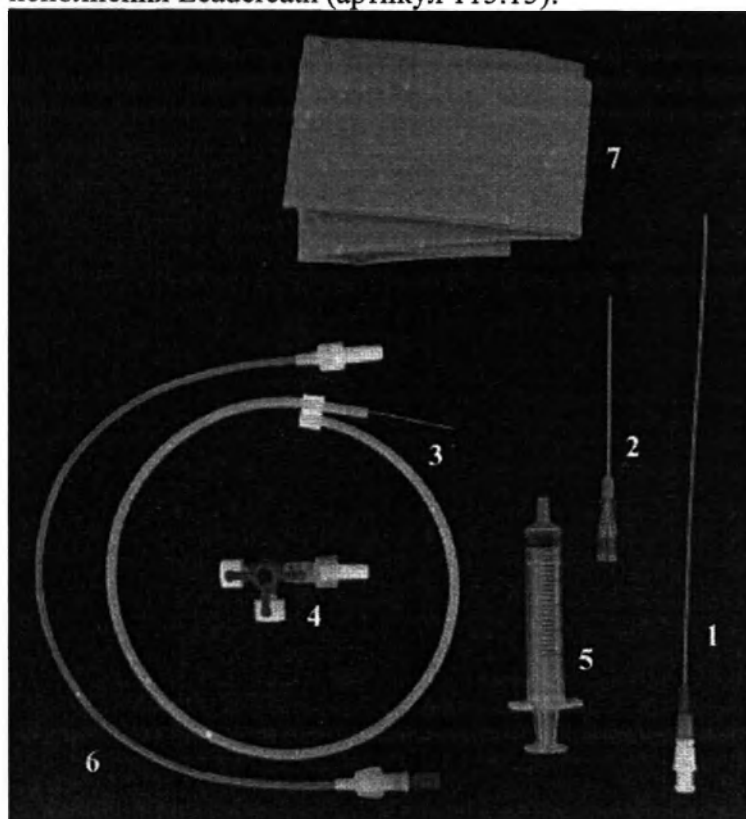
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов					
	115.11	115.118	115.090	115.092	115.094	115.096
1) Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный						
калибровочный размер по шкале Гейдж	18G	18G	20G	20G	20G	20G
калибровочный размер по шкале Шаррьера	4Fr	4Fr	3Fr	3Fr	3Fr	3Fr
номинальный наружный диаметр, мм	1,20	1,20	0,90	0,90	0,90	0,90
эффективная длина, мм	100 (+2; 0)	80 (+2; 0)	80 (+2; 0)	20 (+2; 0)	40 (+2; 0)	60 (+2; 0)
скорость потока, мл/мин	24 (+ 15; - 10 %)	43 (+ 15; - 10 %)	24 (+ 15; - 10 %)	33 (+ 15; - 10 %)	30 (+ 15; - 10 %)	27 (+ 15; - 10 %)
Примечание	По всей длине трубки катетера имеются 3 рентгеноконтрастные линии. Линии нанесены непрерывно от дистального до проксимального конца вдоль трубки катетера. Толщина линии не менее 0,30 мм. Расстояние между линиями не менее 0,30 мм.					
2) Проводник прямой						
длина, мм	300 ± 5 %	300 ± 5 %	200 ± 5 %	200 ± 5 %	200 ± 5 %	200 ± 5 %
наружный диаметр, мм	0,71 (0; - 0,03)	0,71 (0; - 0,03)	0,53 (0; - 0,03)	0,53 (0; - 0,03)	0,53 (0; - 0,03)	0,53 (0; - 0,03)
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный					

3) Игла проводниковая						
калибровочный размер по шкале Гейдж	19G	19G	20G	20G	20G	20G
номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	1,1	1,1	0,9	0,9	0,9	0,9
номинальная длина трубки иглы, мм	52	52	38	38	38	38

Leadcath (артикулы: 115.12, 115.15, 115.17)

Набор включает в себя катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный, который вводится по методу Сельдингера в периферические артерии (лучевую, бедренную, плечевую артерии и артерии тыла стопы с целью) с целью инвазивного измерения артериального давления и забора проб артериальной крови для последующего анализа газов крови, а также в глубокие и периферические вены с целью инфузии растворов и введения лекарственных средств. Наиболее распространенными артериями для установки катетера являются лучевая и бедренная. Катетер совместим с МРТ. Катетер имеет гладкий, закругленный, конусообразный дистальный конец для облегчения его введения. Также набор включает в себя иглу проводниковую, проводник прямой, кран трехходовой, шприц одноразовый стерильный, трубку удлинительную и простыню стерильную. Внешний вид изделия на примере варианта исполнения Leadcath (артикул 115.15):



