

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ВИВО МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС»**

---

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «ВМТ»



Д.И. Рымбаковский

15 декабря 2020 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ  
на медицинское изделие**

**НАБОРЫ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ СОСУДОВ НОВорожденного  
«ВИВОЛАЙН»**

**СТЕРИЛЬНЫЕ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
ПО ТУ 32.50.13-001-34161832-2019**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

2020

Версия 3/2020

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации и обращения медицинского изделия Наборы для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн» стерильные, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 (далее по тексту – наборы, изделие, медицинское изделие) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объёме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 г. №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Эксплуатационная документация содержит необходимые сведения об основных характеристиках изделия, указания для правильной и безопасной эксплуатации, хранения и утилизации, а также иную информацию, в соответствии с требованиями нормативных актов, предъявляемыми к содержанию эксплуатационной документации.

## Оглавление

|                                                                                                                                                                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Сведения о производителе медицинского изделия .....                                                                                                                                                                     | 4  |
| 2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).....                                                                                     | 4  |
| 3. Назначение медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                   | 7  |
| 4. Область применения медицинского изделия.....                                                                                                                                                                            | 7  |
| 5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....                                                                                                                                                       | 8  |
| 6. Описание и характеристики медицинского изделия.....                                                                                                                                                                     | 8  |
| 6.1. Общее описание и принцип действия изделия .....                                                                                                                                                                       | 8  |
| 6.2. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом .....                                                  | 8  |
| 6.3. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см .....                                                               | 10 |
| 6.4. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом .....                                                  | 11 |
| 6.5. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см .....                                                               | 12 |
| 6.6. Катетер венозный центральный, двухканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см .....                                                               | 13 |
| 6.7. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см .....                                                                  | 15 |
| 6.8. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъёмом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой ..... | 16 |
| 6.9. Характеристики меток длины на дистальной части катетера .....                                                                                                                                                         | 18 |
| 6.10. Общие характеристики катетеров венозных центральных всех типов .....                                                                                                                                                 | 18 |
| 6.11. Игла расщепляемая для введения катетера 0,7 × 19 мм (24 G).....                                                                                                                                                      | 18 |
| 6.12. Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G).....                                                                                                                                         | 19 |
| 6.13. Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 0,7 × 19 мм (24 G) и Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G).....                                                           | 21 |
| 6.14. Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,7 × 19 мм (24 G) и Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,6 × 19 мм (26 G).....                                                                               | 23 |
| 6.15. Игла-бабочка для введения катетера 1,1 × 19 мм.....                                                                                                                                                                  | 25 |
| 6.16. Зажим.....                                                                                                                                                                                                           | 26 |
| 6.17. Заглушка винтовая съёмная.....                                                                                                                                                                                       | 26 |
| 6.18. Лента измерительная.....                                                                                                                                                                                             | 27 |
| 7. Комплект поставки.....                                                                                                                                                                                                  | 28 |
| 8. Маркировка .....                                                                                                                                                                                                        | 32 |
| 9. Упаковка.....                                                                                                                                                                                                           | 34 |

|                                                                                                      |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 10. Стерильность .....                                                                               | 35 |
| 11. Условия транспортирования и хранения .....                                                       | 35 |
| 12. Условия эксплуатации .....                                                                       | 35 |
| 13. Порядок применения.....                                                                          | 36 |
| 13.1. Показания к применению .....                                                                   | 36 |
| 13.2. Противопоказания для применения.....                                                           | 36 |
| 13.3. Возможные побочные эффекты: .....                                                              | 37 |
| 13.4. Порядок установки катетера венозного центрального .....                                        | 37 |
| 13.5. Меры предосторожности .....                                                                    | 46 |
| 14. Утилизация.....                                                                                  | 47 |
| 15. Гарантии производителя.....                                                                      | 47 |
| 16. Дополнительные сведения о медицинском изделии.....                                               | 47 |
| 17. Символы и обозначения, применяемые при маркировке медицинского изделия.....                      | 49 |
| Приложение А. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов ..... | 50 |



**1. Сведения о производителе медицинского изделия**

|                                            |                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Полное наименование производителя          | Общество с ограниченной ответственностью<br>«ВИВО МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС»                                                            |
| Сокращённое наименование производителя     | ООО «ВМТ»                                                                                                                         |
| Регистрационные реквизиты                  | ОГРН 1187746934671, ИНН 7702452963, КПП 770201001,<br>ОКПО 34161832                                                               |
| Адрес (место нахождения) юридического лица | 127051, г. Москва, Бульвар Цветной, д. 30, стр. 1, этаж 3, пом.<br>I, ком. 14, оф. 125                                            |
| Номер телефона                             | +7 (495) 777-33-67                                                                                                                |
| Адрес электронной почты                    | info@vmt.su                                                                                                                       |
| Сайт                                       | vmt.su                                                                                                                            |
| Адрес места производства                   | ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС» 117246, город Москва, Научный<br>проезд, дом 10, комната №319, комната №312, комната №316,<br>помещение №26 |

**2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)**

**Наборы для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн» стерильные, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, варианты исполнения:**

1) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПС» 1F/28G, NC-SP28S(B) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.
- Игла расщепляемая для введения катетера 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

2) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПС» 1F/28G, NC-SP28S(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.
- Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

3) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПС» 1F/28G, NC-SP28S(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.
- Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

4) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПС» 1F/28G, NC-SP28S(CN) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.
- Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.



- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

5) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПС» 1F/28G, NC-SP28S(CNM) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.
- Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,6 × 19 мм (26 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

6) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн П» 1F/28G, NC-SP28(B) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.
- Игла расщепляемая для введения катетера 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

7) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн П» 1F/28G, NC-SP28(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.
- Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

8) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн П» 1F/28G, NC-SP28(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.
- Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

9) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн П» 1F/28G, NC-SP28(CN) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.
- Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

10) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПС» 2F/24G, NC-SP28S(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.
- Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

11) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПС» 2F/24G, NC-SP28S(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.
- Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

12) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн П» 2F/24G, NC-SP28(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.
- Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

13) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн П» 2F/24G, NC-SP28(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.
- Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

14) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПД» 2F/24G, NC-DP30(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, двухканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см - 1 шт.
- Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.
- Зажим - 2 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 2 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

15) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПД» 2F/24G, NC-DP30(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, двухканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см - 1 шт.
- Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G) - 1 шт.
- Зажим - 2 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 2 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

16) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн С» 2F/24G, NC-SS30(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см - 1 шт.;
- Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

17) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн С» 2F/24G, NC-SS30(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:



- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см - 1 шт.
- Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

18) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн CE» 2F/24G, NC-SS30E(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъемом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой - 1 шт.
- Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

19) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн CE» 2F/24G, NC-SS30E(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъемом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой - 1 шт.
- Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G) - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

20) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн CE» 2F/24G, NC-SS30E(W) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъемом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой - 1 шт.
- Зажим - 1 шт.
- Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- Игла-бабочка для введения катетера 1,1 × 19 мм - 1 шт.
- Лента измерительная - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

### 3. Назначение медицинского изделия

Наборы для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн» стерильные, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 предназначены для долгосрочного венозного доступа (не более 29 суток) у новорожденных детей с целью проведения инфузии в центральную вену.

### 4. Область применения медицинского изделия

Наборы следует применять в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения, имеющих в своей структуре отделения реанимации и интенсивной терапии.

Наборы вариантов исполнения 1-9 применяются для катетеризации сосудов у новорожденных недоношенных детей с массой тела от 500 г, а наборы вариантов исполнения 10-20 – для катетеризации сосудов у новорожденных и недоношенных детей.



## 5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Наборы должны использоваться только врачами отделений реанимации и интенсивной терапии с достаточной квалификацией для выполнения катетеризации сосудов, на пациентах, имеющих соответствующие показания для катетеризации сосудов.

## 6. Описание и характеристики медицинского изделия

### 6.1. Общее описание и принцип действия изделия

Набор для катетеризации сосудов представляет собой набор стерильных изделий однократного применения, обеспечивающих долгосрочный доступ в вену через кожу новорожденного и новорожденного недоношенного пациента с целью проведения инфузии в центральную вену. В зависимости от варианта исполнения наборы могут применяться на пациентах с массой тела от 500 г.

Основным функциональным элементом набора является катетер венозный центральный, который представляет собой полую гибкую трубку, вводимую в периферическую вену и продвигаемую дальше в центральную вену для обеспечения внутрисосудистого доступа для введения медикаментов (антибиотиков), химиотерапевтических веществ, питательных веществ, парентеральных растворов, обезболивающих жидкостей, инъекций контрастного вещества.

Медикаменты, вещества и растворы вводятся в организм пациента через канал катетера венозного центрального при помощи присоединяемых к нему шприцев инъекционных объёмом 10 мл и более, инфузионных систем или другого медицинского оборудования.

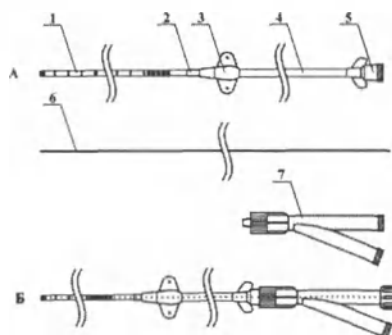
После выполнения необходимых медицинских процедур или в случае истечения срока эксплуатации катетера в организме пациента, катетер венозный центральный извлекается из организма и утилизируется.

В зависимости от варианта исполнения набор комплектуется катетером венозным центральным, изготовленным из силикона или термопластичного полиуретана, одноканальным или двухканальным, со съёмным разъемом Easy-lock или без, со встроенной удлинительной трубкой или без, со стилетом или без, с различным наружным диаметром и различной длины.

В зависимости от варианта исполнения набор также комплектуется изделиями, предназначенными для обеспечения введения катетера венозного центрального в организм пациента и функционирования катетера в течение необходимого срока – иглой расщепляемой, иглой-бабочкой, катетером внутрисосудистым периферическим, зажимами и заглушками винтовыми съёмными в необходимом количестве, лентой измерительной, а также инструкцией по эксплуатации.

### 6.2. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом

Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом (далее – катетер типа 1) состоит из конструктивных элементов указанных на рисунке 1.



- А – составные части катетера;  
 Б – катетер со стилетом и с заглушкой винтовой съёмной в сборе.  
 1 – дистальная часть катетера;  
 2 – соединительная втулка;  
 3 – соединительный узел;  
 4 – удлинительная трубка;  
 5 – канюля катетера; 6 – стилет;  
 7 – съёмный Y-образный коннектор.

Рисунок 1 – Схематическое изображение конструкции катетера типа 1



Физические характеристики катетера и его конструктивных элементов указаны в таблице 1.

Дистальная часть катетера типа 1 обеспечивает возможность её введения в кровеносный сосуд пациента.

Дистальная часть катетера типа 1 закреплена на соединительном узле при помощи соединительной втулки, изготовленной из прозрачного, неокрашенного полиуретана.

Дистальная часть катетера типа 1 представляет собой гибкую полую, одноканальную трубку, изготовленную из непрозрачного термопластичного полиуретана белого цвета, соединенную с удлинительной трубкой посредством соединительного узла. Дистальная часть катетера имеет атравматический, закруглённый дистальный конец с отверстием, чёрного цвета.

Дистальная часть катетера типа 1 закреплена на соединительном узле при помощи соединительной втулки, изготовленной из прозрачного, неокрашенного полиуретана.

На дистальной части катетера типа 1 размещены метки длины чёрного цвета, позволяющие определить глубину её введения в кровеносный сосуд пациента.

Характеристики меток указаны в настоящем документе.

Соединительный узел катетера типа 1 обеспечивает крепление и герметичное соединение дистальной части с удлинительной трубкой катетера, а также предохранение от ввода дистальной части катетера в кровеносный сосуд на чрезмерную длину и утраты катетера в сосуде.

Дистальная часть соединительного узла выполнена в форме конуса Люэра для обеспечения возможности соединения с канюлей периферического катетера.

Соединительный узел катетера типа 1 изготовлен из непрозрачного силикона белого цвета.

Удлинительная трубка катетера типа 1 обеспечивает проведение медицинских манипуляций на расстоянии от места введения катетера, и за счёт этого снижает риск травмирования пациента и облегчение работы медицинского персонала.

Удлинительная трубка катетера типа 1 представляет собой полую трубку из прозрачного, неокрашенного полиуретана, закреплённую с одного конца на соединительном узле и с канюлей катетера – с другого.

Канюля катетера обеспечивает соединение катетера типа 1 со шприцами инъекционными, инфузионными линиями, съёмным Y-образным коннектором, заглушкой винтовой съёмной и другим медицинским оборудованием. Канюля катетера типа 1 охватывающая с 6%-ным конусом Люэра, с наружной резьбой.

Канюля катетера типа 1 изготовлена из прозрачного поликарбоната фиолетового цвета.

Катетер типа 1 оснащён одним съёмным Y-образным коннектором.

Съёмный Y-образный коннектор обеспечивает соединение катетера со шприцами инъекционными, инфузионными линиями и другим медицинским оборудованием, а также фиксацию стилета при помощи заглушки винтовой съёмной.

Съёмный Y-образный коннектор имеет наконечник с внутренней резьбой для соединения с канюлей катетера и два порта с наружной резьбой для соединения с заглушкой винтовой съёмной, шприцами инъекционными, инфузионными линиями, и другим медицинским оборудованием.

Катетер типа 1 оснащён одним стилетом.

Стилет катетера типа 1 обеспечивает дополнительную жесткость дистальной части катетера для предотвращения её перегибов при введении в кровеносный сосуд пациента.

Стилет представляет собой упругую проволоку из коррозионностойкого материала – из нитинола, с тупыми или закруглёнными концами.

Катетер типа 1 поставляется в сборе – стилет зафиксирован на съёмном Y-образном коннекторе при помощи заглушки винтовой съёмной и установлен внутри катетера; съёмный Y-образный коннектор с заглушкой закреплён на канюле катетера.

Стилет установлен внутри катетера таким образом, чтобы его конец не выходил из отверстия дистального конца катетера.

Таблица 1 – Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом. Физические характеристики

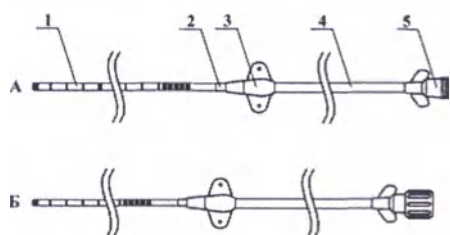
| Характеристика                                   | Значение      |
|--------------------------------------------------|---------------|
| <b>Дистальная часть катетера</b>                 |               |
| Наружный диаметр дистальной части катетера, мм   | 0,30 ± 0,05   |
| Внутренний диаметр дистальной части катетера, мм | 0,153 ± 0,001 |
| Эффективная длина, см                            | 28,00 ± 0,50  |



| Характеристика                                                                     | Значение         |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Соединительная втулка</b>                                                       |                  |
| Внутренний диаметр, не менее, мм                                                   | 0,35             |
| Длина (от края соединительного узла), не более, мм                                 | 5,00             |
| <b>Соединительный узел</b>                                                         |                  |
| Длина соединительного узла, мм                                                     | $23,00 \pm 1,50$ |
| Ширина соединительного узла, мм                                                    | $17,00 \pm 1,50$ |
| Толщина соединительного узла, мм                                                   | $5,20 \pm 1,50$  |
| <b>Удлинительная трубка</b>                                                        |                  |
| Наружный диаметр удлинительной трубки, мм                                          | $1,60 \pm 0,05$  |
| Внутренний диаметр удлинительной трубки, мм                                        | $0,70 \pm 0,01$  |
| Длина удлинительной трубки, см                                                     | $10,00 \pm 0,50$ |
| <b>Канюля катетера</b>                                                             |                  |
| Длина канюли, мм                                                                   | $20,50 \pm 1,50$ |
| Внешний диаметр, мм                                                                | $6,00 \pm 1,50$  |
| <b>Стилет</b>                                                                      |                  |
| Длина стилета, см                                                                  | $38,00 \pm 0,50$ |
| Диаметр стилета, мм                                                                | $0,08 \pm 0,01$  |
| <b>Съёмный Y-образный коннектор</b>                                                |                  |
| Длина съёмного Y-образного коннектора, мм                                          | $46,40 \pm 1,50$ |
| Наружный диаметр трубки съёмного Y-образного коннектора, мм                        | $5,90 \pm 1,50$  |
| <b>Общие характеристики</b>                                                        |                  |
| Длина катетера (без съёмного Y-образного коннектора), см                           | $39,00 \pm 0,50$ |
| Масса катетера (без съёмного Y-образного коннектора), г                            | $4,50 \pm 1,00$  |
| Общая длина катетера в сборе, см                                                   | $44,00 \pm 0,50$ |
| Масса катетера в сборе, г                                                          | $5,00 \pm 1,50$  |
| Объём заполнения катетера (без съёмного Y-образного коннектора), мл                | $0,16 \pm 0,01$  |
| Объём заполнения катетера (со съёмным Y-образным коннектором), мл                  | $0,59 \pm 0,01$  |
| Скорость потока жидкости при гидростатическом давлении $1000,0 \pm 5,0$ мм, мл/мин | 0,16             |
| Скорость потока жидкости при давлении 100,0 кПа (1,0 бар), мл/мин                  | 0,50             |
| Усилие на разрыв дистальной части катетера, не менее, Н                            | 2,00             |

### 6.3. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см

Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см (далее – катетер типа 2) состоит из конструктивных элементов, указанных на рисунке 2.