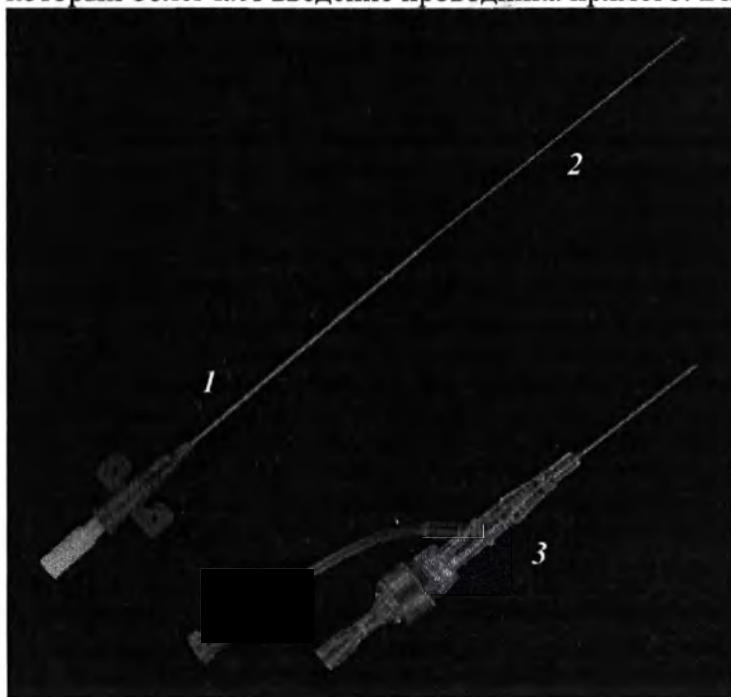
- 1 – Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный
- 2 – Игла проводниковая (на фото без трубки защитной)
- 3 – Проводник прямой
- 4 – Кран трехходовой
- 5 – Шприц одноразовый стерильный
- 6 – Трубка удлинительная
- 7 – Простыня стерильная

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов		
	115.12	115.15	115.17
1) Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный			
калибровочный размер по шкале Гейдж	18G	17G	16G
калибровочный размер по шкале Шаррьера	4Fr	4,5Fr	5Fr
номинальный наружный диаметр, мм	1,20	1,50	1,70
эффективная длина, мм	180 (+2; 0)	180 (+2; 0)	180 (+2; 0)
скорость потока, мл/мин	34 (+ 15; – 10 %)	67 (+ 15; – 10 %)	109 (+ 15; – 10 %)
Примечание	По всей длине трубки катетера имеются 3 рентгеноконтрастные линии. Линии нанесены непрерывно от дистального до проксимального конца вдоль трубки катетера. Толщина линии не менее 0,30 мм. Расстояние между линиями не менее 0,30 мм.		
2) Игла проводниковая			
калибровочный размер по шкале Гейдж	19G	17G	16G
номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	1,1	1,4	1,7
номинальная длина трубки иглы, мм	68	70	70
3) Проводник прямой			
длина, мм	460 ± 5 %	460 ± 5 %	460 ± 5 %
наружный диаметр, мм	0,71 (0; – 0,03)	0,90 (0; – 0,03)	1,1 (0; – 0,03)
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный		
4) Кран трехходовой			
длина общая, мм	55 ± 5 %	55 ± 5 %	55 ± 5 %
ширина общая, мм	23 ± 5 %	23 ± 5 %	23 ± 5 %
высота общая, мм	19 ± 5 %	19 ± 5 %	19 ± 5 %
5) Шприц одноразовый стерильный			
номинальная вместимость шприца, мл	5	5	5
6) Трубка удлинительная			
6.1) Коннектор			
тип	Луер-Лок штырьевой	Луер-Лок штырьевой	Луер-Лок штырьевой
6.2) Трубка			
длина, мм	300 ± 5 %	300 ± 5 %	300 ± 5 %
7) Простыня стерильная			
ширина, мм	450 ± 5 %	450 ± 5 %	450 ± 5 %
длина, мм	600 ± 5 %	600 ± 5 %	600 ± 5 %

ArterioSel (артикул 115.0901)

Набор включает в себя катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный, который вводится по методу Сельдингера в лучевую артерию с целью инвазивного измерения артериального давления и забора проб артериальной крови для последующего анализа газов крови. Катетер совместим с МРТ. Катетер имеет гладкий, закругленный, конусообразный дистальный конец для облегчения его введения. Также набор включает в себя проводник прямой и иглу пункционную. Игла пункционная оснащена камерой смотровой и клапаном BLS (Blood Less System – бескровная система), что позволяет визуализировать артериальные пульсации с минимальной потерей крови. По пульсирующему движению крови в камере смотровой можно убедиться в том, что проколотый сосуд является артерией. Клапан BLS снижает потерю крови во время пункции сосуда. Также игла пункционная оснащена коннектором воронкообразным, который облегчает введение проводника прямого. Внешний вид изделия:



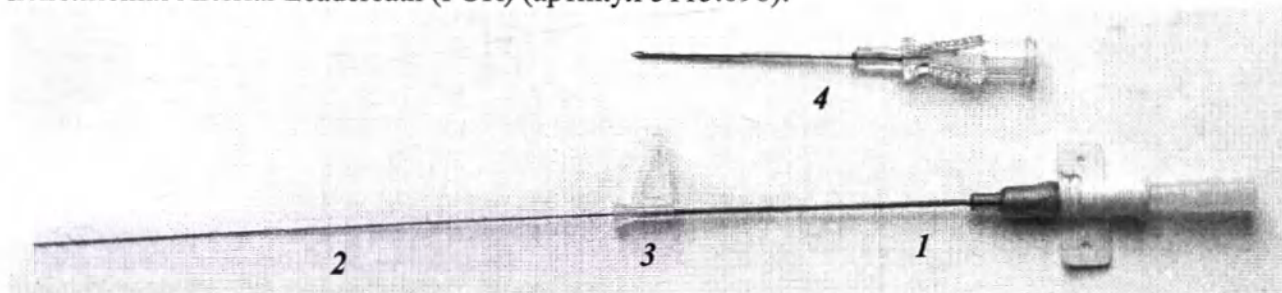
1 – Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный (на фото без колпачка защитного)
2 – Проводник прямой (на фото без колпачка защитного)
3 – Игла пункционная (на фото без трубки защитной)

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
1) Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный	
калибровочный размер по шкале Гейдж	20G
калибровочный размер по шкале Шаррьера	2,7Fr
номинальный наружный диаметр, мм	0,90
эффективная длина, мм	80 (+2; 0)
скорость потока, мл/мин	24 (+ 15; – 10 %)
Примечание	По всей длине трубки катетера имеются 3 рентгеноконтрастные линии. Линии нанесены непрерывно от дистального до проксимального конца вдоль трубки катетера. Толщина линии не менее 0,30 мм. Расстояние между линиями не менее 0,30 мм.
2) Проводник прямой	
длина, мм	290 ± 5 %
наружный диаметр, мм	0,53 (0; – 0,03)
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный
3) Игла пункционная	
калибровочный размер по шкале Гейдж	20G
номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	0,9
номинальная длина трубки иглы, мм	38

Arterial Leadercath (PUR) (артикулы: 5115.094, 5115.096, 5115.098)

Набор включает в себя катетер полиуретановый рентгеноконтрастный, который вводится по методу Сельдингера в периферические артерии (лучевую, бедренную, плечевую артерии и артерии тыла стопы с целью) с целью инвазивного измерения артериального давления и забора проб артериальной крови для последующего анализа газов крови, а также в глубокие и периферические вены с целью инфузии растворов и введения лекарственных средств. Наиболее распространенными артериями для установки катетера являются лучевая и бедренная. Катетер имеет гладкий, закругленный, конусообразный дистальный конец для облегчения его введения. Также набор включает в себя проводник прямой, иглу пункционную и устройство ввода проводника прямого. Внешний вид изделия на примере варианта исполнения Arterial Leadercath (PUR) (артикул 5115.096):



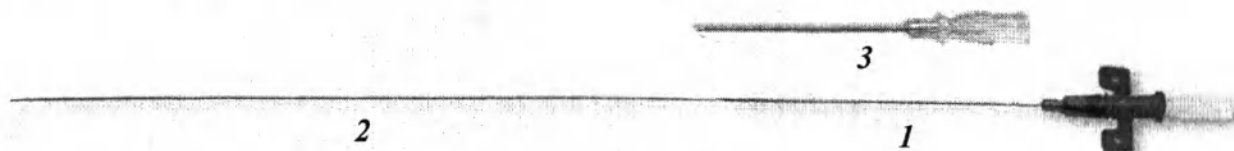
- 1 – Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный
 2 – Проводник прямой (на фото без колпачка защитного)
 3 – Устройство ввода проводника прямого
 4 – Игла пункционная (на фото без трубки защитной)

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов		
	5115.094	5115.096	5115.098
1) Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный			
калибровочный размер по шкале Гейдж	20G	20G	20G
калибровочный размер по шкале Шаррьера	3Fr	3Fr	3Fr
номинальный наружный диаметр, мм	1,00	1,00	1,00
эффективная длина, мм	40 (+2; 0)	60 (+2; 0)	80 (+2; 0)
скорость потока, мл/мин	30 (+ 15; – 10 %)	27 (+ 15; – 10 %)	24 (+ 15; – 10 %)
Примечание	По всей длине трубки катетера имеются 3 рентгеноконтрастные линии. Линии нанесены непрерывно от дистального до проксимального конца вдоль трубки катетера. Толщина линии не менее 0,30 мм. Расстояние между линиями не менее 0,30 мм.		
2) Проводник прямой			
длина, мм	190 ± 5 %	190 ± 5 %	190 ± 5 %
наружный диаметр, мм	0,46 (0; – 0,03)	0,46 (0; – 0,03)	0,46 (0; – 0,03)
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный		
4) Игла пункционная			
калибровочный размер по шкале Гейдж	20G	20G	20G
номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	0,9	0,9	0,9
номинальная длина трубки иглы, мм	38	38	38

Arterial Leadercath (PUR) (артикулы: 5115.112, 5115.116, 5115.118)

Набор включает в себя катетер полиуретановый рентгеноконтрастный, который вводится по методу Сельдингера в периферические артерии (лучевую, бедренную, плечевую артерии и артерии тыла стопы с целью) с целью инвазивного измерения артериального давления и забора проб артериальной крови для последующего анализа газов крови, а также в глубокие и периферические вены с целью инфузии растворов и введения лекарственных средств. Наиболее распространенными артериями для установки катетера являются лучевая и бедренная. Катетер имеет гладкий, закругленный, конусообразный дистальный конец для облегчения его введения. Также набор включает в себя проводник прямой и иглу пункционную. Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия Arterial Leadercath (PUR) (артикул 5115.118):