А – составные части катетера;

Б – катетер с заглушкой винтовой съёмной в сборе.

1 – дистальная часть катетера;

2 – соединительная втулка;

3 – соединительный узел;

4 – удлинительная трубка;

5 – канюля катетера.

Рисунок 2 – Схематическое изображение конструкции катетера типа 2

Физические характеристики катетера типа 2 и его конструктивных элементов указаны в таблице 2.

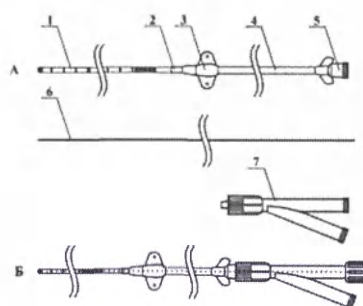
Характеристики конструктивных элементов катетера типа 2 (дистальной части, соединительной втулки, соединительного узла, удлинительной трубки, канюли катетера) аналогичны указанным в п. 6.2 настоящего документа.

Таблица 2 – Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см. Физические характеристики

| Характеристика                                                                     | Значение          |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Дистальная часть катетера</b>                                                   |                   |
| Наружный диаметр дистальной части катетера, мм                                     | $0,30 \pm 0,05$   |
| Внутренний диаметр дистальной части катетера, мм                                   | $0,153 \pm 0,001$ |
| Эффективная длина, см                                                              | $28,00 \pm 0,50$  |
| <b>Соединительная втулка</b>                                                       |                   |
| Внутренний диаметр, не менее, мм                                                   | 0,35              |
| Длина (от края соединительного узла), не более, мм                                 | 5,00              |
| <b>Соединительный узел</b>                                                         |                   |
| Длина соединительного узла, мм                                                     | $23,00 \pm 1,50$  |
| Ширина соединительного узла, мм                                                    | $17,00 \pm 1,50$  |
| Толщина соединительного узла, мм                                                   | $5,20 \pm 1,50$   |
| <b>Удлинительная трубка</b>                                                        |                   |
| Наружный диаметр удлинительной трубки, мм                                          | $1,60 \pm 0,05$   |
| Внутренний диаметр удлинительной трубки, мм                                        | $0,70 \pm 0,01$   |
| Длина удлинительной трубки, см                                                     | $10,00 \pm 0,50$  |
| <b>Канюля катетера</b>                                                             |                   |
| Длина канюли, мм                                                                   | $20,50 \pm 1,50$  |
| Внешний диаметр, мм                                                                | $6,00 \pm 1,50$   |
| <b>Общие характеристики</b>                                                        |                   |
| Длина катетера, см                                                                 | $39,00 \pm 0,50$  |
| Масса катетера                                                                     | $4,50 \pm 1,00$ г |
| Объём заполнения катетера, мл                                                      | $0,16 \pm 0,01$   |
| Скорость потока жидкости при гидростатическом давлении $1000,0 \pm 5,0$ мм, мл/мин | 0,16              |
| Скорость потока жидкости при давлении 100,0 кПа (1,0 бар), мл/мин                  | 0,50              |
| Усилие на разрыв дистальной части катетера, не менее, Н                            | 2,00              |

6.4. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом

Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом (далее – катетер типа 3) состоит из конструктивных элементов, указанных на рисунке 3.



- А – составные части катетера;  
 Б – катетер со стилетом и с заглушкой винтовой съёмной в сборе.  
 1 – дистальная часть катетера;  
 2 – соединительная втулка;  
 3 – соединительный узел;  
 4 – удлинительная трубка;  
 5 – канюля катетера;  
 6 – стилет;  
 7 – съёмный Y-образный коннектор.

Рисунок 3 – Схематическое изображение конструкции катетера типа 3

Физические характеристики катетера типа 3 и его конструктивных элементов указаны в таблице 3.

Характеристики конструктивных элементов катетера типа 3 (характеристики дистальной части, соединительной втулки, соединительного узла, удлинительной трубки, канюли катетера, съёмного Y-образного коннектора, стилета) аналогичны указанным в п. 6.2 настоящего документа.

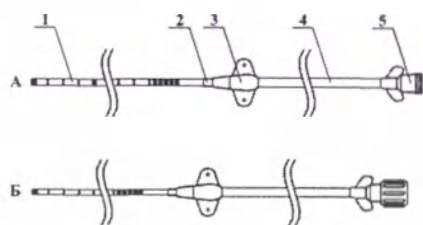


Таблица 3 – Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом. Физические характеристики

| Характеристика                                                                     | Значение          |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Дистальная часть катетера</b>                                                   |                   |
| Наружный диаметр дистальной части катетера, мм                                     | $0,60 \pm 0,05$   |
| Внутренний диаметр дистальной части катетера, мм                                   | $0,293 \pm 0,001$ |
| Эффективная длина, см                                                              | $28,00 \pm 0,50$  |
| <b>Соединительная втулка</b>                                                       |                   |
| Внутренний диаметр, не менее, мм                                                   | 0,65              |
| Длина (от края соединительного узла), не более, мм                                 | 5,00              |
| <b>Соединительный узел</b>                                                         |                   |
| Длина соединительного узла, мм                                                     | $23,00 \pm 1,50$  |
| Ширина соединительного узла, мм                                                    | $17,00 \pm 1,50$  |
| Толщина соединительного узла, мм                                                   | $5,20 \pm 1,50$   |
| <b>Удлинительная трубка</b>                                                        |                   |
| Наружный диаметр удлинительной трубки, мм                                          | $1,60 \pm 0,05$   |
| Внутренний диаметр удлинительной трубки, мм                                        | $0,70 \pm 0,01$   |
| Длина удлинительной трубки, см                                                     | $10,00 \pm 0,50$  |
| <b>Канюля катетера</b>                                                             |                   |
| Длина канюли, мм                                                                   | $20,50 \pm 1,50$  |
| Внешний диаметр, мм                                                                | $6,00 \pm 1,50$   |
| <b>Стилет</b>                                                                      |                   |
| Длина стилета, см                                                                  | $38,00 \pm 0,50$  |
| Диаметр стилета, мм                                                                | $0,08 \pm 0,01$   |
| <b>Съёмный Y-образный коннектор</b>                                                |                   |
| Длина съёмного Y-образного коннектора, мм                                          | $46,40 \pm 1,50$  |
| Наружный диаметр трубки съёмного Y-образного коннектора, мм                        | $5,90 \pm 1,50$   |
| <b>Общие характеристики</b>                                                        |                   |
| Длина катетера (без съёмного Y-образного коннектора), см                           | $39,00 \pm 0,50$  |
| Масса катетера (без съёмного Y-образного коннектора), г                            | $4,50 \pm 1,00$   |
| Общая длина катетера в сборе, см                                                   | $44,00 \pm 0,50$  |
| Масса катетера в сборе, г                                                          | $5,00 \pm 1,50$   |
| Объём заполнения катетера (без съёмного Y-образного коннектора), мл                | $0,16 \pm 0,01$   |
| Объём заполнения катетера (со съёмным Y-образным коннектором), мл                  | $0,60 \pm 0,01$   |
| Скорость потока жидкости при гидростатическом давлении $1000,0 \pm 5,0$ мм, мл/мин | 1,07              |
| Скорость потока жидкости при давлении 100,0 кПа (1,0 бар), мл/мин                  | 5,20              |
| Усилие на разрыв дистальной части катетера, не менее, Н                            | 3,00              |

#### 6.5. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см

Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см (далее – катетер типа 4) состоит из конструктивных элементов, указанных на рисунке 4.



- А – составные части катетера;  
 Б – катетер с заглушкой винтовой съёмной в сборе.  
 1 – дистальная часть катетера;  
 2 – соединительная втулка;  
 3 – соединительный узел;  
 4 – удлинительная трубка;  
 5 – канюля катетера.

Рисунок 4 – Схематическое изображение конструкции катетера типа 4

Физические характеристики катетера типа 4 и его конструктивных элементов указаны в таблице 4.

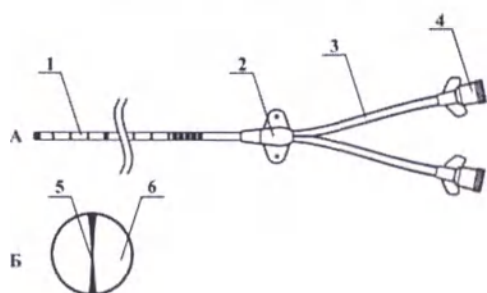
Характеристики конструктивных элементов катетера типа 4 (характеристики дистальной части, соединительного узла, удлинительной трубки, канюли катетера) аналогичны указанным в п. 6.2 настоящего документа.

Таблица 4 – Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см. Физические характеристики

| Характеристика                                                                     | Значение          |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Дистальная часть катетера</b>                                                   |                   |
| Наружный диаметр дистальной части катетера, мм                                     | $0,60 \pm 0,05$   |
| Внутренний диаметр дистальной части катетера, мм                                   | $0,293 \pm 0,001$ |
| Эффективная длина, см                                                              | $28,00 \pm 0,50$  |
| <b>Соединительная втулка</b>                                                       |                   |
| Внутренний диаметр, не менее, мм                                                   | 0,65              |
| Длина (от края соединительного узла), не более, мм                                 | 5,00              |
| <b>Соединительный узел</b>                                                         |                   |
| Длина соединительного узла, мм                                                     | $23,00 \pm 1,50$  |
| Ширина соединительного узла, мм                                                    | $17,00 \pm 1,50$  |
| Толщина соединительного узла, мм                                                   | $5,20 \pm 1,50$   |
| <b>Удлинительная трубка</b>                                                        |                   |
| Наружный диаметр удлинительной трубки, мм                                          | $1,60 \pm 0,05$   |
| Внутренний диаметр удлинительной трубки, мм                                        | $0,70 \pm 0,01$   |
| Длина удлинительной трубки, см                                                     | $10,00 \pm 0,50$  |
| <b>Канюля катетера</b>                                                             |                   |
| Длина канюли, мм                                                                   | $20,50 \pm 1,50$  |
| Внешний диаметр, мм                                                                | $6,00 \pm 1,50$   |
| <b>Общие характеристики</b>                                                        |                   |
| Длина катетера, см                                                                 | $39,00 \pm 0,50$  |
| Масса катетера, г                                                                  | $4,50 \pm 1,00$   |
| Объём заполнения катетера, мл                                                      | $0,16 \pm 0,01$   |
| Скорость потока жидкости при гидростатическом давлении 1000,0 $\pm$ 5,0 мм, мл/мин | 1,07              |
| Скорость потока жидкости при давлении 100,0 кПа (1,0 бар), мл/мин                  | 5,20              |
| Усилие на разрыв дистальной части катетера, не менее, Н                            | 3,00              |

#### 6.6. Катетер венозный центральный, двухканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см

Катетер венозный центральный, двухканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см (далее – катетер типа 5) состоит из конструктивных элементов, указанных на рисунке 5.



- А – составные части катетера;  
 Б – вид дистальной части катетера в разрезе.  
 1 – дистальная часть катетера;  
 2 – соединительный узел;  
 3 – удлинительная трубка;  
 4 – канюля катетера;  
 5 – внутренняя мембрана дистальной части катетера;  
 6 – каналы дистальной части катетера.

Рисунок 5 – Схематическое изображение конструкции катетера типа 5



Физические характеристики катетера типа 5 и его конструктивных элементов соответствуют значениям, указанным в таблице 5.

Дистальная часть катетера типа 5 представляет собой гибкую полую, двухканальную трубку, изготовленную из непрозрачного термопластичного полиуретана белого цвета. Внутренние каналы дистальной части катетера типа 5 разделены мембраной.

Дистальная часть катетера имеет атравматический, закруглённый дистальный конец, с отверстием, чёрного цвета. Дистальная часть катетера типа 5 соединена с двумя удлинительными трубками посредством соединительного узла.

Внутренняя мембрана разделяет каналы по всей длине дистальной части катетера типа 5, мембрана целостная, без разрывов и отверстий.

На дистальной части катетера типа 5 размещены метки длины. Метки длины соответствуют требованиям, указанным в настоящем документе.

Соединительный узел катетера типа 5 соответствует требованиям таблицы 5 и п. 6.2 настоящего документа.

Катетер типа 5 оснащён двумя удлинительными трубками равной длины и диаметра. Каждая трубка соответствует требованиям таблицы 5 и п. 6.2 настоящего документа.

Каждая удлинительная трубка соединена с канюлей катетера типа 5. Канюли катетера типа 5 охватывающие, с 6%-ным конусом Люэра и с наружной резьбой.

Канюли катетера типа 5 изготовлены из непрозрачного поликарбоната. Каждая канюля катетера типа 5 окрашена в цвет, хорошо различимый пользователем. Канюля катетера типа 5 на одной удлинительной трубке окрашена в жёлтый цвет, канюля катетера типа 5 на другой удлинительной трубке окрашена в зелёный цвет.

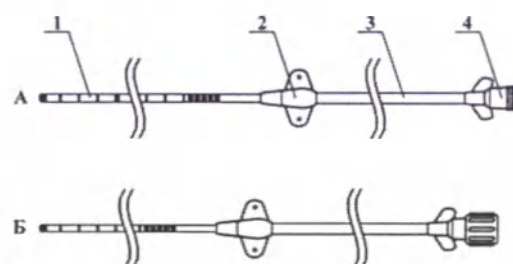
Таблица 5 – Катетер венозный центральный, двухканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см. Физические характеристики

| Характеристика                                                                                                                        | Значение         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Дистальная часть катетера</b>                                                                                                      |                  |
| Наружный диаметр дистальной части катетера, мм                                                                                        | $0,60 \pm 0,05$  |
| Внутренний диаметр канала 1 дистальной части катетера (канюля катетера зеленого цвета), мм                                            | $0,25 \pm 0,001$ |
| Внутренний диаметр канала 2 дистальной части катетера (канюля катетера желтого цвета), мм                                             | $0,25 \pm 0,001$ |
| Эффективная длина, см                                                                                                                 | $30,00 \pm 0,50$ |
| <b>Соединительный узел</b>                                                                                                            |                  |
| Длина соединительного узла, мм                                                                                                        | $23,00 \pm 1,50$ |
| Ширина соединительного узла, мм                                                                                                       | $17,00 \pm 1,50$ |
| Толщина соединительного узла, мм                                                                                                      | $5,20 \pm 1,50$  |
| <b>Удлинительные трубки</b>                                                                                                           |                  |
| Наружный диаметр каждой удлинительной трубки, мм                                                                                      | $1,60 \pm 0,05$  |
| Внутренний диаметр каждой удлинительной трубки, мм                                                                                    | $0,70 \pm 0,01$  |
| Длина каждой удлинительной трубки, см                                                                                                 | $10,00 \pm 0,50$ |
| <b>Канюли катетера</b>                                                                                                                |                  |
| Длина каждой канюли, мм                                                                                                               | $20,50 \pm 1,50$ |
| Внешний диаметр каждой канюли, мм                                                                                                     | $6,00 \pm 1,50$  |
| <b>Общие характеристики</b>                                                                                                           |                  |
| Масса катетера, г                                                                                                                     | $5,00 \pm 1,50$  |
| Длина катетера, см                                                                                                                    | $44,00 \pm 0,50$ |
| Объём заполнения канала 1 катетера (канюля катетера зеленого цвета), мл                                                               | $0,12 \pm 0,01$  |
| Объём заполнения канала 2 катетера (канюля катетера желтого цвета), мл                                                                | $0,14 \pm 0,01$  |
| Скорость потока жидкости канала 1 катетера (канюля катетера зеленого цвета) при гидростатическом давлении $1000,0 \pm 5,0$ мм, мл/мин | 0,90             |
| Скорость потока жидкости канала 1 катетера (канюля катетера зеленого цвета) при давлении 100,0 кПа (1,0 бар), мл/мин                  | 1,45             |

| Характеристика                                                                                                                       | Значение |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Скорость потока жидкости канала 2 катетера (канюля катетера желтого цвета) при гидростатическом давлении $1000,0 \pm 5,0$ мм, мл/мин | 0,90     |
| Скорость потока жидкости канала 2 катетера (канюля катетера желтого цвета) при давлении 100,0 кПа (1,0 бар), мл/мин                  | 1,45     |
| Усилие на разрыв дистальной части катетера, не менее, Н                                                                              | 3,00     |

**6.7. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см**

Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см (далее – катетер типа 6) состоит из конструктивных элементов, указанных на рисунке 6.