1 – Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный (на фото без колпачка защитного)

2 – Проводник прямой (на фото без колпачка защитного)

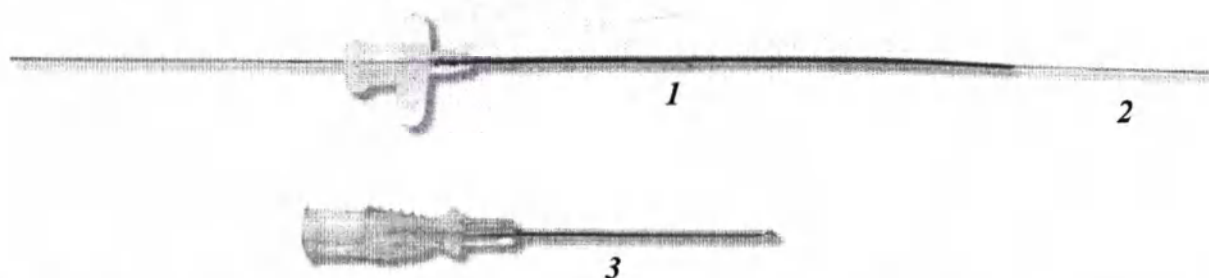
3 – Игла пункционная (на фото без трубки защитной)

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов		
	5115.112	5115.116	5115.118
1) Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный			
калибровочный размер по шкале Гейдж	18G	18G	18G
калибровочный размер по шкале Шаррьера	4Fr	4Fr	4Fr
номинальный наружный диаметр, мм	1,30	1,30	1,30
эффективная длина, мм	120 (+2; 0)	60 (+2; 0)	80 (+2; 0)
скорость потока, мл/мин	40 (+ 15; – 10 %)	50 (+ 15; – 10 %)	44 (+ 15; – 10 %)
Примечание	По всей длине трубки катетера имеются 3 рентгеноконтрастные линии. Линии нанесены непрерывно от дистального до проксимального конца вдоль трубки катетера. Толщина линии не менее 0,30 мм. Расстояние между линиями не менее 0,30 мм.		
2) Проводник прямой			
длина, мм	290 ± 5 %	290 ± 5 %	290 ± 5 %
наружный диаметр, мм	0,64 (0; – 0,03)	0,64 (0; – 0,03)	0,64 (0; – 0,03)
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный		
3) Игла пункционная			
калибровочный размер по шкале Гейдж	19G	19G	19G
номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	1,1	1,1	1,1
номинальная длина трубки иглы, мм	54	54	54

Arterial Leadercath (PTFE) (артикулы: 5118.206, 5118.208, 5118.212, 5118.215, 5118.220, 5118.620, 5118.703, 5118.904, 5118.906, 5118.908, 5118.915)

Набор включает в себя катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный, который вводится по методу Сельдингера в периферические артерии (лучевую, бедренную, плечевую артерии и артерии тыла стопы с целью) с целью инвазивного измерения артериального давления и забора проб артериальной крови для последующего анализа газов крови. Наиболее распространенными артериями для установки катетера являются лучевая и бедренная. Катетер имеет гладкий, закругленный, конусообразный дистальный конец для облегчения его введения. Также набор включает в себя проводник прямой и иглу пункционную. Внешний вид изделия на примере варианта исполнения Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.908):



- 1 – Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный (на фото без заглушки, трубки защитной, заглушки с фильтром воздушным для трубки защитной)
 2 – Проводник прямой (на фото без трубки защитной, заглушки с фильтром воздушным для трубки защитной)
 3 – Игла пункционная (на фото без трубки защитной)

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение для артикулов										
	5118.	5118.	5118.	5118.	5118.	5118.	5118.	5118.	5118.	5118.	5118.
	206	208	212	215	220	620	703	904	906	908	915
1) Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный											
калибровочный размер по шкале Гейдж	18G	18G	18G	18G	18G	16G	22G	20G	20G	20G	20G
калибровочный размер по шкале Шаррьера	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	5Fr	2Fr	3Fr	3Fr	3Fr	3Fr
номинальный наружный диаметр, мм	1,28	1,28	1,28	1,28	1,28	1,69	0,72	0,99	0,99	0,99	0,99
эффективная длина, мм	60 (+2; 0)	80 (+2; 0)	120 (+2; 0)	150 (+2; 0)	200 (+2; 0)	200 (+2; 0)	30 (+2; 0)	40 (+2; 0)	60 (+2; 0)	80 (+2; 0)	150 (+2; 0)
Примечание	По всей длине трубки катетера имеются 2 рентгеноконтрастные линии. Линии нанесены непрерывно от дистального до проксимального конца вдоль трубки катетера. Толщина линии не менее 0,30 мм. Расстояние между линиями не менее 0,30 мм.										
2) Проводник прямой											
длина, мм	290 ± 5 %	290 ± 5 %	290 ± 5 %	290 ± 5 %	400 ± 5 %	460 ± 5 %	200 ± 5 %	190 ± 5 %	190 ± 5 %	190 ± 5 %	290 ± 5 %
наружный диаметр, мм	0,64 (0; - 0,03)	0,64 (0; - 0,03)	0,64 (0; - 0,03)	0,64 (0; - 0,03)	0,64 (0; - 0,03)	0,90 (0; - 0,03)	0,43 (0; - 0,03)	0,46 (0; - 0,03)	0,46 (0; - 0,03)	0,46 (0; - 0,03)	0,46 (0; - 0,03)
Примечание	Проводник рентгеноконтрастный										
3) Игла пункционная											
калибровочный размер по шкале Гейдж	19G	19G	19G	19G	19G	18G	21G	20G	20G	20G	20G
номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,26	0,8	0,9	0,9	0,9	0,9
номинальная длина трубки иглы, мм	54	54	54	54	68	68	20	38	38	38	38