А – составные части катетера;  
Б – катетер с заглушкой винтовой съёмной в сборе.

1 – дистальная часть катетера;  
2 – соединительный узел;  
3 – удлинительная трубка;  
4 – канюля катетера.

Рисунок 6 – Схематическое изображение конструкции катетера типа 6

Физические характеристики катетера типа 6 и его конструктивных элементов указаны в таблице 6.

Дистальная часть катетера типа 6 обеспечивает возможность её введения в кровеносный сосуд пациента.

Дистальная часть катетера типа 6 представляет собой гибкую полую, одноканальную трубку, изготовленную из непрозрачного силикона белого цвета, соединённую с удлинительной трубкой посредством соединительного узла. Дистальная часть катетера имеет атравматический, закруглённый дистальный конец, с отверстием, чёрного цвета.

Характеристики конструктивных элементов катетера типа 6 (соединительной втулки, соединительного узла, удлинительной трубки, канюли катетера) аналогичны указанным в п. 6.2 настоящего документа.

Таблица 6 – Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см. Физические характеристики

| Характеристика                                   | Значение          |
|--------------------------------------------------|-------------------|
| 1                                                | 2                 |
| <b>Дистальная часть катетера</b>                 |                   |
| Наружный диаметр дистальной части катетера, мм   | $0,60 \pm 0,05$   |
| Внутренний диаметр дистальной части катетера, мм | $0,306 \pm 0,001$ |
| Эффективная длина, см                            | $30,00 \pm 0,50$  |
| <b>Соединительный узел</b>                       |                   |
| Длина соединительного узла, мм                   | $23,00 \pm 1,50$  |
| Ширина соединительного узла, мм                  | $17,00 \pm 1,50$  |
| Толщина соединительного узла, мм                 | $5,20 \pm 1,50$   |
| <b>Удлинительная трубка</b>                      |                   |
| Наружный диаметр удлинительной трубки, мм        | $1,60 \pm 0,05$   |
| Внутренний диаметр удлинительной трубки, мм      | $0,70 \pm 0,01$   |
| Длина удлинительной трубки, см                   | $10,00 \pm 0,50$  |
| <b>Канюля катетера</b>                           |                   |
| Длина канюли, мм                                 | $20,50 \pm 1,50$  |
| Внешний диаметр, мм                              | $6,00 \pm 1,50$   |



| Характеристика                                                                     | Значение         |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Общие характеристики</b>                                                        |                  |
| Масса катетера, г                                                                  | $5,00 \pm 1,50$  |
| Длина катетера, см                                                                 | $46,50 \pm 1,50$ |
| Объём заполнения катетера, мл                                                      | $0,15 \pm 0,01$  |
| Скорость потока жидкости при гидростатическом давлении $1000,0 \pm 5,0$ мм, мл/мин | 0,92             |
| Скорость потока жидкости при давлении 100,0 кПа (1,0 бар), мл/мин                  | 5,00             |
| Усилие на разрыв дистальной части катетера, не менее, Н                            | 3,00             |

**6.8. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъёмом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой**

Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъёмом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой (далее – катетер типа 7) состоит из конструктивных элементов, указанных на рисунке 7.

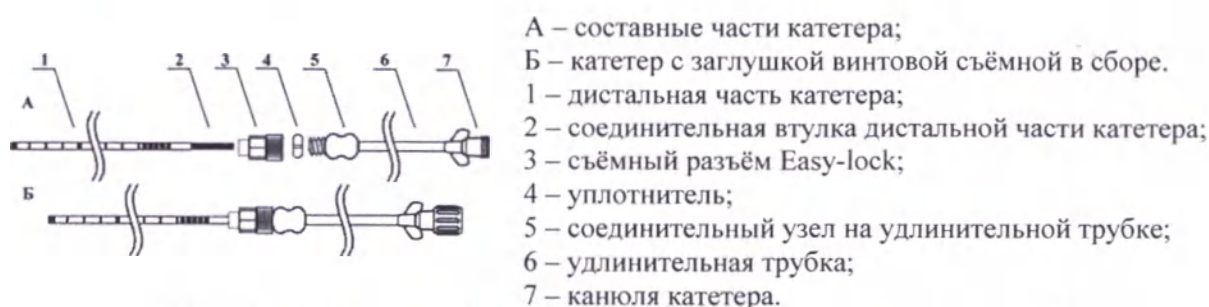


Рисунок 7 – Схематическое изображение конструкции катетера типа 7

Физические характеристики катетера типа 7 и его конструктивных элементов указаны в таблице 7.

Дистальная часть катетера типа 7 обеспечивает возможность её введения в кровеносный сосуд пациента.

Дистальная часть катетера типа 7 представляет собой гибкую полую, одноканальную трубку, изготовленную из непрозрачного силикона белого цвета.

Дистальная часть катетера имеет атравматический, закруглённый дистальный конец с отверстием, чёрного цвета. Дистальная часть катетера типа 7 соединена с соединительной втулкой, изготовленной из нержавеющей стали.

Соединительная втулка дистальной части катетера типа 7 обеспечивает соединение дистальной части со съёмным разъёмом Easy-lock и далее со съёмной удлинительной трубкой.

На дистальной части катетера типа 7 размещены метки длины. Метки длины соответствуют требованиям, указанным в настоящем документе.

Съёмный разъём Easy-lock имеет наконечник с 6%-ным конусом Люэра для соединения с иглой, канюлей катетера, а также сквозное отверстие для введения дистальной части катетера и внутреннюю резьбу для соединения с соединительным узлом на удлинительной трубке.

Съёмный разъём Easy-lock изготовлен из прозрачного поликарбоната фиолетового цвета.

Катетер типа 7 оснащён уплотнителем.

Уплотнитель обеспечивает фиксацию проксимального конца дистальной части катетера типа 7, герметичное соединение дистальной части катетера, съёмного разъёма Easy-lock и съёмной удлинительной трубки, а также он препятствует вводу дистальной части катетера в кровеносный сосуд на чрезмерную длину и утрате катетера в сосуде.

Уплотнитель изготовлен из прозрачного (неокрашенного) силикона.

Соединительный узел катетера типа 7 обеспечивает герметичное соединение удлинительной трубки со съёмным разъёмом Easy-lock.

Соединительный узел представляет собой деталь продолговатой формы, соединённую с удлинительной трубкой, и имеет наружную резьбу для соединения со съёмным разъёмом Easy-lock.

Соединительный узел изготовлен из прозрачного поликарбоната фиолетового цвета.

Съёмная удлинительная трубка катетера типа 7 предназначена для проведения медицинских манипуляций на расстоянии от места введения катетера, и за счёт этого снижения риска травмирования пациента и облегчения работы медицинского персонала.

Съёмная удлинительная трубка катетера типа 7 представляет собой полую трубку из прозрачного неокрашенного полиуретана, на одном конце которой закреплён соединительный узел, а на другом – канюля катетера.

Канюля катетера обеспечивает соединение катетера типа 7 со шприцами инъекционными, инфузионными линиями, заглушкой винтовой съёмной и другим медицинским оборудованием. Канюля катетера типа 7 охватывающая с 6%-ным конусом Люэра, с наружной резьбой.

Канюля катетера типа 7 изготовлена из поликарбоната фиолетового цвета.

Таблица 7 – Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъёмом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой. Физические характеристики

| Характеристика                                                                     | Значение          |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Дистальная часть катетера</b>                                                   |                   |
| Наружный диаметр дистальной части катетера, мм                                     | $0,60 \pm 0,05$   |
| Внутренний диаметр дистальной части катетера, мм                                   | $0,290 \pm 0,001$ |
| Эффективная длина, см                                                              | $30,00 \pm 0,50$  |
| <b>Соединительная втулка дистальной части катетера</b>                             |                   |
| Наружный диаметр соединительной втулки, мм                                         | $0,30 \pm 0,05$   |
| Внутренний диаметр соединительной втулки, мм                                       | $0,16 \pm 0,01$   |
| Длина соединительной втулки, мм                                                    | $20,00 \pm 0,05$  |
| <b>Уплотнитель</b>                                                                 |                   |
| Наружный диаметр уплотнителя, мм                                                   | $4,40 \pm 0,05$   |
| Диаметр отверстия уплотнителя, мм                                                  | $1,00 \pm 0,05$   |
| Длина уплотнителя, мм                                                              | $11,00 \pm 0,10$  |
| <b>Съёмный разъём Easy-lock</b>                                                    |                   |
| Длина разъёма, мм                                                                  | $21,00 \pm 1,50$  |
| Внешний диаметр разъёма (максимальный), мм                                         | $8,70 \pm 1,50$   |
| Внутренний диаметр разъёма, мм                                                     | $4,50 \pm 0,05$   |
| <b>Соединительный узел на удлинительной трубке</b>                                 |                   |
| Длина соединительного узла, мм                                                     | $18,00 \pm 1,50$  |
| Ширина соединительного узла, мм                                                    | $8,80 \pm 1,50$   |
| Толщина соединительного узла, мм                                                   | $5,00 \pm 1,50$   |
| <b>Удлинительная трубка</b>                                                        |                   |
| Наружный диаметр удлинительной трубки, мм                                          | $1,60 \pm 0,05$   |
| Внутренний диаметр удлинительной трубки, мм                                        | $0,70 \pm 0,01$   |
| Длина удлинительной трубки, см                                                     | $10,00 \pm 0,50$  |
| <b>Канюля катетера</b>                                                             |                   |
| Длина канюли, мм                                                                   | $20,50 \pm 1,50$  |
| Внешний диаметр, мм                                                                | $6,00 \pm 1,50$   |
| <b>Общие характеристики</b>                                                        |                   |
| Масса катетера в сборе, г                                                          | $5,00 \pm 1,50$   |
| Общая длина катетера в сборе, см                                                   | $44,00 \pm 1,50$  |
| Объём заполнения катетера, мл                                                      | $0,12 \pm 0,01$   |
| Скорость потока жидкости при гидростатическом давлении $1000,0 \pm 5,0$ мм, мл/мин | 0,56              |
| Скорость потока жидкости при давлении 100,0 кПа (1,0 бар), мл/мин                  | 4,50              |
| Усилие на разрыв дистальной части катетера, не менее, Н                            | 3,00              |



### 6.9. Характеристики меток длины на дистальной части катетера

На дистальной части катетеров всех типов нанесены метки длины чёрного цвета, позволяющие определить глубину введения дистальной части катетера в кровеносный сосуд пациента.

Метки длины в 1 см нанесены, на расстоянии от 1,0 до 24,0 см от дистального конца.

Дополнительно к меткам в 1 см на дистальной части катетера нанесены метки, обозначающие расстояние в 5,0; 10,0; 15,0; 20,0 и 25,0 см от дистального конца.

Расстояние, равное 5,0 см от дистального конца, обозначено одной широкой меткой длины. Расстояния, равные 10,0; 15,0; 20,0 и 25,0 см от дистального конца, обозначены группами из 2, 3, 4 и 5 широких меток длины соответственно.

На кончик дистальной части катетера нанесена метка, позволяющая убедиться в целостности катетера после его извлечения из организма пациента.

Схема размещения меток длины на дистальной части катетера представлена на рисунке 8.

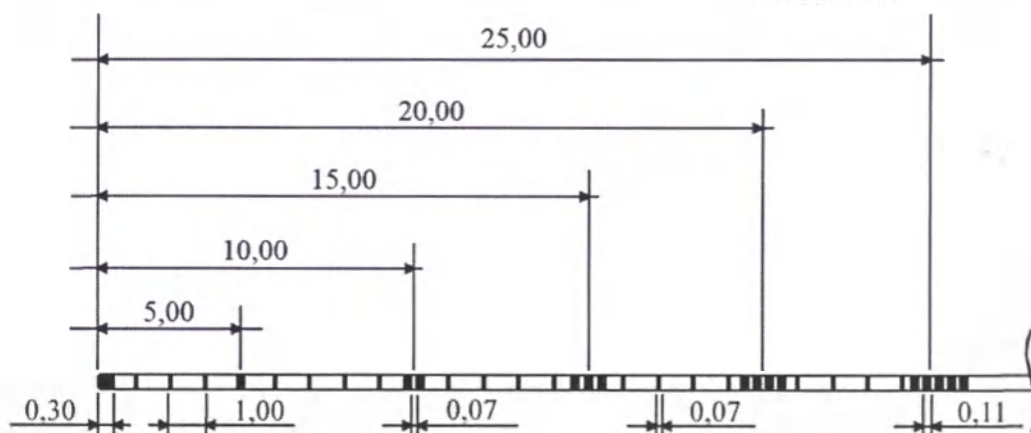


Рисунок 8 – Схема размещения меток длины на дистальной части катетера.

### 6.10. Общие характеристики катетеров венозных центральных всех типов

Катетеры выпускаются без технологических и посторонних дефектов, посторонних включений, трещин, раковин, царапин, заусенцев, расслоений.

Трубчатые части катетеров и соединения между частями выдерживают усилие на разрыв, предусмотренное ГОСТ ISO 10555-1.

Трубчатые части катетеров, для которых значения усилия на разрыв ГОСТ ISO 10555-1 не нормированы, выдерживают усилие на разрыв, предусмотренное настоящим документом.

Все части катетеров и соединения между частями герметичны, устойчивы к утечке жидкости под давлением и к утечке воздуха через канюлю катетера и съёмного Y-образного коннектора при испытании по ГОСТ ISO 10555-1.

Дистальные части катетеров всех типов рентгенопрозрачны (рентгеноконтрастны) по всей длине.

Трубчатые части катетеров в упаковке без перегибов, изломов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному проведению медицинских процедур.

### 6.11. Игла расщепляемая для введения катетера 0,7 × 19 мм (24 G)

Игла расщепляемая для введения катетера 0,7 × 19 мм (24 G) (далее – игла расщепляемая) предназначена для создания прокола в теле пациента с целью введения катетера венозного центрального через трубку иглы.

Игла расщепляемая состоит из конструктивных элементов, указанных на рисунке 9.

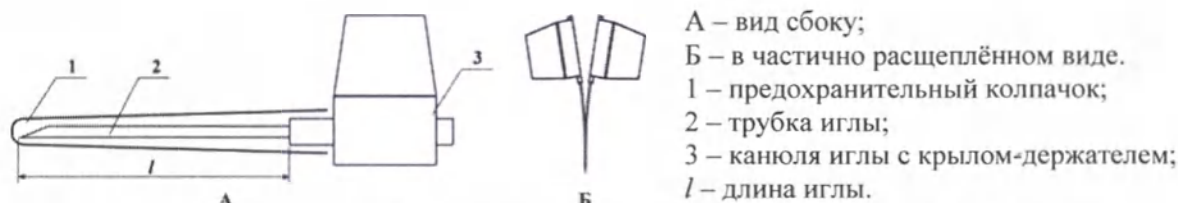


Рисунок 9 – Схематическое изображение конструкции иглы расщепляемой.

Физические характеристики иглы расщепляемой указаны в таблице 8.

Канюля иглы расщепляемой изготовлена из полиарилсульфона розового цвета. Канюля иглы расщепляемой изготовлена без присоединительного конуса и имеет два крыла-держателя для расщепления трубки иглы на две части в продольном направлении.

Игла расщепляемая не предназначена для соединения со шприцем.

Трубка иглы изготовлена из коррозионностойкого материала – из аустенитной нержавеющей стали.

На двух противоположных сторонах трубки иглы выполнены продольные насечки для облегчения её расщепления на две части.

Трубка иглы полностью расщепляется в продольном направлении на две равные части при приложении к крыльям-держателям установленного усилия, при этом не происходит излома трубки и отделения частей канюли от неё.

При осмотре острия иглы невооружённым глазом или с увеличением в 2,5 раза остриё выглядит заострённым, без выступающих краёв, заусенцев, крючков.

Остриё иглы имеет такую конструкцию, чтобы прокалываемая ткань не вырезалась и не попадала в трубку иглы.

Предохранительный колпачок иглы расщепляемой изготовлен полипропиленом прозрачного (неокрашенного).

В силу конструктивных особенностей иглы расщепляемой, характеристики:

- сопротивления изгибу трубки иглы;
  - прочности соединения трубки иглы с канюлей;
  - способности канюли иглы позволять определить обратный заброс крови;
- не нормируются. Требования ГОСТ ISO 7864 не применяются.