Материалы изготовления медицинского изделия

Катетер: Для вариантов исполнения изделия: *Arterial Leadercath (PE)* (артикулы: 115.11, 115.118, 115.090, 115.092, 115.094, 115.096), *ArterioSel* (артикул 115.0901): - Коннектор: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), краситель красного цвета, соединен с трубкой штамповкой без клея, соединен с муфтой механически без клея; - Трубка: совокупность материалов: 50 % – полиэтилен низкой плотности (ПЭНП); 50 % – полиэтилен высокой плотности (ПЭВП); рентгеноконтрастные линии: совокупность материалов: 25 % – полиэтилен низкой плотности (ПЭНП); 25 % – полиэтилен высокой плотности (ПЭВП); 50 % – оксид висмута(III); краситель зеленого цвета; - Муфта: поливинилхлорид (ПВХ), краситель зеленого цвета. Для варианта исполнения изделия *Leadercath* (артикулы: 115.12, 115.15, 115.17): - Коннектор: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), краситель белого цвета, соединен с трубкой штамповкой без клея, соединен с муфтой механически без клея; - Трубка: совокупность материалов: 50 % – полиэтилен низкой плотности (ПЭНП); 50 % – полиэтилен высокой плотности (ПЭВП); рентгеноконтрастные линии: совокупность материалов: 25 % – полиэтилен низкой плотности (ПЭНП); 25 % – полиэтилен высокой плотности (ПЭВП); 50 % – оксид висмута(III); краситель зеленого цвета; - Муфта: поливинилхлорид (ПВХ), краситель зеленого цвета. Для варианта исполнения изделия *Arterial Leadercath (PUR)* (артикулы: 5115.094, 5115.096, 5115.098): - Коннектор: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), краситель белого цвета, соединен с трубкой штамповкой без клея, соединен с муфтой механически без клея; - Трубка: термопластичный полиуретан; рентгеноконтрастные линии: термопластичный полиуретан; краситель черного цвета; - Муфта: поливинилхлорид (ПВХ), краситель зеленого цвета. Для варианта исполнения изделия *Arterial Leadercath (PUR)* (артикулы: 5115.112, 5115.116, 5115.118): - Коннектор: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), краситель красного цвета, соединен с трубкой штамповкой без клея, соединен с муфтой механически без клея; - Трубка: термопластичный полиуретан; рентгеноконтрастные линии: термопластичный полиуретан; краситель черного цвета; - Муфта: поливинилхлорид (ПВХ), краситель зеленого цвета. Для варианта исполнения изделия *Arterial Leadercath (PTFE)* (артикулы: 5118.206, 5118.208, 5118.212, 5118.215, 5118.220, 5118.620, 5118.703, 5118.904, 5118.906, 5118.908, 5118.915): - Коннектор: 4-метил-1-пентен α -олефиновый сополимер, соединен с кольцом фиксирующим и трубкой штамповкой без клея; - Кольцо фиксирующее: нержавеющая сталь; - Трубка: политетрафторэтилен (ПТФЭ); рентгеноконтрастные линии: совокупность материалов: 88 % – политетрафторэтилен (ПТФЭ); 12 % – вольфрамовый порошок. Проводник: Для всех вариантов исполнения изделия: - Проводник: нержавеющая сталь (Отметки нанесены на проводник по окружности электрохимическим методом). Игла: Для всех вариантов исполнения изделия, кроме *Arterial Leadercath (PTFE)* (артикул 5118.703): - Трубка иглы: нержавеющая сталь, клей для соединения с коннектором: цианакрилат; - Головка иглы: АБС-пластик, маркировка: печатная краска зеленого цвета. Камера смотровая (для артикула 115.0901): - Коннектор Y-образный: МАБС, соединен с трубкой штамповкой без клея; - Трубка: полиуретан, соединена с камерой смотровой штамповкой без клея; - Камера смотровая: МАБС, соединена с обтюратором механически без клея; - Обтюратор: МАБС. Клапан BLS (для артикула 115.0901): - Корпус: силикон, соединен с замком LUVM и кожухом механически без клея; - Замок LUVM: поликарбонат; - Кожух: МАБС, краситель красного цвета. Для варианта исполнения изделия *Arterial Leadercath (PTFE)* (артикул 5118.703): - Трубка иглы: нержавеющая сталь, адгезивный материал для соединения с коннектором: адгезивный материал на основе эпоксидной смолы; - Головка иглы: поликарбонат. Кран трехходовой: Для варианта исполнения изделия *Leadercath* (артикулы: 115.12, 115.15, 115.17): - Замок: полипропилен, соединен с корпусом штамповкой без клея; - Корпус: поликарбонат, соединен с ключом механически без клея; - Ключ: полиоксиметилен, краситель красного цвета; - Обтюратор: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), краситель белого цвета, соединен с корпусом резьбовым соединением без клея. Шприц одноразовый стерильный: Для варианта исполнения изделия *Leadercath* (артикулы: 115.12, 115.15, 115.17): - Наконечник шприца: 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: силиконовое масло; - Упоры для пальцев: полипропилен; - Уплотнитель: безлатексный эластомер натурального зеленого (для артикула 115.12)/ черного (для артикулов: 115.15, 115.17) 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. Трубка удлинительная: Для варианта исполнения изделия *Leadercath* (артикулы: 115.12, 115.15, 115.17): - Коннектор: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), соединен с трубкой штамповкой без клея; - Трубка: полиэтилен низкой плотности (ПЭНП), соединена с коннектором с закрывками штамповкой без клея; - Коннектор с закрывками: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), соединен с обтюратором резьбовым соединением без клея; - Обтюратор: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), краситель красного цвета. Простыня стерильная: Для варианта исполнения изделия *Leadercath* (артикулы: 115.12, 115.15, 115.17): - Простыня стерильная: нетканый полипропилен натурального сине-зеленого цвета, покрытие: полиэтилен.