Таблица 8 – Игла расщепляемая для введения катетера 0,7 × 19 мм (24 G). Физические характеристики

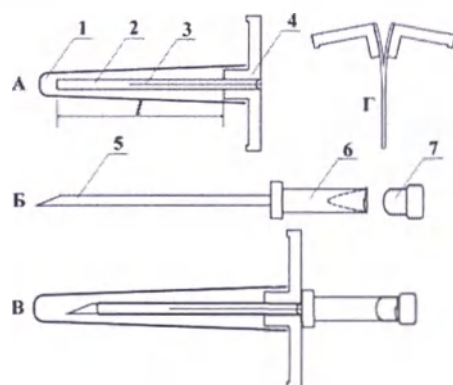
| Характеристика                                   | Значение          |
|--------------------------------------------------|-------------------|
| Длина иглы, мм                                   | 19,00 ± 0,50      |
| Наружный диаметр трубки иглы, мм                 | от 0,698 до 0,730 |
| Внутренний диаметр трубки иглы, не менее, мм     | 0,65              |
| Угол заточки острия иглы, град.                  | 17 ± 2            |
| Длина крыла-держателя, мм                        | 18,50 ± 2,50      |
| Ширина крыла-держателя (максимальная), мм        | 12,20 ± 2,50      |
| Толщина крыла-держателя (максимальная), мм       | 1,30 ± 0,50       |
| Длина канюли иглы, мм                            | 19,70 ± 1,50      |
| Усилие расщепления трубки иглы, не более, Н      | 5,00              |
| Длина предохранительного колпачка, мм            | 27,20 ± 2,50      |
| Наружный диаметр предохранительного колпачка, мм | 5,50 ± 2,50       |
| Масса иглы в сборе, г                            | 3,00 ± 1,50       |

## 6.12. Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G)

Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) (далее – катетер расщепляемый) предназначен для создания прокола в теле пациента с целью введения катетера венозного центрального через трубку элемента катетера.

Катетер расщепляемый состоит из конструктивных элементов, указанных на рисунке 10.





- А – элемент катетера расщепляемого;  
 Б – игла; В – катетер расщепляемый в сборе;  
 Г – элемент катетера в частично расщеплённом виде;  
 1 – предохранительный колпачок;  
 2 – трубка катетера;  
 3 – насечка на трубке катетера;  
 4 – канюля катетера с крыльями-держателями;  
 5 – трубка иглы;  
 6 – канюля иглы;  
 7 – пробка-заглушка;  
 l – эффективная длина.

Рисунок 10 – Схематическое изображение конструкции катетера расщепляемого

Физические характеристики катетера расщепляемого указаны в таблице 9.

Трубка катетера расщепляемого изготовлена из полиэтилена высокого давления белого цвета.

Трубка катетера полностью расщепляется в продольном направлении на две равные части при приложении к крыльям-держателям установленного усилия, при этом излом трубки катетера и отделение частей канюли от трубки не происходит.

Дистальный конец трубки катетера расщепляемого имеет конусообразную форму для облегчения его введения и плотно прилегает к игле. Когда игла полностью входит в элемент катетера расщепляемого, трубка катетера не выходит за пятку скоса иглы и не находится далее 1,0 мм от него.

На двух противоположных сторонах трубки катетера выполнены продольные насечки для облегчения её расщепления на две части.

Канюля катетера не имеет присоединительного конуса.

Канюля катетера не предназначена для соединения со шприцем.

Канюля катетера имеет два крыла-держателя для расщепления трубки иглы на две части.

Канюля катетера изготовлена из АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола) голубого цвета.

Трубка иглы изготовлена из коррозионностойкого материала – из аустенитной нержавеющей стали.

При осмотре острия иглы невооружённым глазом или с увеличением в 2,5 раза остриё выглядит заострённым, без выступающих краёв, заусенцев, крючков.

Остриё иглы имеет такую конструкцию, чтобы прокалываемая ткань не вырезалась и не попадала в трубку иглы.

Канюля иглы изготовлена из прозрачного АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола).

Канюля иглы позволяет определять обратный заброс крови за счёт прозрачности и имеет 6%-ный конус Люэра с наружной резьбой.

При испытании по приложению А ГОСТ ISO 10555-5 соединение трубки с канюлей иглы не ослабевает.

Предохранительный колпачок изготовлен из прозрачного (неокрашенного) полиэтилена низкого давления. Предохранительный колпачок может быть изготовлен в виде конуса с одним отверстием на конце или в виде трубки с двумя отверстиями на обоих концах.

Пробка-заглушка изготовлена из АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола) белого цвета.

Пробка-заглушка обеспечивает плотное закрытие входного отверстия канюли иглы.

Элемент катетера не предназначен для введения в организм пациента жидкостей, а применяется только для обеспечения введения катетера венозного центрального.

Требования п. 4.2, п. 4.3, п. 4.4.1, п. 4.4.4, п. 4.4.5, п. 4.5 ГОСТ ISO 10555-5, к катетеру расщепляемому, в силу его назначения и конструктивных особенностей, не применяются.

Таблица 9 – Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G).  
Физические характеристики

| Характеристика                                               | Значение          |
|--------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Элемент катетера расщепляемого</b>                        |                   |
| Эффективная длина элемента катетера, мм                      | 22,00 ± 0,50      |
| Наружный диаметр элемента катетера, мм                       | от 0,950 до 1,149 |
| Внутренний диаметр элемента катетера, не менее, мм           | 0,65              |
| Длина крыла-держателя на канюле катетера (максимальная), мм  | 16,00 ± 1,50      |
| Ширина крыла-держателя на канюле катетера (максимальная), мм | 6,30 ± 1,50       |
| Толщина крыла-держателя (максимальная), мм                   | 2,90 ± 1,00       |
| Длина канюли элемента катетера расщепляемого, мм             | 10,40 ± 0,50      |
| Усилие расщепления трубки катетера, не более, Н              | 5,00              |
| <b>Игла, предохранительный колпачок, пробка заглушка</b>     |                   |
| Длина иглы, мм                                               | 45,00 ± 0,20      |
| Наружный диаметр трубки иглы, мм                             | от 0,698 до 0,730 |
| Внутренний диаметр трубки иглы, min, мм                      | 0,440             |
| Угол заточки острия иглы, град.                              | от 30 до 45       |
| Длина канюли иглы, мм                                        | 26,50 ± 1,50      |
| Длина предохранительного колпачка, мм                        | 38,00 ± 2,50      |
| Наружный диаметр предохранительного колпачка, мм             | 5,00 ± 2,50       |
| Длина пробки-заглушки, мм                                    | 14,10 ± 1,50      |
| Диаметр пробки-заглушки (максимальный), мм                   | 6,40 ± 1,00       |
| Масса катетера расщепляемого в сборе, г                      | 3,00 ± 1,50       |

### 6.13. Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 0,7 × 19 мм (24 G) и Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G)

Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 0,7 × 19 мм (24 G) (далее – катетер полиуретановый типа 1, катетер внутрисосудистый периферический нерасщепляемый) и Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G) (далее – катетер полиуретановый типа 2, катетер внутрисосудистый периферический нерасщепляемый) предназначен для создания прокола в теле пациента с целью введения катетера венозного центрального через трубку элемента катетера.

Катетеры полиуретановые типа 1 и 2 состоят из конструктивных элементов, указанных на рисунке 11.

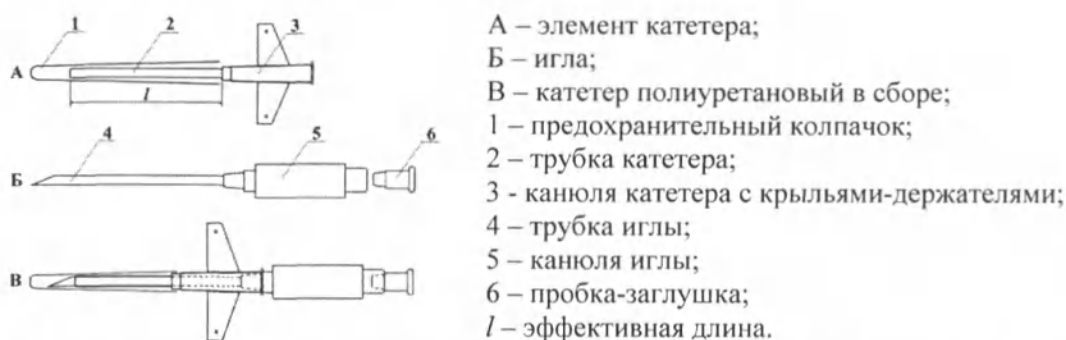


Рисунок 11 – Схематическое изображение конструкции катетера полиуретанового типа 1 и 2

Физические характеристики катетеров полиуретановых типа 1 и 2 указаны в таблице 10.1 и 10.2.

Трубка катетера полиуретанового типа 1 и 2 изготовлена из прозрачного (неокрашенного) полиуретана.



Дистальный конец трубки катетера имеет конусообразную форму для облегчения его введения и плотно прилегает к игле. Когда игла полностью входит в элемент катетера, трубка катетера не выходит за пятку скоса иглы и не находится далее 1,0 мм от него.

Канюля катетера полиуретанового типа 1 изготовлена из АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола) жёлтого цвета и оснащена двумя крыльями-держателями для захвата и фиксации канюли.

Канюля катетера полиуретанового типа 2 изготовлена из АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола) розового цвета и оснащена двумя крыльями-держателями для захвата и фиксации канюли.

Канюля катетера имеет 6%-ный соединительный конус Люэра с наружной резьбой.

Трубка иглы изготовлена из коррозионностойкого материала – из аустенитной нержавеющей стали одного из типов, приведенных в таблице 1 ГОСТ Р ИСО 9626, или соответствующего обозначения, приведенного в таблице 2 ИСО/ТО 15510.

При осмотре острия иглы невооружённым глазом или с увеличением в 2,5 раза остриё выглядит заострённым, без выступающих краёв, заусенцев, крючков.

Остриё иглы имеет такую конструкцию, чтобы прокалываемая ткань не вырезалась и не попадала в трубку иглы.

Канюля иглы изготовлена из прозрачного (неокрашенного) АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола).

Канюля иглы позволяет определять обратный заброс крови за счёт прозрачности и имеет 6%-ный конус Люэра (без наружной резьбы).

При испытании по приложению А ГОСТ ISO 10555-5 соединение трубки с канюлей иглы не ослабевает.

Предохранительный колпачок изготовлен из прозрачного (неокрашенного) полиэтилена низкого давления. Предохранительный колпачок может быть изготовлен в виде конуса с одним отверстием на конце или в виде трубки с двумя отверстиями на обоих концах.

Пробка-заглушка изготовлена из прозрачного (неокрашенного) АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола).

Пробка-заглушка обеспечивает плотное закрытие входного отверстия канюли иглы.

Таблица 10.1 – Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 0,7 × 19 мм (24 G) (катетер полиуретановый типа 1). Физические характеристики

| Характеристика                                                                   | Значение          |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Эффективная длина элемента катетера полиуретанового, мм                          | 19,00 ± 0,50      |
| Наружный диаметр элемента катетера полиуретанового, мм                           | от 0,650 до 0,749 |
| Внутренний диаметр элемента катетера полиуретанового, не менее, мм               | 0,64              |
| Длина канюли катетера, мм                                                        | 21,20 ± 1,50      |
| Длина иглы, мм                                                                   | 38,00 ± 0,20      |
| Наружный диаметр трубки иглы, мм                                                 | от 0,400 до 0,420 |
| Внутренний диаметр трубки иглы, min, мм                                          | 0,241             |
| Угол заточки острия иглы, град.                                                  | 17 ± 2            |
| Длина крыла-держателя на канюле катетера (максимальная), мм                      | 10,50 ± 1,50      |
| Ширина крыла-держателя на канюле катетера (максимальная), мм                     | 6,10 ± 1,50       |
| Толщина крыла-держателя (максимальная), мм                                       | 2,00 ± 0,50       |
| Длина канюли иглы, мм                                                            | 26,50 ± 0,50      |
| Длина предохранительного колпачка, мм                                            | от 39,00 до 90,00 |
| Наружный диаметр предохранительного колпачка, в месте соединения с катетером, мм | 14,00 ± 1,50      |
| Длина пробки-заглушки, мм                                                        | 10,00 ± 1,50      |
| Диаметр пробки-заглушки (максимальный), мм                                       | 10,50 ± 1,50      |
| Масса катетера в сборе, г                                                        | 3,00 ± 1,50       |
| Скорость потока жидкости при гидростатическом давлении 1000,0 ± 5,0 мм, мл/мин   | 25,00             |

Таблица 10.2 – Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G) (катетер полиуретановый типа 2). Физические характеристики

| Характеристика                                                                   | Значение          |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Эффективная длина элемента катетера полиуретанового, мм                          | 30,00 ± 0,50      |
| Наружный диаметр элемента катетера полиуретанового, мм                           | от 0,950 до 1,149 |
| Внутренний диаметр элемента катетера полиуретанового, не менее, мм               | 0,94              |
| Длина канюли катетера, мм                                                        | 21,20 ± 1,50      |
| Длина иглы, мм                                                                   | 38,00 ± 0,20      |
| Наружный диаметр трубки иглы, мм                                                 | от 0,860 до 0,920 |
| Внутренний диаметр трубки иглы, min, мм                                          | 0,635             |
| Угол заточки острия иглы, град.                                                  | 17 ± 2            |
| Длина крыла-держателя на канюле катетера (максимальная), мм                      | 10,50 ± 1,50      |
| Ширина крыла-держателя на канюле катетера (максимальная), мм                     | 6,10 ± 1,50       |
| Толщина крыла-держателя (максимальная), мм                                       | 2,00 ± 0,50       |
| Длина канюли иглы, мм                                                            | 26,50 ± 0,50      |
| Длина предохранительного колпачка, мм                                            | от 39,00 до 90,00 |
| Наружный диаметр предохранительного колпачка, в месте соединения с катетером, мм | 14,00 ± 1,50      |
| Длина пробки-заглушки, мм                                                        | 10,00 ± 1,50      |
| Диаметр пробки-заглушки (максимальный), мм                                       | 10,50 ± 1,50      |
| Масса катетера в сборе, г                                                        | 3,00 ± 1,50       |
| Скорость потока жидкости при гидростатическом давлении 1000,0 ± 5,0 мм, мл/мин   | 60,00             |

#### 6.14. Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,7 × 19 мм (24 G) и Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,6 × 19 мм (26 G)

Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,7 × 19 мм (24 G) (далее – катетер ПТФЭ типа 1, катетер внутрисосудистый периферический нерасщепляемый) и Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,6 × 19 мм (26 G) (далее – катетер ПТФЭ типа 2, катетер внутрисосудистый периферический нерасщепляемый) предназначен для создания прокола в теле пациента с целью введения катетера венозного центрального через трубку элемента катетера.

Катетеры ПТФЭ типа 1 и 2 состоят из конструктивных элементов, указанных на рисунке 12.

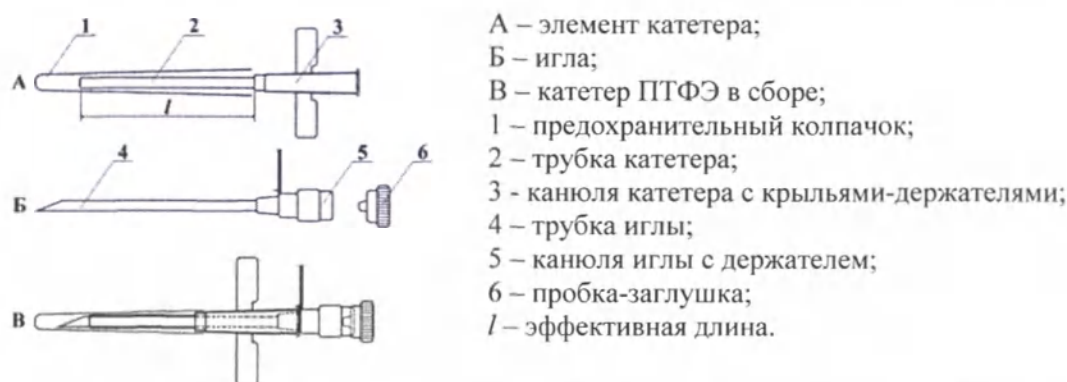


Рисунок 12 – Схематическое изображение конструкции катетера ПТФЭ типа 1 и 2

Физические характеристики катетеров ПТФЭ типа 1 и 2 указаны в таблице 11.1 и 11.2.

Трубка катетера ПТФЭ типа 1 и 2 изготовлена из прозрачного (неокрашенного) политетрафторэтилена.

Дистальный конец трубки катетера имеет конусообразную форму для облегчения его введения и плотно прилегает к игле. Когда игла полностью входит в элемент катетера, трубка катетера не выходит за пятку скоса иглы и не находится далее 1,0 мм от него.



Канюля катетера ПТФЭ типа 1 изготовлена из АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола) жёлтого цвета и оснащена двумя крыльями-держателями для захвата и фиксации канюли.

Канюля катетера ПТФЭ типа 2 изготовлена из АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола) фиолетового цвета и оснащена двумя крыльями-держателями для захвата и фиксации канюли.

Канюля катетера ПТФЭ типа 1 и 2 имеет 6%-ный соединительный конус Люэра с наружной резьбой.

Трубка иглы катетера ПТФЭ типа 1 и 2 изготовлена из коррозионностойкого материала – из аустенитной нержавеющей стали одного из типов, приведенных в таблице 1 ГОСТ Р ИСО 9626, или соответствующего обозначения, приведенного в таблице 2 ИСО/ТО 15510.

При осмотре острия иглы невооружённым глазом или с увеличением в 2,5 раза острие выглядит заострённым, без выступающих краёв, заусенцев, крючков.

Острие иглы имеет такую конструкцию, чтобы прокалываемая ткань не вырезалась и не попадала в трубку иглы.

Канюля иглы катетера ПТФЭ типа 1 и 2 изготовлена из прозрачного (неокрашенного) АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола).

Канюля иглы позволяет определять обратный заброс крови за счёт прозрачности и имеет одно крыло-держатель для захвата и управления иглой при введении в тело пациента.

При испытании по приложению А ГОСТ ISO 10555-5 соединение трубки с канюлей иглы катетера ПТФЭ типа 1 и 2 не ослабевает.

Предохранительный колпачок катетера ПТФЭ типа 1 и 2 изготовлен из прозрачного (неокрашенного) полиэтилена низкого давления. Предохранительный колпачок может быть изготовлен в виде конуса с одним отверстием на конце или в виде трубки с двумя отверстиями на обоих концах.

Пробка-заглушка катетера ПТФЭ типа 1 и 2 изготовлена из АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола) белого цвета.

Пробка-заглушка обеспечивает плотное закрытие входного отверстия канюли иглы катетера ПТФЭ типа 1 и 2.

Таблица 11.1 – Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,7 × 19 мм (24 G) (катетер ПТФЭ типа 1). Физические характеристики

| Характеристика                                                                 | Значение          |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Эффективная длина элемента катетера ПТФЭ, мм                                   | 19,00 ± 0,50      |
| Наружный диаметр элемента катетера ПТФЭ, мм                                    | от 0,650 до 0,749 |
| Внутренний диаметр элемента катетера ПТФЭ, не менее, мм                        | 0,60              |
| Длина канюли катетера, мм                                                      | 25,50 ± 1,50      |
| Длина иглы, мм                                                                 | 38,00 ± 0,20      |
| Наружный диаметр трубки иглы, мм                                               | от 0,550 до 0,580 |
| Внутренний диаметр трубки иглы, min, мм                                        | 0,343             |
| Угол заточки острия иглы, град.                                                | 17 ± 2            |
| Длина крыла-держателя на канюле катетера (максимальная), мм                    | 10,50 ± 1,50      |
| Ширина крыла-держателя на канюле катетера (максимальная), мм                   | 6,10 ± 1,50       |
| Толщина крыла-держателя на канюле катетера (максимальная), мм                  | 1,20 ± 0,30       |
| Длина крыла-держателя на канюле иглы, мм                                       | 11,60 ± 1,50      |
| Ширина крыла-держателя на канюле иглы, мм                                      | 11,60 ± 1,50      |
| Толщина крыла-держателя на канюле иглы (максимальная), мм                      | 2,00 ± 0,50       |
| Длина канюли иглы, мм                                                          | 26,50 ± 0,50      |
| Длина предохранительного колпачка, мм                                          | 30,20 ± 2,50      |
| Наружный диаметр предохранительного колпачка, мм                               | 4,30 ± 2,50       |
| Длина пробки-заглушки, мм                                                      | 10,00 ± 1,50      |
| Диаметр пробки-заглушки (максимальный), мм                                     | 10,50 ± 1,50      |
| Масса катетера ПТФЭ в сборе, г                                                 | 3,00 ± 1,50       |
| Скорость потока жидкости при гидростатическом давлении 1000,0 ± 5,0 мм, мл/мин | 13,00             |

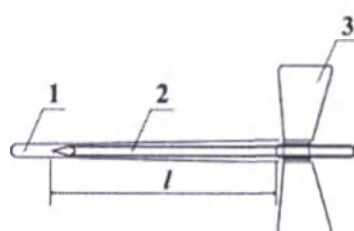
Таблица 11.2 – Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,6 × 19 мм (26 G) (катетер ПТФЭ типа 2). Физические характеристики

| Характеристика                                                                 | Значение          |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Эффективная длина элемента катетера ПТФЭ, мм                                   | 19,00 ± 0,50      |
| Наружный диаметр элемента катетера ПТФЭ, мм                                    | от 0,550 до 0,649 |
| Внутренний диаметр элемента катетера ПТФЭ, не менее, мм                        | 0,50              |
| Длина канюли катетера, мм                                                      | 25,50 ± 1,50      |
| Длина иглы, мм                                                                 | 38,00 ± 0,20      |
| Наружный диаметр трубки иглы, мм                                               | от 0,440 до 0,470 |
| Внутренний диаметр трубки иглы, min, мм                                        | 0,292             |
| Угол заточки острия иглы, град.                                                | 17 ± 2            |
| Длина крыла-держателя на канюле катетера (максимальная), мм                    | 10,50 ± 1,50      |
| Ширина крыла-держателя на канюле катетера (максимальная), мм                   | 6,10 ± 1,50       |
| Толщина крыла-держателя на канюле катетера (максимальная), мм                  | 1,20 ± 0,30       |
| Длина крыла-держателя на канюле иглы, мм                                       | 11,60 ± 1,50      |
| Ширина крыла-держателя на канюле иглы, мм                                      | 11,60 ± 1,50      |
| Толщина крыла-держателя на канюле иглы (максимальная), мм                      | 2,00 ± 0,50       |
| Длина канюли иглы, мм                                                          | 26,50 ± 0,50      |
| Длина предохранительного колпачка, мм                                          | 30,20 ± 2,50      |
| Наружный диаметр предохранительного колпачка, мм                               | 4,30 ± 2,50       |
| Длина пробки-заглушки, мм                                                      | 10,00 ± 1,50      |
| Диаметр пробки-заглушки (максимальный), мм                                     | 10,50 ± 1,50      |
| Масса катетера ПТФЭ в сборе, г                                                 | 3,00 ± 1,50       |
| Скорость потока жидкости при гидростатическом давлении 1000,0 ± 5,0 мм, мл/мин | 12,00             |

### 6.15. Игла-бабочка для введения катетера 1,1 × 19 мм

Игла-бабочка для введения катетера 1,1 × 19 мм (далее – игла-бабочка) предназначена для создания прокола в теле пациента с целью введения катетера венозного центрального через трубку иглы.

Игла-бабочка состоит из конструктивных элементов, указанных на рисунке 13.



- 1 – предохранительный колпачок;
- 2 – трубка иглы;
- 3 – канюля иглы с крыльями-держателями;
- l – длина иглы.

Рисунок 13 – Схематическое изображение конструкции иглы-бабочки

Физические характеристики иглы-бабочки указаны в таблице 12.

Трубка иглы изготовлена из коррозионностойкого материала – из аустенитной нержавеющей стали одного из типов, приведенных в таблице 1 ГОСТ Р ИСО 9626, или соответствующего обозначения, приведенного в таблице 2 ИСО/ТО 15510.

При осмотре острия иглы невооруженным глазом или с увеличением в 2,5 раза острие выглядит заостренным, без выступающих краёв, заусенцев, крючков.

Острие иглы имеет такую конструкцию, чтобы прокалываемая ткань не вырезалась и не попадала в трубку иглы.

Канюля иглы-бабочки изготовлена из силикона белого цвета.

Канюля иглы-бабочки не имеет присоединительного конуса.

Игла-бабочка не предназначена для соединения со шприцем.

Канюля иглы-бабочки имеет два крыла-держателя для захвата и фиксации иглы.

Канюля иглы-бабочки охватывает трубку иглы таким образом, что дистальный конец трубки иглы и конец канюли совпадают.



Предохранительный колпачок иглы-бабочки изготовлен из полипропилена прозрачного (неокрашенного).

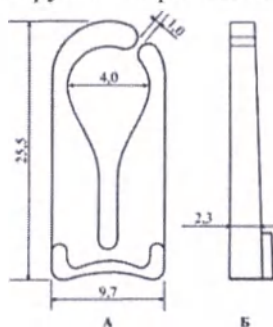
Таблица 12 – Игла-бабочка для введения катетера 1,1 × 19 мм. Физические характеристики

| Характеристика                                   | Значение          |
|--------------------------------------------------|-------------------|
| Длина иглы, мм                                   | 19,00 ± 0,50      |
| Наружный диаметр трубки иглы, мм                 | от 1,030 до 1,100 |
| Внутренний диаметр трубки иглы, не менее, мм     | 0,65              |
| Угол заточки острия иглы, град.                  | 17 ± 2            |
| Длина крыла-держателя, мм                        | 11,60 ± 1,50      |
| Ширина крыла-держателя (максимальная), мм        | 11,20 ± 1,50      |
| Толщина крыла-держателя, мм                      | 1,10 ± 0,50       |
| Длина канюли иглы, мм                            | 18,00 ± 1,50      |
| Длина предохранительного колпачка, мм            | 34,20 ± 2,50      |
| Наружный диаметр предохранительного колпачка, мм | 3,90 ± 2,50       |
| Масса иглы-бабочки в сборе, г                    | 3,00 ± 1,50       |

#### 6.16. Зажим

Зажим обеспечивает захватывание и пережатие удлинительной трубки катетера венозного центрального для предотвращения обратного заброса крови и попадания воздуха в канал катетера.

Конструкция и физические характеристики зажима указаны на рисунке 14 и в таблице 13.



А – вид спереди;

Б – вид сбоку

Рисунок 14 – Схематическое изображение конструкции зажима

Зажим изготовлен из поликарбоната зелёного цвета. Поверхности зажима гладкие, без заусенцев, трещин и острых краёв. Зажим имеет упругие бранши.

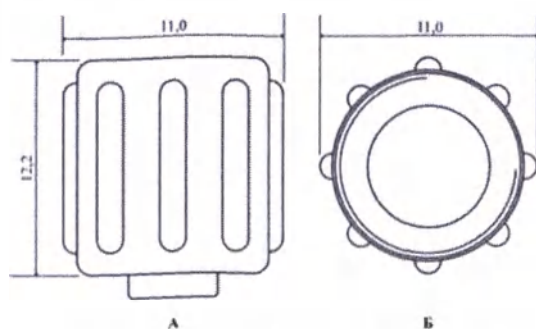
Таблица 13 –Зажим. Физические характеристики

| Характеристика                   | Значение        |
|----------------------------------|-----------------|
| Длина                            | 25,50 ± 2,50 мм |
| Ширина                           | 9,70 ± 2,50 мм  |
| Толщина (максимальная)           | 2,30 ± 0,50 мм  |
| Расстояние между кончиками бранш | 1,00 ± 0,50 мм  |
| Диаметр изгиба бранш             | 4,00 ± 2,50 мм  |
| Масса                            | 1,50 ± 0,50 г   |

#### 6.17. Заглушка винтовая съёмная

Зажулка винтовая съёмная обеспечивает плотное закрытие канюли катетера венозного центрального, закрытие порта съёмного Y-образного коннектора для предотвращения обратного тока крови и поступления воздуха в кровеносный сосуд пациента, а также фиксацию стилета на данном коннекторе.

Конструкция и физические характеристики зажулки винтовой съёмной указаны на рисунке 15 и в таблице 14.



А – вид сбоку;  
Б – вид снизу.

Рисунок 15 – Схематическое изображение конструкции заглушки винтовой съёмной

Таблица 14 – Физические характеристики заглушки винтовой съёмной

| Характеристика | Значение         |
|----------------|------------------|
| Длина, мм      | $12,20 \pm 2,50$ |
| Диаметр, мм    | $11,00 \pm 2,50$ |
| Масса, г       | $1,50 \pm 0,50$  |

Заглушка винтовая съёмная изготовлена из окрашенного в белый цвет АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола).

Заглушка винтовая съёмная имеет внутреннюю резьбу.

Характеристики диаметра и шага внутренней резьбы заглушки винтовой съёмной соответствуют аналогичным характеристикам присоединяемой детали для обеспечения выполнения заданной функции.

Заглушка винтовая съёмная имеет гладкие поверхности, без заусенцев, трещин и острых краёв.

#### 6.18. Лента измерительная

Лента измерительная обеспечивает измерение глубины введения катетера венозного центрального в организм пациента.

Лента измерительная изготовлена из бумаги (ватмана) ТУ 47-02-25-97 и представляет собой гибкую полосу установленных размеров с градуировкой на одной стороне или на обеих сторонах.

Физические характеристики ленты измерительной соответствуют требованиям, указанным в таблице 15.

Таблица 15 – Лента измерительная. Физические характеристики

| Характеристика         | Значение         |
|------------------------|------------------|
| Длина, не менее, мм    | 690,00           |
| Ширина, не менее, мм   | 14,00            |
| Цена деления, см       | 0,50             |
| Диапазон измерения, см | от 0,00 до 61,00 |
| Масса, г               | $1,00 \pm 0,50$  |

Градуировка ленты измерительной нанесена типографским способом.

Градуировка ленты измерительной чёткая, контрастная, легко читаемая пользователем с нормальной (при необходимости – скорректированной) остротой зрения при нормальном уровне освещённости рабочего места. Погрешность измерения ленты измерительной не нормируется.



## 7. Комплект поставки

Комплект поставки каждого варианта исполнения набора соответствует указанному в таблице 16.

Таблица 16 – Комплект поставки вариантов исполнения набора

| Наименование                                                                                                                                                                 | Количество |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПС» 1F/28G, NC-SP28S(B) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>   |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом               | 1 шт.      |
| Игла расщепляемая для введения катетера 0,7 × 19 мм (24 G)                                                                                                                   | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                        | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                    | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                          | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                     | 1 шт.      |
| <b>2) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПС» 1F/28G, NC-SP28S(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>   |            |
| - Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом             | 1 шт.      |
| Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G)                                                                                                      | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                        | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                    | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                          | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                     | 1 шт.      |
| <b>3) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПС» 1F/28G, NC-SP28S(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>  |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом               | 1 шт.      |
| Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 0,7 × 19 мм (24 G)                                                                                                    | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                        | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                    | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                          | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                     | 1 шт.      |
| <b>4) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПС» 1F/28G, NC-SP28S(CN) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>  |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом               | 1 шт.      |
| Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,7 × 19 мм (24 G)                                                                                                              | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                        | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                    | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                          | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                     | 1 шт.      |
| <b>5) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПС» 1F/28G, NC-SP28S(CNM) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b> |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом               | 1 шт.      |
| Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,6 × 19 мм (26 G)                                                                                                              | 1 шт.      |

| Наименование                                                                                                                                                                | Количество |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Зажим                                                                                                                                                                       | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                   | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                         | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                    | 1 шт.      |
| <b>6) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн П» 1F/28G, NC-SP28(B) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>    |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см                           | 1 шт.      |
| Игла расщепляемая для введения катетера 0,7 × 19 мм (24 G)                                                                                                                  | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                       | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                   | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                         | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                    | 1 шт.      |
| <b>7) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн П» 1F/28G, NC-SP28(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>    |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см                           | 1 шт.      |
| Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G)                                                                                                     | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                       | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                   | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                         | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                    | 1 шт.      |
| <b>8) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн П» 1F/28G, NC-SP28(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>   |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см                           | 1 шт.      |
| Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 0,7 × 19 мм (24 G)                                                                                                   | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                       | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                   | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                         | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                    | 1 шт.      |
| <b>9) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн П» 1F/28G, NC-SP28(CN) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>   |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см                           | 1 шт.      |
| Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,7 × 19 мм (24 G)                                                                                                             | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                       | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                   | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                         | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                    | 1 шт.      |
| <b>10) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПС» 2F/24G, NC-SP28S(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b> |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом              | 1 шт.      |
| Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G)                                                                                                     | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                       | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                   | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                         | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                    | 1 шт.      |



| Наименование                                                                                                                                                                 | Количество |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>11) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПС» 2F/24G, NC-SP28S(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b> |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом               | 1 шт.      |
| Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G)                                                                                                    | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                        | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                    | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                          | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                     | 1 шт.      |
| <b>12) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн П» 2F/24G, NC-SP28(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>    |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см                            | 1 шт.      |
| Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G)                                                                                                      | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                        | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                    | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                          | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                     | 1 шт.      |
| <b>13) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн П» 2F/24G, NC-SP28(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>   |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см                            | 1 шт.      |
| Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G)                                                                                                    | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                        | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                    | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                          | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                     | 1 шт.      |
| <b>14) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПД» 2F/24G, NC-DP30(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>   |            |
| Катетер венозный центральный, двухканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см                            | 1 шт.      |
| Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G)                                                                                                      | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                        | 2 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                    | 2 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                          | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                     | 1 шт.      |
| <b>15) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПД» 2F/24G, NC-DP30(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>  |            |
| Катетер венозный центральный, двухканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см                            | 1 шт.      |
| Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G)                                                                                                    | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                        | 2 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                    | 2 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                          | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                     | 1 шт.      |
| <b>16) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн С» 2F/24G, NC-SS30(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>    |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см                               | 1 шт.;     |

| Наименование                                                                                                                                                                                                    | Количество |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G)                                                                                                                                         | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                                                           | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                                                       | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                                                             | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                                                        | 1 шт.      |
| <b>17) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн С» 2F/24G, NC-SS30(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>                                      |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см                                                                  | 1 шт.      |
| Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G)                                                                                                                                       | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                                                           | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                                                       | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                                                             | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                                                        | 1 шт.      |
| <b>18) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн CE» 2F/24G, NC-SS30E(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>                                     |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъемом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой | 1 шт.      |
| Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G)                                                                                                                                         | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                                                           | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                                                       | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                                                             | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                                                        | 1 шт.      |
| <b>19) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн CE» 2F/24G, NC-SS30E(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>                                    |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъемом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой | 1 шт.      |
| Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G)                                                                                                                                       | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                                                           | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                                                       | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                                                             | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                                                        | 1 шт.      |
| <b>20) Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн CE» 2F/24G, NC-SS30E(W) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019 в составе:</b>                                     |            |
| Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъемом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой | 1 шт.      |
| Зажим                                                                                                                                                                                                           | 1 шт.      |
| Заглушка винтовая съёмная                                                                                                                                                                                       | 1 шт.      |
| Игла-бабочка для введения катетера 1,1 × 19 мм                                                                                                                                                                  | 1 шт.      |
| Лента измерительная                                                                                                                                                                                             | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                                                        | 1 шт.      |