Сведения о маркировке

Знаки и надписи барьерной системы для стерилизации:

REF	Артикул
PE	Полиэтиленовый
PUR	Полиуретановый
PTFE	Политетрафторэтиленовый
H	Нержавеющая сталь
ORX/ XRO/ RXC	Рентгеноконтрастный
Size	Размер
Fr	Калибровочный размер по шкале Шаррьера
G	Калибровочный размер по шкале Гейдж
mm	мм
cm	см
Ø	Диаметр
L.	Длина
Length	
ml/min	мл/мин
lumen	Просвет
Insertion date	Дата установки
	Артериальный катетер
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
Rx Only USA only	Отпускается только по рецепту (только для США)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
MADE IN E.C.	Сделано в Европейском союзе (ЕС)
CE 0459	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
	Производитель

	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Знак соответствия

Знаки и надписи групповой упаковки:

	Артикул
PE	Полиэтиленовый
PUR	Полиуретановый
PTFE	Политетрафторэтиленовый
H	Нержавеющая сталь
ORX/ XRO/ RXC	Рентгеноконтрастный
Fr	Калибровочный размер по шкале Шаррьера
G	Калибровочный размер по шкале Гейдж
mm	мм
cm	см
Ø	Диаметр
L.	Длина
ml/min	мл/мин
Vascular Catheter	Сосудистый катетер
Arterial catheter	Артериальный катетер
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
Rx Only USA only	Отпускается только по рецепту (только для США)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
MADE IN E.C.	Сделано в Европейском союзе (ЕС)
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа

	Производитель
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Знак соответствия

Манипуляционные знаки транспортной упаковки:

Наименование знака	Знак производителя	Знак в соответствии с ГОСТ 14192	Назначение знака
Производитель		—	Указывает производителя медицинского изделия
Ограничение температуры			Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
Беречь от солнечных лучей			Груз следует защищать от солнечных лучей
Лента Мебиуса			Указывает на возможность вторичной переработки тарных и упаковочных материалов
Верх			Указывает правильное вертикальное положение груза
Беречь от влаги			Необходимость защиты груза от воздействия влаги
Зеленая точка (DER GRÜNE PUNKT)		—	Указывает на то, что упаковочный материал под-лежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage)
Хрупкое. Осторожно			Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом

Сведения о стерилизации

«Набор для артериальной катетеризации» поставляется в стерильном виде. Стерилизация производится этиленоксидом.

Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Изделия с коннектором Луер-Лок гнездовым совместимы с изделиями со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым.

Перечень применяемых стандартов

93/42/EEC, NF EN ISO 13485:2012 & AC:2012, NF EN ISO 14971:2013, NF EN 62366-1:2015, NF EN ISO 10993-1:2010, NF EN ISO 10993-3:2014, NF EN ISO 10993-4:2009, NF EN ISO 10993-5:2010, NF EN ISO 10993-7:2008 & AC:2009, NF EN ISO 10993-10:2013, NF EN ISO 10993-11:2009, NF EN ISO 10993-12:2012, NF EN ISO 10993-17:2009, NF EN 1041 + A1:2013, NF EN ISO 15223-1:2017, NF EN 556-1:2002, NF EN ISO 11607-1:2009 & A1:2014, NF EN ISO 11607-2:2006 & A1:2014, NF EN 868-5:2009, NF EN ISO 11135-1:2007, NF EN ISO 11138-1:2006, NF EN ISO 11138-2:2009, NF EN ISO 11737-1:2006 & AC:2009, NF EN ISO 11737-2:2010, NF EN ISO 14644-1:2016, NF EN ISO 14644-2:2016, ASTM method F756-13, NF EN 1707:1997, NF EN ISO 7864:2016, NF EN ISO 8536-8:2015, NF EN ISO 8536-9:2015, NF EN ISO 8536-10:2015, NF EN ISO 9626:2016, NF EN ISO 10555-1:2013, NF EN ISO 10555-3:2013, NF EN ISO 23908:2013, NF EN 13795 + A1:2013, ISO 594-1:1986, ISO 594-2:1998, NF EN ISO 7886-1:1997, ISO 8536-14:2016, NF EN ISO 11070:2015.