Наборы одного варианта исполнения помещаются в групповую упаковку – транспортную коробку, по 10 наборов в одной коробке.

По согласованию с заказчиком допускается в одну транспортную коробку помещать меньшее количество наборов или наборы разных вариантов исполнения. При упаковке в одну транспортную коробку наборов разных вариантов исполнения маркировка транспортной коробки выполняется в соответствии с требованиями, указанными в настоящем документе.

В одну стерилизационную упаковку не могут быть помещены изделия разных наборов.



Транспортные коробки с наборами комплектуются в партии в количестве, согласованном с заказчиком.

Каждая партия сопровождается одним экземпляром эксплуатационной документации.

Эксплуатационная документация содержит необходимые сведения об основных характеристиках изделия, указания для правильной и безопасной эксплуатации, хранения и утилизации, а также иную информацию, в соответствии с требованиями нормативных актов, предъявляемыми к содержанию эксплуатационной документации.

Поставляемый экземпляр эксплуатационной документации предназначен для самостоятельного копирования заказчиком по количеству поставляемых наборов.

В каждую транспортную коробку вкладывается упаковочный лист. Упаковочный лист содержит:

- а) наименование производителя;
- б) наименование изделия;
- в) число изделий в упаковке;
- г) условный номер упаковщика и контролёра;
- д) дату упаковки.

## 8. Маркировка

Маркировка выполняется в соответствии с требованиями предприятия-производителя, технологическими способами, обеспечивающими ее четкое и ясное изображение.

Маркировка изделия нанесена на верхнюю сторону стерилизационной упаковки и/или на этикетку, закреплённую на верхней стороне стерилизационной упаковки.

Маркировка изделия устойчива к применяемому способу стерилизации.

Маркировка на стерилизационной упаковке содержит:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия, например: «Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн CE» 2F/24G, NC-SS30E(CI) стерильный, однократного применения»;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора с указанием количества комплектующих изделий в упаковке;
- наименование катетера венозного центрального, включающее его описание, наружный диаметр и эффективную длину, например: «Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом»;
- номер партии;
- номер по каталогу;
- дата изготовления (дата, месяц, год);
- дата окончания срока хранения (дата, месяц, год);
- условия хранения, включая указание о необходимости не допускать попадания солнечного света, беречь изделие от влаги, хранить в установленном диапазоне температур;
- обозначение стерильности с указанием способа стерилизации;
- сведения о запрете повторной стерилизации;
- сведения о запрете повторного применения;
- сведения об апирогенности и нетоксичности внутри;
- сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки;
- сведения о рентгенопрозрачности катетера;
- указание о необходимости ознакомиться с важной информацией инструкции по применению;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Маркировка на стерилизационной упаковке, может быть выполнена в виде надписей или в виде символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1, или в их комбинации.

Маркировка на стерилизационной упаковке выполнена в следующих цветовых исполнениях:

- а) наименование изделия, в составе которого имеется катетер венозный центральный, изготовленный из полиуретана (варианты исполнения 1 – 15) выполнено на жёлтом фоне;
- б) наименование изделия, в составе которого имеется катетер венозный центральный, изготовленный из силикона (варианты исполнения 16 – 20) выполнено на голубом фоне;

в) текст и символы маркировки выполнены чёрным, или иным контрастным по отношению к фону цветом.

На транспортную коробку нанесён ярлык (этикетка) с указанием:

- наименования и адреса производителя;
- наименования изделия;
- обозначения настоящих технических условий;
- номера партии;
- номера по каталогу;
- даты изготовления (дата, месяц, год);
- даты окончания срока хранения (дата, месяц, год);
- количества наборов в коробке;
- обозначения стерильности с указанием способа стерилизации;
- условий хранения и транспортирования;
- номера и даты выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

На внешнюю поверхность транспортной коробки нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

При упаковывании в одну транспортную коробку наборов в разных вариантах исполнения на коробку наносится ярлык (этикетка) с указанием:

- наименования и адреса производителя;
- наименования каждого варианта исполнения изделия;
- обозначения настоящих технических условий;
- номера партии;
- номера по каталогу для каждого варианта исполнения;
- даты изготовления (дата, месяц, год);
- даты окончания срока хранения (дата, месяц, год);
- количества наборов в коробке для каждого варианта исполнения;
- общего количества наборов в коробке;
- обозначения стерильности с указанием способа стерилизации;
- условий хранения и транспортирования;
- номера и даты выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Дата изготовления и дата окончания срока годности могут быть указаны на ярлыке однократно, если эти даты одинаковы для всех наборов в коробке.

Дата изготовления и дата окончания срока годности указываются для каждого варианта исполнения, если хотя бы один вариант исполнения в коробке имеет даты отличные от других.

Цветовое исполнение ярлыка (этикетки) транспортной коробки соответствует требованиям к цветовому исполнению маркировки на стерилизационной упаковке.

Пример макета маркировки стерилизационной упаковки приведён на рисунках 16 и 17.

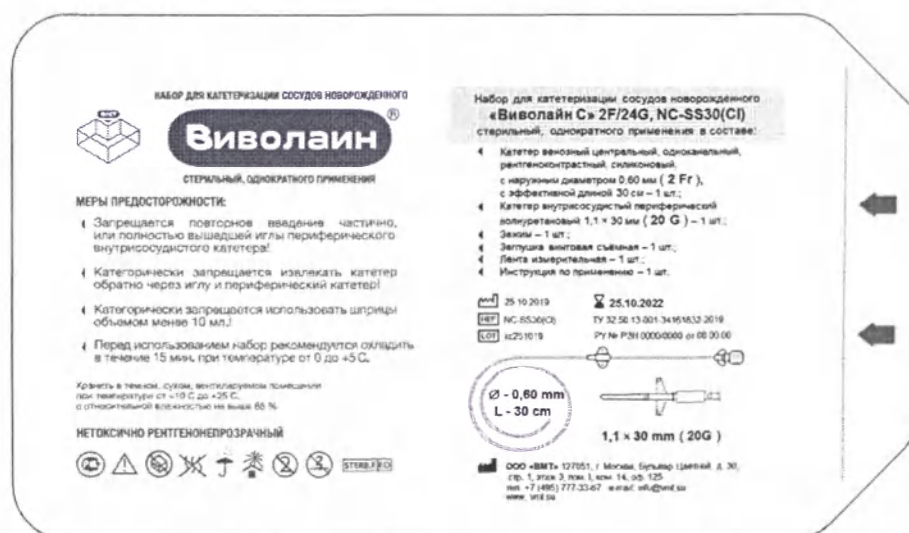


Рисунок 16 – Пример макета маркировки индивидуальной упаковки (стерилизационная упаковка Варинат 1). Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн С» 2F/24G, NC-SS30(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019





Рисунок 17 – Пример макета маркировки индивидуальной упаковки упаковки (стерилизационная упаковка Варинат 2). Набор для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн ПС» 1F/28G, NC-SP28S(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019

## 9. Упаковка

Упаковка наборов состоит из барьерной системы для стерилизации – стерилизационной упаковки, и защитной упаковки – транспортной коробки.

Стерилизационная упаковка обеспечивает финишную стерилизацию изделий в процессе производства, и сохранение стерильности, апиrogenности и нетоксичности изделия в течение всего срока хранения. Стерилизационная упаковка устойчива к предусмотренному способу стерилизации изделия.

Стерилизационная упаковка остается целостной в течение всего срока хранения изделия при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Материалы стерилизационной упаковки не реагируют, не загрязняют, не переходят и не влияют негативно на изделие при упаковывании, перед, во время или после стерилизации, а также в процессе транспортирования и хранения.

Стерилизационная упаковка обеспечивает:

- герметичность;
- минимальный риск загрязнения изделия при вскрытии и извлечении из упаковки;
- возможность визуального обнаружения вскрытия упаковки в том случае, если целостность ее нарушена, а также недопустимость повторного упаковывания.

Стерилизационная упаковка вместе с защитной упаковкой обеспечивают защиту изделия от механических повреждений и воздействия климатических факторов при хранении и транспортировании.

Материалы упаковки нетоксичны.

Стерилизационная упаковка изготавливается в одном из двух вариантов.

Стерилизационная упаковка – Вариант 1 изготовлена из:

- прозрачной трёхслойной полиэтилентерефталатной пленки толщиной от 0,50 до 1,00 мм, формованной в виде прямоугольного блистера с гнездами для укладки изделия (нижняя сторона) и надписью «Виволайн», выполненной формованием;
- непрозрачной воздухонепроницаемой мембраны, изготовленной из многослойной ПЭТ/ПЭ пленки и бумаги толщиной от 120 до 180 мкм (верхняя сторона).

Габаритные размеры блистера (нижней стороны) стерилизационной упаковки Вариант 1 (длина × ширина × высота): 199,80 × 125,00 × 22,00 мм.

Габаритные размеры мембраны (верхней стороны) стерилизационной упаковки Вариант 1 (длина × ширина): 216,80 × 125,00 мм.

Допустимое отклонение от габаритных размеров стерилизационной упаковки ± 8%.

Стороны стерилизационной упаковки Вариант 1 спаяны методом термической сварки по всей длине с четырёх сторон. Ширина сварного шва не менее 6,00 мм.

Стерилизационная упаковка – Вариант 2 быть изготовлена из:

- прозрачной трёхслойной полиэтилентерефталатной пленки толщиной от 0,50 до 1,00 мм, формованной в виде прямоугольного блистера с гнёздами для укладки изделия (нижняя сторона);
- непрозрачной воздухонепроницаемой мембраны, изготовленной из многослойной ПЭТ/ПЭ пленки и бумаги толщиной от 120 до 180 мкм (верхняя сторона).

Допустимое отклонение от габаритных размеров стерилизационной упаковки ± 8%.

Габаритные размеры стерилизационной упаковки Вариант 2, верхняя и нижняя сторона (длина × ширина × высота): 197,65 × 123,10 × 22,03 мм.

Стороны стерилизационной упаковки Вариант 2 спаяны методом термической сварки по всей длине с четырёх сторон. Ширина сварного шва не менее 8,00 мм.

Наборы в стерилизационных упаковках в установленном количестве укладываются в транспортную коробку - ящик из гофрированного картона типа «Т» по ГОСТ Р 52901.

Свободное пространство внутри транспортной коробки заполняется уплотнительным материалом, предотвращающим все перемещения внутри транспортной коробки.

Транспортная коробка с уложенными в неё наборами оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Масса транспортной коробки (брутто) – не более 4 кг.

## 10. Стерильность

Наборы поставляются стерильными. Стерилизация выполнена при помощи оксида этилена.

В случае нарушения стерильности изделий набора до применения, их следует утилизировать.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Подвергать набор повторной стерилизации.

## 11. Условия транспортирования и хранения

Изделия в транспортной коробке транспортируют всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта, по условиям транспортирования 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150: при температуре от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха не более 75% при 15 °С.

При транспортировании и выполнении погрузочно-разгрузочных работ следует обеспечить защиту изделий от солнечных лучей, и попадания влаги.

Изделия хранят в закрытых отапливаемых помещениях по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но при температурах от плюс 10 до плюс 25 °С на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Изделия в упаковках, после транспортирования при отрицательных температурах, или подвергшиеся резкому перепаду температур в процессе транспортирования и хранения, должны быть перед использованием выдержаны в течение суток в условиях закрытого отапливаемого помещения при температуре от плюс 18 до плюс 22 °С.

## 12. Условия эксплуатации

Наборы следует эксплуатировать в условиях отделений реанимации и интенсивной терапии медицинских учреждений.

Климатические условия при проведении катетеризации сосудов:

- температура окружающей среды от плюс 18 до плюс 42 °С;
- относительная влажность воздуха до 100%.

Климатические условия при эксплуатации катетеров венозных центральных (в теле пациента):



- температура окружающей среды от плюс 32 до плюс 42 °С;
- относительная влажность  $98 \pm 2\%$ .

Набор в закрытой упаковке перед применением допускается охлаждать в течение 15 минут при температуре от 0 до плюс 5 °С, в соответствии с рекомендациями, изложенными в настоящем документе.

### 13. Порядок применения

#### 13.1. Показания к применению

Наборы для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн» стерильные, однократного применения в вариантах исполнения 1-9 показаны к применению для обеспечения долгосрочного венозного доступа (не более 29 суток) у новорожденных недоношенных детей с массой тела от 500 г с целью проведения инфузии в центральную вену:

- при парентеральном питании;
- при длительном внутривенном введении лекарственных средств;
- при внутривенном введении гипертонических растворов;
- при внутривенном введении раздражающих стенку сосудов лекарственных средств, которые нельзя вводить через периферические внутривенные катетеры;
- при внутривенном введении большого объема жидкостей или медицинских препаратов;
- при интенсивной инфузионной терапии;
- при недоступности вен на руках.

Наборы для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн» стерильные, однократного применения в вариантах исполнения 10-20 показаны к применению для обеспечения долгосрочного венозного доступа (не более 29 суток) у новорожденных и недоношенных детей с целью проведения инфузии в центральную вену:

- при парентеральном питании;
- при длительном внутривенном введении лекарственных средств;
- при внутривенном введении гипертонических растворов;
- при внутривенном введении раздражающих стенку сосудов лекарственных средств, которые нельзя вводить через периферические внутривенные катетеры;
- при внутривенном введении большого объема жидкостей или медицинских препаратов;
- при интенсивной инфузионной терапии;
- при недоступности вен на руках;
- при одновременном введении двух несовместимых препаратов (для двухканального катетера).

#### 13.2. Противопоказания для применения

К основным противопоказаниям относятся:

- воспалительные процессы в месте введения;
- нарушение свертываемости крови (тромбофилия, гемофилия);
- двухсторонний пневмоторакс;
- травмы ключиц.

Перечисленные противопоказания являются относительными. Окончательное решение о применении катетера венозного центрального должно приниматься врачом на основе наиболее полных данных о состоянии пациента.

#### **ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Использовать катетер венозный центральный:**

- для проведения диагностики, контроля или лечения сердечно-сосудистых заболеваний или центральной венозной системы;
- для проведения инъекций высокого давления;
- для измерения давления;
- для забора крови;
- при гемодиализе, переливании крови, а также при введении препаратов крови.

### 13.3. Возможные побочные эффекты:

- флебит;
- катетер-ассоциированные инфекции кровотока;
- тромбоз.

Во время установки и эксплуатации периферически вводимых центральных венозных катетеров «Виволайн» значительно снижен риск возникновения осложнений и побочных эффектов, как инфекционных, так и механических, характерных для центральных венозных катетеров, установленных путем пункции центральной вены за счет легкости установки, надежности доступа, длительности эксплуатации и особенностей конструкции.

Вероятность возникновения побочных эффектов при установке и эксплуатации периферически вводимых центральных венозных катетеров напрямую зависит от квалификации персонала, условий эксплуатации, правильности выполнения принятых методик установки данного вида изделий, от правильного обращения с катетером согласно установленным требованиям производителя. Побочные эффекты наступают при несоблюдении, и нарушении персоналом рекомендаций производителя по эксплуатации изделий, и/или вследствие нарушений общепринятых правил асептики и антисептики.

### 13.4. Порядок установки катетера венозного центрального

Перед установкой необходимо:

- правильно выбрать набор для катетеризации сосудов;
- внимательно осмотреть упаковку набора – упаковка должна быть герметично закрытой, без видимых повреждений и следов повторного запечатывания;
- внимательно осмотреть все изделия в наборе на предмет соответствия комплектности, наличия повреждений.
- проверить дату изготовления и срок годности набора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Выбирать набор для катетеризации сосудов новорожденного следует с учётом состояния конкретного пациента, техники (метода) катетеризации, и свойств изделий конкретного набора, например:

- дистальные части катетеров венозных центральных, изготовленные из силикона обладают повышенной мягкостью, гибкостью, их поверхность обеспечивает лучшее скольжение, и тем самым обеспечивается снижение риска повреждения сосудов;
- дистальные части катетеров венозных центральных, изготовленные из термопластичного полиуретана обладают повышенной жесткостью при комнатной температуре, что облегчает их введение, и становятся более мягкими при попадании в организм пациента;
- отдельные типы катетеров оснащены стилетом, который придаёт им дополнительную жесткость при введении в организм пациента;
- катетеры внутрисосудистые периферические полиуретановые обладают повышенной мягкостью, чем снижается риск повреждения сосудов;
- катетеры внутрисосудистые периферические ПТФЭ обладают повышенной жесткостью, чем облегчается их введение в организм пациента;
- нерасщепляемые периферические внутрисосудистые катетеры (катетеры внутрисосудистые периферические полиуретановые, катетеры внутрисосудистые периферические ПТФЭ) позволяют до установки катетера венозного центрального быстро ввести большой объем лекарственных препаратов. Таким образом, наборы, в составе которых есть нерасщепляемые периферические внутрисосудистые катетеры можно применить в экстренных ситуациях, в то время как остальные - для плановой установки.

### ЗАПРЕЩАЕТСЯ!:

- Использовать набор в повреждённой упаковке.
- Использовать изделия набора с видимыми повреждениями.
- Использовать набор с истекшим сроком годности.



**ПРИМЕЧАНИЕ:** если в силу состояния или анатомических особенностей пациента необходимо снизить эластичность катетера, перед началом процедуры набор в закрытой упаковке рекомендуется охладить в течение 15 минут при температуре от 0 до плюс 5 °С.

Процедуру катетеризации следует проводить в условиях отделений реанимации и интенсивной терапии в следующем порядке:

При установке катетера используйте перчатки без талька.



1. Выберите место введения катетера и выполните дезинфекцию кожи пациента в выбранном месте. (Рис. А)

Катетер должен вводиться в периферические вены.

Основные рекомендуемые точки ввода: поверхностные вены в области локтя и запястья, подкожные вены голени.

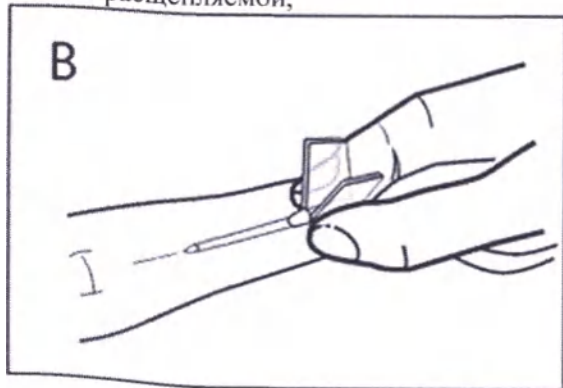
Альтернативная точка ввода: вены волосистой части головы.

2. С помощью измерительной ленты определите необходимую длину постановки катетера от места пункции, до конечной точки. Оставьте дополнительную петлю для внешней фиксации катетера.

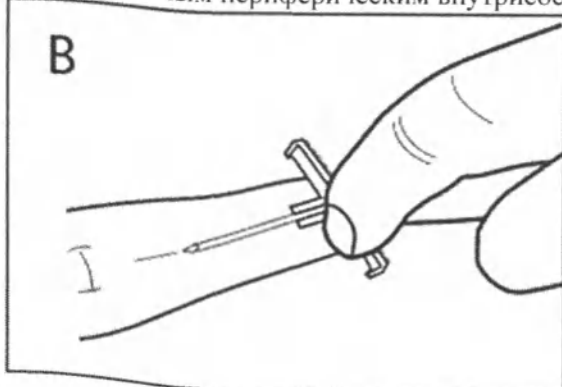
3. Проверьте проходимость катетера и удлинительной трубки, и заполните их с помощью шприца объемом не менее 10 мл гепаринизированным раствором NaCl 0,9 % (0,5 Ег гепарина на 1,0 мл раствора). Промойте гепаринизированным раствором пункционную иглу. Не пережимайте катетер в ходе данной процедуры.

4. Выполните пункцию при помощи инструмента в составе набора (рис. В):

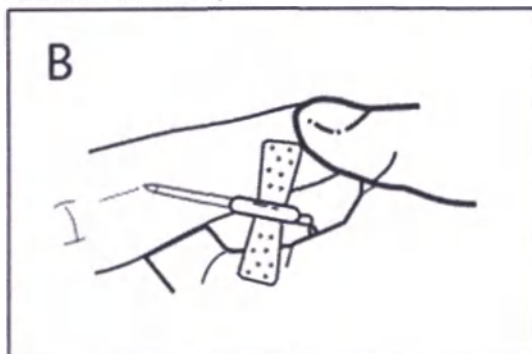
- иглой расщепляемой,



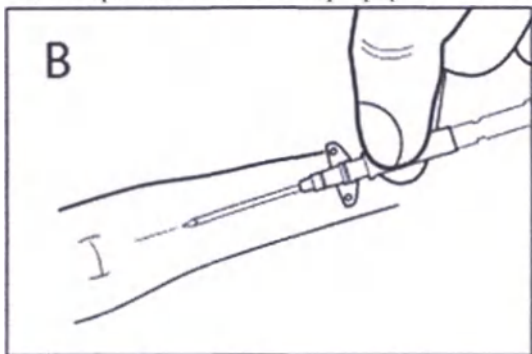
- расщепляемым периферическим внутрисосудистым катетером,



- иглой-бабочкой,



- или нерасщепляемым периферическим внутрисосудистым катетером.



Следуйте общепринятым техникам пункции вены для каждого из устройств.

Не сжимайте слишком сильно крылья иглы расщепляемой, иначе игла может расщепиться преждевременно.

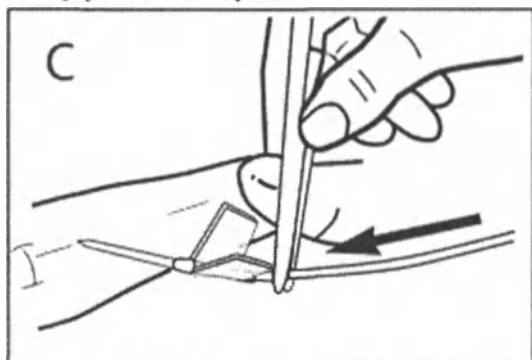
При затрудненном введении иглы периферического венозного катетера через кожные покровы, рекомендуется сделать прокол кожных покровов иглой большего диаметра (или надрез), и через него пунктировать вену для дальнейшей установки иглы расщепляемой в сосуд пациента.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Во время введения вставлять обратно частично или полностью вышедшую иглу в трубку расщепляемого и нерасщепляемого периферического внутрисосудистого катетера.

Если игла частично или полностью вышла из трубки расщепляемого и нерасщепляемого периферического внутрисосудистого катетера, полностью извлеките катетер, соедините с иглой, и только после этого повторите пункцию.

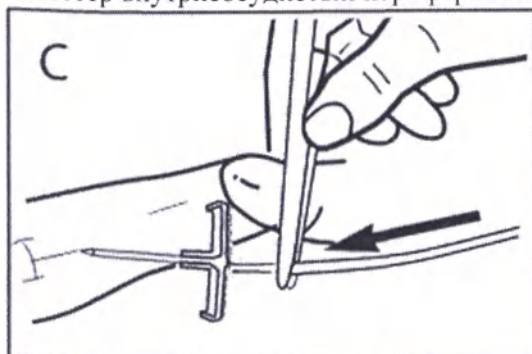
5. Аккуратно введите периферически вводимый катетер венозный центральный дистальным концом через инструмент в составе набора:

- иглу расщепляемую,

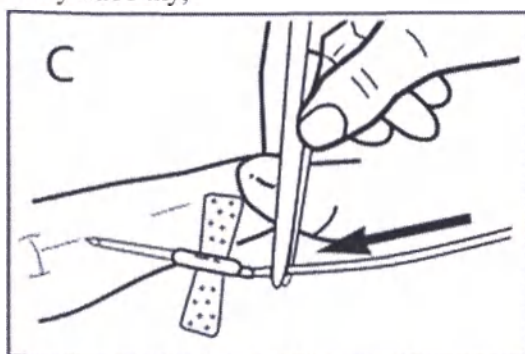




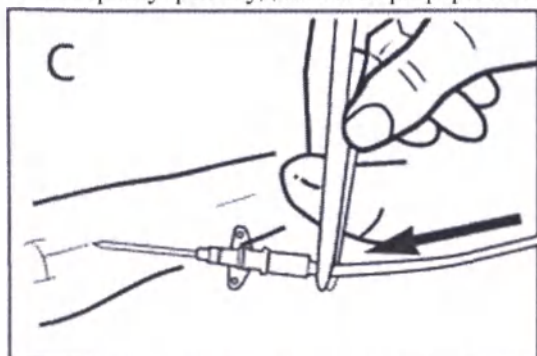
- катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый,



- иглу-бабочку,



- катетер внутрисосудистый периферический нерасщепляемый,



с помощью пинцета без зубцов (рис. С).

6. Продвиньте периферически вводимый центральный венозный катетер через иглу расщепляемую, расщепляемый периферический внутрисосудистый катетер, иглу-бабочку, или нерасщепляемый периферический внутрисосудистый катетер на расстояние 5-7 см.

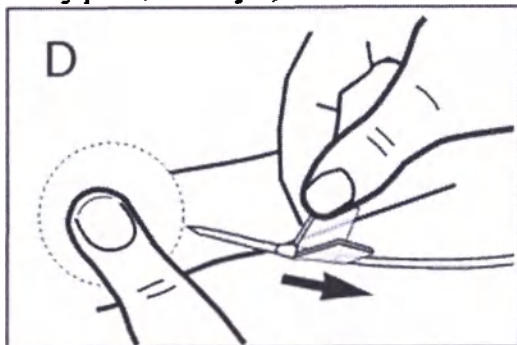
В случае невозможности продвижения центрального венозного катетера по вене на необходимое расстояние от места его введения, немедленно извлеките периферически вводимый центральный венозный катетер.

**Вместе одновременно удаляются периферически вводимый катетер венозный центральный и игла расщепляемая / катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый / игла-бабочка / катетер внутрисосудистый периферический нерасщепляемый.**

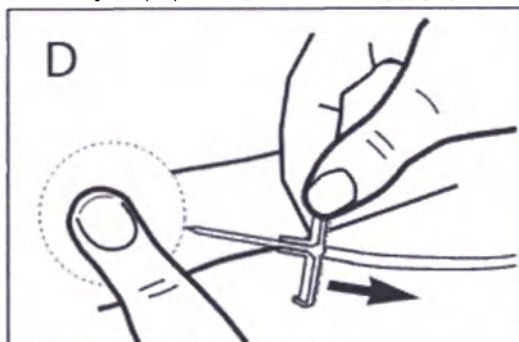
**ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Извлекать периферически вводимый центральный венозный катетер через иглу расщепляемую, расщепляемый периферический внутрисосудистый катетер, иглу-бабочку, или нерасщепляемый периферический внутрисосудистый катетер.

**7. Аккуратно извлеките инструмент в составе набора:**

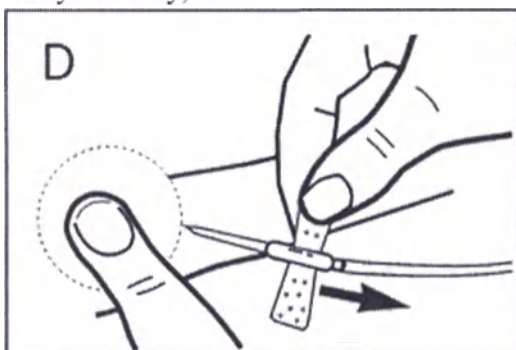
- иглу расщепляемую,



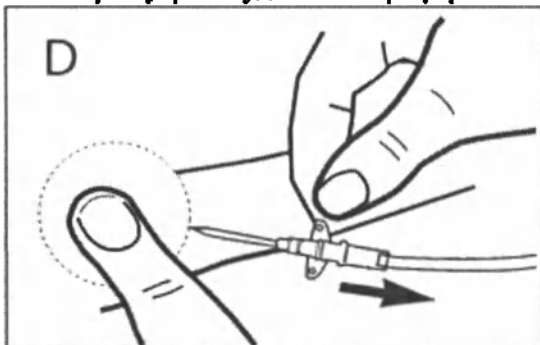
- катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый,



- иглу-бабочку,



- катетер внутрисосудистый периферический нерасщепляемый.



Зафиксируйте периферически вводимый катетер венозный центральный в вене во время извлечения иглы расщепляемой / катетера внутрисосудистого периферического расщепляемого / иглы-бабочки / катетера внутрисосудистого периферического нерасщепляемого. Для этого слегка нажмите на дистальную часть вены относительно скоса иглы (рис. D).

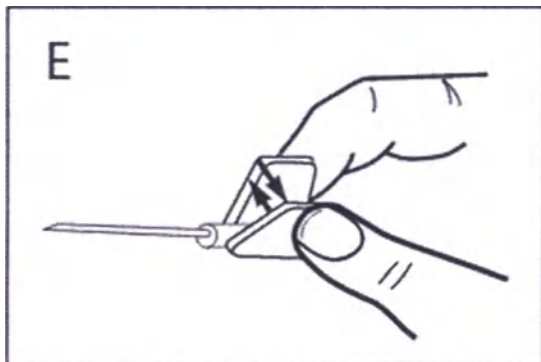


**Не расщепляйте иглу расщепляемую или катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый, пока полностью не извлечёте устройство из сосуда.**

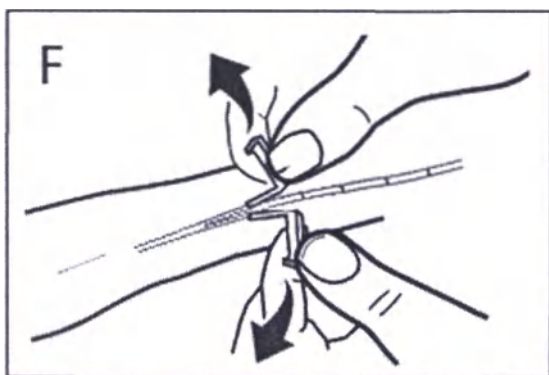
8. Удалите иглу расщепляемую, катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый, иглу-бабочку с дистальной части периферически вводимого катетера венозного центрального.

Для этого:

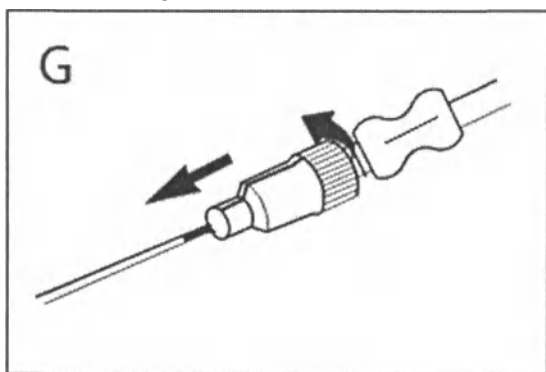
- Сожмите крылышки иглы расщепляемой так, чтобы они полностью сомкнулись, и игла сломалась, разделившись на две части (рис. E).



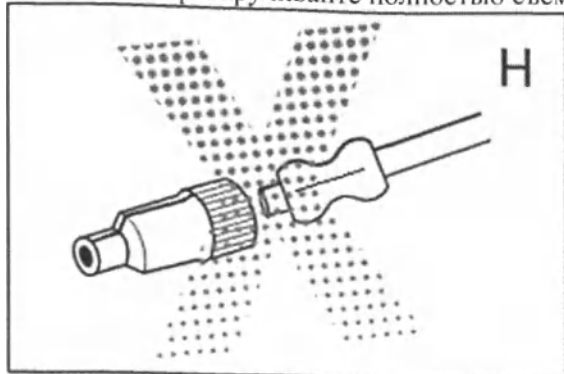
- Осторожно потяните за крылышки катетера внутрисосудистого периферического расщепляемого в разные стороны, разрывая его на две части (рис. F).



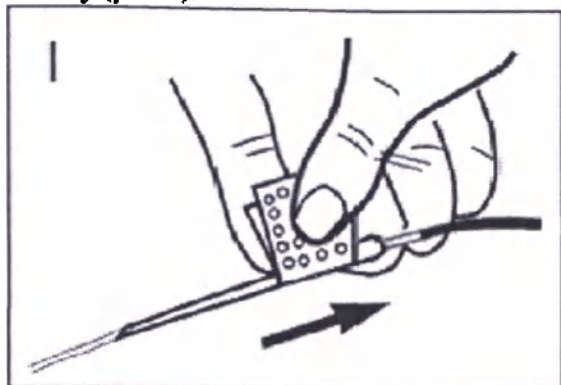
- Частично отверните сжимающий поршень и достаньте дистальную часть силиконовой трубки периферически вводимого катетера венозного центрального из съемного фиолетового разъема Easy-lock (рис. G).



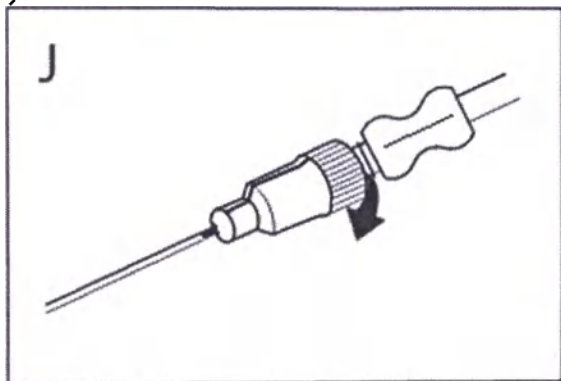
**ВАЖНО!** Не раскручивайте полностью съемный фиолетовый разъем Easy-lock! (рис. Н).



- Пропустите освободившуюся силиконовую трубку через иглу-бабочку. Будьте осторожны пропуская проксимальную часть силиконовой трубки, содержащей металлическую вставку, через иглу-бабочку (рис. I).



- Вставьте силиконовую трубку обратно в фиолетовый разъем Easy-lock, чтобы черная метка на проксимальном конце силиконовой трубки полностью скрылась в разьеме, и плотно закрутите (рис. J).

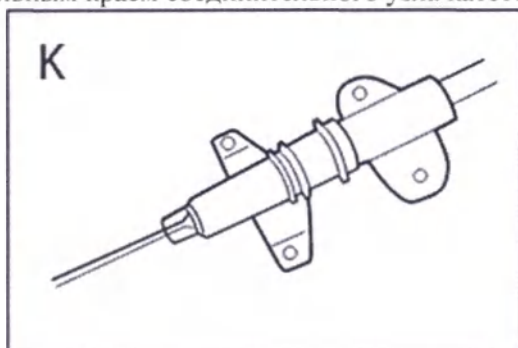


Слегка потяните и проверьте соединение между разъемом и катетером.



Нерасщепляемый катетер внутрисосудистый периферический не удаляется, и остается на дистальной части катетера:

- Продвиньте нерасщепляемый катетер внутрисосудистый периферический по трубке периферически вводимого катетера венозного центрального к её проксимальному краю, соедините и зафиксируйте канюлю нерасщепляемого катетера внутрисосудистого периферического с дистальным краем соединительного узла катетера венозного центрального (рис. J).



Во время проведения всех манипуляций старайтесь сильно не тянуть и не растягивать периферически вводимый катетер венозный центральный.

9. После удаления иглы расщепляемой, расщепляемого периферического внутрисосудистого катетера, иглы-бабочки, или нерасщепляемого периферического внутрисосудистого катетера плавно продвиньте освободившийся периферически вводимый катетер венозный центральный на запланированную длину, и предварительно зафиксируйте лейкопластырем.

10. Сделайте рентгеновский снимок и убедитесь в том, что конец катетера находится в центральной вене, и расположен вне полостей сердца.

#### **Попадание катетера в сердце может вызвать тампонаду сердца или кардиоаритмию.**

11. Если катетер венозный центральный оснащен стилетом, извлеките его следующим способом:

- Выпрямите дистальную часть катетера таким образом, чтобы она проходила вдоль вены.
- Стабилизируйте катетер, удерживая его за соединительный узел, или Y-образный коннектор, затем возьмитесь за заглушку винтовую съемную, к которой прикреплен стилет, поверните ее против часовой стрелки, и осторожно и медленно извлеките стилет.
- Сморщивание дистальной части катетера указывает на сопротивление стилету.
- Не держитесь за вводимую дистальную часть катетера для стабилизации при удалении стилета.
- Если происходит сопротивление или сморщивание дистальной части катетера, остановите удаление стилета и дайте дистальной части катетера вернуться в исходное положение.
- Затем извлеките дистальную часть катетера вместе со стилетом примерно на два сантиметра, заполните катетер физиологическим раствором, и снова попробуйте удалить стилет.
- Повторяйте эту процедуру, пока стилет не будет легко удален.
- После извлечения стилета снова продвиньте дистальную часть катетера в желаемое положение.
- После извлечения стилета снимите Y-образный коннектор, и замените его подходящей удлинительной линией с замком Люэра, или заглушкой.

12. После установки периферически вводимого катетера венозного центрального в центральную вену закрепите его на коже пациента при помощи лейкопластыря, сделав петлю, и предотвращая его натяжение.

13. Закройте место введения катетера антисептической наклейкой типа «Tegaderm».

**После выполнения процедуры следует:**

- повторно выполнить рентген, чтобы удостовериться в правильной установке катетера;
- проверить место вкола, чтобы удостовериться в отсутствии кровотечения;
- письменно зафиксировать дату установки, расположение и длину катетера;
- затянуть все соединения БЕЗ ЧРЕЗМЕРНОГО УСИЛИЯ. Слишком большое усилие может повредить компоненты.

**ВАЖНО:**

Убедитесь, что с катетером используются только надежно затянутые соединения с замком Люэра, чтобы предотвратить риск отсоединения компонентов.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

- мягкий силиконовый соединительный узел катетера венозного центрального позволяет повторять анатомические очертания тела новорожденного, что способствует надежной фиксации катетера, и не создает неудобств и болезненных ощущений.
- дистальный край соединительного узла катетера венозного центрального выполнен таким образом, чтобы надежно зафиксировать на нем канюлю нерасщепляющихся периферических катетеров после установки катетера венозного центрального.

**Во время всего периода катетеризации следует:**

- наблюдать за состоянием пациента на предмет развития инфекции и болевых ощущений;
- регулярно проверять место введения катетера на предмет воспаления, кровотечений и отхождения жидкости;
- регулярно дезинфицировать место введения катетера и менять повязку;

**ВАЖНО:**

Придерживайтесь правил профилактики возникновения воздушной эмболии во время всего периода катетеризации.

Периодически проверяйте все соединения на герметичность.

Помните о риске возникновения воздушной эмболии, связанной с оставлением открытыми игл или катетеров, а также вследствие непреднамеренного разъединения компонентов соединений.

Каждый раз промывайте катетер перед и после введения через него лекарственных препаратов, а также между введениями несовместимых друг с другом веществ стерильным 0,9% раствором натрия хлорида и гепаринизированным физраствором, для предотвращения свертывания крови в канале катетера и отложения кристаллов медикаментов.

В случае закупорки канала катетер следует извлечь и заменить на новый.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Предпринимать попытки прочистки канала катетера в случае его закупорки.

Место соединения инфузионной трубки и канюли катетера рекомендуется обернуть стерильной салфеткой.

Инфузионные системы, соединённые с катетером, следует регулярно менять.

Зажим следует использовать только во время подсоединения и отсоединения шприцев или инфузионных линий к катетеру. Длительное зажатие удлинительной трубки может привести к её повреждению.

**Порядок извлечения катетера:**

**ВНИМАНИЕ!** Срок установки катетера – не более 29 суток. Если необходимо продолжать катетеризацию сосудов длительное время, необходимо заменять катетеры каждые 29 суток.

Для извлечения катетера следует потянуть на себя проксимальную часть катетера до полного извлечения дистальной части катетера из организма пациента.



При извлечении катетера не следует прикладывать чрезмерных усилий чтобы не вызвать разрыв дистальной части.

**НИКОГДА** не применяйте силу, чтобы извлечь катетер. Сопротивление может указывать на закупорку вены или неправильное положение катетера.

После полного извлечения дистальной части катетера из организма пациента убедитесь, что катетер удален полностью. Для этого осмотрите его на предмет целостности, промаркированный дистальный кончик катетера должен быть на месте.

### 13.5. Меры предосторожности

Катетер не предназначен для забора крови и трансфузии компонентов крови (включая плазму).

При появлении у пациента аллергической реакции на материалы катетера или подобных симптомов следует немедленно извлечь катетер.

В случае если в месте введения катетера имеется ненормальное сопротивление, кровотечение, пациент испытывает сильную боль или подобные симптомы, следует немедленно извлечь катетер.

Для того чтобы катетер не скручивался внутри кровеносного сосуда во время установки, его следует вводить медленно с помощью пинцета без зубцов. Перед установкой необходимо удалить воздух из катетера для предотвращения воздушной эмболии.

Не следует касаться дистальной и проксимальной частей катетера руками без перчаток.

Процедуру установки катетера следует начинать только после высыхания спирта или другого дезинфицирующего средства на перчатках врача.

При появлении у пациента любых неблагоприятных симптомов, связанных или предположительно связанных с установкой катетера следует получить консультацию профильного врача в зависимости от характера симптомов.

**ВНИМАНИЕ!** Следует беречь дистальную часть катетера от попадания спирта. Попадание спирта может привести к образованию трещин и излому дистальной части катетера.

#### **ВАЖНО:**

При введении жидкостей и лекарственных препаратов следует учитывать, что избыточное давление жидкости может привести к разрыву дистальной части катетера.

Инъекции с помощью шприца должны выполняться медленно, небольшими порциями, без усилий при нажатии на поршень.

Введение жидкостей и лекарственных препаратов через катетер следует выполнять при помощи шприцев инъекционных объемом 10 мл или более. Шприцы меньшего объема при ручном введении могут создать высокое давление жидкости в канале катетера, что может привести к его разрыву, и эмболии.

При использовании инфузионных или шприцевых насосов, если это возможно, следует устанавливать минимальные значения настроек давления жидкости в инфузионной трубке или минимальное значение давления закупорки.

Настройки скорости инфузии следует устанавливать с учетом нормированной скорости потока жидкости катетера (см. раздел 6 настоящего документа).

Инфузионный поток через катетер не должен прекращаться. В противном случае неизбежен выход катетера из строя в следствие тромбоза.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Использовать шприцы инъекционные объемом менее 10 мл.

Все изделия набора предназначены только для однократного применения. Повторное применение изделий не допускается.

В случае неудачной попытки установки катетера, катетер следует извлечь и утилизировать.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Повторно устанавливать извлечённый катетер и расщепляемую иглу, даже если повторная установка предполагается тому же пациенту в рамках одной процедуры.

В случае обнаружения повреждений или неисправностей изделий набора, такие изделия использовать не допускается, их следует утилизировать.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Ремонтировать (устранять любые дефекты) изделий набора.

#### 14. Утилизация

Наборы с истекшим сроком хранения, повреждённые изделия наборов или их части, а также неиспользованные наборы в повреждённой индивидуальной упаковке подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

Изделия, имеющие повреждения, изделия в повреждённой индивидуальной упаковке, изделия с истекшим сроком хранения использовать не допускается.

После использования изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованные изделия следует помещать в контейнеры, имеющие специальную маркировку, и в дальнейшем перемещать на участок по обращению с медицинскими отходами или помещение для временного хранения до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

#### 15. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения в течение установленного срока.

Срок хранения изделий в упаковке – 3 года с даты изготовления.

Срок эксплуатации изделий в организме пациента – 29 суток с момента введения. При извлечении катетера из организма пациента до истечения данного срока катетеры не подлежат повторному введению, их следует утилизировать.

Изделия не подлежат гарантийному ремонту в процессе эксплуатации. В случае выявления производственных дефектов изделия, такое изделие подлежит замене.

Правовое регулирование экономических отношений, возникающих между потребителями и производителем, при поставке товара, как в течение гарантийного срока, так и по истечении его, определяются законодательством.

#### 16. Дополнительные сведения о медицинском изделии

Медицинское изделие соответствует требованиям ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-3-2011, ГОСТ ISO 10555-5-2012, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 14971-2011 (применимых к изделию), ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, технологического регламента и комплекта конструкторской документации предприятия-производителя. Полный перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов приведён в приложении А.

Медицинское изделие не содержит лекарственных средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не является источником электромагнитного, ионизирующего, светового, теплового, радио излучения, а также не является источником шума.

Медицинское изделие не содержит канцерогенных, мутагенных, токсичных веществ, возможное выделение или вымывание которых могло бы привести к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно повлиять на репродуктивную функцию.



Медицинское изделие не содержит программного обеспечения. Применение изделия совместно с программным обеспечением не предусмотрено.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008): 32.50.13.190 – инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки.

В зависимости от степени потенциального риска применения изделие относится к классу 3 – хирургическое инвазивное медицинское изделие временного применения, предназначенное для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы в прямом контакте с органами или частями этих систем, в соответствии с п. 4.7.1 приказа Министерства здравоохранения РФ от 06 июня 2012 года №4н и ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий: - 254610 «Катетер венозный центральный периферически вводимый».

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2 – изделия носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделие относится к классу А – изделия, отказ которых представляет непосредственную опасность для жизни пациента по ГОСТ Р 50444.

По кратности применения изделие относится к изделиям однократного применения.

Вид и продолжительность контакта с организмом пациента по ГОСТ ISO 10993-1:

1. Изделия, присоединяемые извне, контактирующие с циркулирующей кровью (подп. «с» п. 4.2.3); Изделия категории В - изделия длительного контакта - однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых превышает 24 ч, но составляет не более 30 сут. (п. 4.3):

- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом;
- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см;
- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом;
- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см;
- Катетер венозный центральный, двухканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см;
- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см;
- Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъёмом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой;
- Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 0,7 × 19 мм (24 G);
- Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G);
- Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,7 × 19 мм (24 G);
- Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,6 × 19 мм (26 G);
- Заглушка винтовая съёмная.

2. Изделия, присоединяемые извне, контактирующие с циркулирующей кровью (подп. «с» п. 4.2.3); Изделия категории А - изделия кратковременного контакта - однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч (п. 4.3):

- Игла расщепляемая для введения катетера 0,7 × 19 мм (24 G);
- Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G);
- Игла-бабочка для введения катетера 1,1 × 19 мм.

3. Изделия, контактирующие с неповрежденной кожей (подп. «а» п. 4.2.2); Изделия категории А - изделия кратковременного контакта - однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч (п. 4.3):

- Жажим;
- Лента измерительная.

## 17. Символы и обозначения, применяемые при маркировке медицинского изделия

|                                                                                   |                                                   |                                                                                    |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. |   | Запрет на повторное применение |
|  | Не использовать при повреждении упаковки          |  | Стерилизация оксидом этилена   |
|  | Апирогенно.                                       |   | Код партии                     |
|  | Беречь от влаги                                   |   | Номер по каталогу              |
|  | Не допускать воздействия солнечного света         |   | Изготовитель                   |
|  | Не стерилизовать повторно                         |   | Дата изготовления              |
|  | Использовать до...                                |                                                                                    | -                              |



## Приложение А.

## Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия».

ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные».

ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл».

ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования».

ГОСТ ISO 10555-3-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 3. Катетеры венозные центральные».

ГОСТ ISO 10555-5-2012 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой».

Эксплуатационной документации.

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-3-2018 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию».

ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты».

ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность».

ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0005.15 «Пирогенность».



Всего прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью: 51 (пятьдесят один) лист(а/ов)  
Генеральный директор ООО «ВМТ»



Д.И. Рымбаковский