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 %.

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 изделия – 60 месяцев с даты изготовления, указанной на маркировке барьерной системы для стерилизации. После истечения срока годности применение медицинского изделия запрещено.

Условия применения

Медицинское изделие применяется в условиях медицинского учреждения. Применять при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности не более 80 %.

Утилизация

Использованное медицинское изделие утилизировать в соответствии с местным законодательством как эпидемиологически опасные отходы – класс Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. 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, дефектами или нарушенной упаковкой), утилизировать в соответствии с местным законодательством как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам – класс А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии производителя

Гарантийный срок годности изделия 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. Производитель также гарантирует соответствие качества медицинского изделия требованиям Директивы 93/42/EEC и заявленным в технической документации характеристикам при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

**«Набор для артериальной катетеризации»,
варианты исполнения:**

- 1) Arterial Leadercath (PE) (артикул 115.11), состав:
 1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 18G – 4Fr, наружный диаметр 1,20 мм, эффективная длина 100 мм – 1 шт.
 2. Проводник прямой, наружный диаметр 0,71 мм, длина 300 мм – 1 шт.
 3. Игла проводниковая 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 52 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Arterial Leadercath (PE) (артикул 115.118), состав:
 1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 18G – 4Fr, наружный диаметр 1,20 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.
 2. Проводник прямой, наружный диаметр 0,71 мм, длина 300 мм – 1 шт.
 3. Игла проводниковая 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 52 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Arterial Leadercath (PE) (артикул 115.090), состав:
 1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 0,90 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.
 2. Игла проводниковая 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,53 мм, длина 200 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Arterial Leadercath (PE) (артикул 115.092), состав:
 1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 0,90 мм, эффективная длина 20 мм – 1 шт.
 2. Проводник прямой, наружный диаметр 0,53 мм, длина 200 мм – 1 шт.
 3. Игла проводниковая 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Arterial Leadercath (PE) (артикул 115.094), состав:
 1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 0,90 мм, эффективная длина 40 мм – 1 шт.
 2. Проводник прямой, наружный диаметр 0,53 мм, длина 200 мм – 1 шт.
 3. Игла проводниковая 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Arterial Leadercath (PE) (артикул 115.096), состав:
 1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 0,90 мм, эффективная длина 60 мм – 1 шт.
 2. Проводник прямой, наружный диаметр 0,53 мм, длина 200 мм – 1 шт.
 3. Игла проводниковая 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 7) Leadercath (артикул 115.12), состав:
 1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 18G – 4Fr, наружный диаметр 1,20 мм, эффективная длина 180 мм – 1 шт.
 2. Игла проводниковая 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 68 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,71 мм, длина 460 мм – 1 шт.
 4. Кран трехходовой – 1 шт.
 5. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.

6. Трубка удлинительная, длина 300 мм – 1 шт.
 7. Простыня стерильная, размер 450 × 600 мм – 1 шт.
 8. Инструкция по применению – 1 шт.
- 8) Leadercath (артикул 115.15), состав:
1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 17G – 4,5Fr, наружный диаметр 1,50 мм, эффективная длина 180 мм – 1 шт.
 2. Игла проводниковая 17G, наружный диаметр 1,4 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,9 мм, длина 460 мм – 1 шт.
 4. Кран трехходовой – 1 шт.
 5. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 6. Трубка удлинительная, длина 300 мм – 1 шт.
 7. Простыня стерильная, размер 450 × 600 мм – 1 шт.
 8. Инструкция по применению – 1 шт.
- 9) Leadercath (артикул 115.17), состав:
1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 16G – 5Fr, наружный диаметр 1,70 мм, эффективная длина 180 мм – 1 шт.
 2. Игла проводниковая 16G, наружный диаметр 1,7 мм, длина 70 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 1,1 мм, длина 460 мм – 1 шт.
 4. Кран трехходовой – 1 шт.
 5. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл – 1 шт.
 6. Трубка удлинительная, длина 300 мм – 1 шт.
 7. Простыня стерильная, размер 450 × 600 мм – 1 шт.
 8. Инструкция по применению – 1 шт.
- 10) ArterioSel (артикул 115.0901), состав:
1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 20G – 2,7Fr, наружный диаметр 0,90 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,53 мм, длина 290 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 11) Arterial Leadercath (PUR) (артикул 5115.094), состав:
1. Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 1,00 мм, эффективная длина 40 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,46 мм, длина 190 мм – 1 шт.
 4. Устройство ввода проводника прямого – 1 шт.
 5. Инструкция по применению – 1 шт.
- 12) Arterial Leadercath (PUR) (артикул 5115.096), состав:
1. Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 1,00 мм, эффективная длина 60 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,46 мм, длина 190 мм – 1 шт.
 4. Устройство ввода проводника прямого – 1 шт.
 5. Инструкция по применению – 1 шт.
- 13) Arterial Leadercath (PUR) (артикул 5115.098), состав:
1. Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 1,00 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.

2. Игла пункционная 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,46 мм, длина 190 мм – 1 шт.
 4. Устройство ввода проводника прямого – 1 шт.
 5. Инструкция по применению – 1 шт.
- 14) Arterial Leadercath (PUR) (артикул 5115.112), состав:
1. Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 18G – 4Fr, наружный диаметр 1,30 мм, эффективная длина 120 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 54 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,64 мм, длина 290 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 15) Arterial Leadercath (PUR) (артикул 5115.116), состав:
1. Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 18G – 4Fr, наружный диаметр 1,30 мм, эффективная длина 60 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 54 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,64 мм, длина 290 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 16) Arterial Leadercath (PUR) (артикул 5115.118), состав:
1. Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 18G – 4Fr, наружный диаметр 1,30 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 54 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,64 мм, длина 290 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 17) Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.206), состав:
1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 18G – 4Fr, наружный диаметр 1,28 мм, эффективная длина 60 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 54 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,64 мм, длина 290 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 18) Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.208), состав:
1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 18G – 4Fr, наружный диаметр 1,28 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 54 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,64 мм, длина 290 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 19) Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.212), состав:
1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 18G – 4Fr, наружный диаметр 1,28 мм, эффективная длина 120 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 54 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,64 мм, длина 290 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 20) Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.215), состав:
1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 18G – 4Fr, наружный диаметр 1,28 мм, эффективная длина 150 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 54 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,64 мм, длина 290 мм – 1 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 21) Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.220), состав:
 1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 18G – 4Fr, наружный диаметр 1,28 мм, эффективная длина 200 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 68 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,64 мм, длина 400 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 22) Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.620), состав:
 1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 16G – 5Fr, наружный диаметр 1,69 мм, эффективная длина 200 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 18G, наружный диаметр 1,26 мм, длина 68 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,90 мм, длина 460 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 23) Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.703), состав:
 1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 22G – 2Fr, наружный диаметр 0,72 мм, эффективная длина 30 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 20 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,43 мм, длина 200 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 24) Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.904), состав:
 1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 0,99 мм, эффективная длина 40 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,46 мм, длина 190 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 25) Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.906), состав:
 1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 0,99 мм, эффективная длина 60 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,46 мм, длина 190 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 26) Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.908), состав:
 1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 0,99 мм, эффективная длина 80 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,46 мм, длина 190 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 27) Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.915), состав:
 1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 20G – 3Fr, наружный диаметр 0,99 мм, эффективная длина 150 мм – 1 шт.
 2. Игла пункционная 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм – 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,46 мм, длина 290 мм – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.

Перевод с французского и английского языков на русский язык

Логотип: [VYGON
Value Life]

Наименование компании: «ВИГОН С.А.» (VYGON S.A.), Франция
5 рю Аделин 95440 ЭКУАН ФРАНЦИЯ

Председатель Совета директоров: Г-н Стефан РЕНЬЕ

Подпись и штамп: [Подпись]

Штамп:

«ВИГОН» (VYGON)

Акционерное общество с Правлением и Наблюдательным
советом
с капиталом 20 394 496 Евро
Юридический адрес: 5, рю Аделин
Почтовый адрес: 8, рю де Парк
95440 ЭКУАН
Р.К.О. ПОНТУАЗ 325 241 750

Дата: 22.02.2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для артериальной катетеризации

Версия 2

Я нижеподписавшаяся, г-жа **Жюльетт ЖОАССАН**, нотариус г. ДОМОНА, свидетельствую подлинность подписи

Г-на Стефана РЕНЬЕ

стоящей на данном документе, без удостоверения аутентичности самого документа.

[Подпись]

Гербовая печать: Г-жа Жюльетт ЖОАССАН, нотариус Нотариальной конторы г-на Доминика ЖОАССАНА. ДОМОН (Валь-д'Уаз). Французская Республика.

Овальный штамп: Г-жа Жюльетт ЖОАССАН. Нотариус. Нотариальная контора г-на Доминика ЖОАССАНА. 95330 ДОМОН

Пресс-рел
Тел.: 01.39.92.63.63
Факс: 01.39.92.64.44
E-mail:
questions@vygon.com

Отдел обслуживания
клиентов в Франции
Тел.: 01.39.92.63.61
Факс: 01.39.90.29.37
E-mail:
commandes@vygon.com

Отдел обслуживания клиентов на
заказную
Тел.: 01.39.92.64.15
Факс: 01.34.29.19.34
E-mail: export.orders@vygon.com

Бухгалтерия
Клиенты –
Тел.: 01.39.92.63.65
Поставщики –
Тел.: 01.39.92.63.64
Факс: 01.39.92.64.44

Этик: (Предприятие,
сертифицированное LNE,
ISO 14001:2015

(G MED)

Почтовый адрес: 8 рю де Парк 95440 Экуан – Франция

Юридический адрес: 5 рю Аделин 95440 Экуан – Франция

www.vygon.com

Акционерное общество с Правлением и Наблюдательным советом, с капиталом 20 394 496 Евро – Р.К.О. ПОНТУАЗ 325 241 750

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-55-12

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __24__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина