



Генеральный директор

ООО «Пилот Групп»

Будаев Б.Б.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор для катетеризации центральных вен
по ТУ 32.50.13-002-90031004-2023 в вариантах исполнения**

1. Наименование медицинского изделия

Набор для катетеризации центральных вен по ТУ 32.50.13-002-90031004-2023 в вариантах исполнения (далее Набор или изделие).

Варианты исполнения:

1. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модели НКВЦ-1-20-13, НКВЦ-1-20-20, диаметром 20G, длиной 13 см, 20 см.
2. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модели НКВЦ-1-18-15, НКВЦ-1-18-20, диаметром 18G, длиной 15 см, 20 см.
3. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модели НКВЦ-1-16-15, НКВЦ-1-16-20, диаметром 16G, длиной 15 см, 20 см.
4. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модели НКВЦ-1-14-15, НКВЦ-1-14-20, НКВЦ-1-14-30, диаметром 14G, длиной 15 см, 20 см, 30 см.
5. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модели НКВЦ-2-40-5, НКВЦ-2-40-8, НКВЦ-2-40-13, диаметром 4 Fr, длиной 5 см, 8 см, 13 см.
6. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модели НКВЦ-2-50-08, НКВЦ-2-50-13, НКВЦ-2-50-20, диаметром 5 Fr, длиной 8 см, 13 см, 20 см.
7. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модели НКВЦ-2-70-15, НКВЦ-2-70-20, НКВЦ-2-70-30, диаметром 7 Fr, длиной 15 см, 20 см, 30 см.
8. Набор для катетеризации центральных вен с тремя просветами модели НКВЦ-3-70-15, НКВЦ-3-70-20, НКВЦ-3-70-30, диаметром 7 Fr, длиной 15 см, 20 см, 30 см.

2. Комплектность

Набор для катетеризации центральных вен по ТУ 32.50.13-002-90031004-2023 в вариантах исполнения, в составе:

1. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-20-13, диаметром 20G, длиной 13 см:
 1. Катетер с одним просветом – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,53 мм x 60 см – 1 шт
 3. Расширитель тканей, 5 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 1 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 1 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулersona – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
2. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-20-20, диаметром 20G, длиной 20 см:
 1. Катетер с одним просветом – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,53 мм x 60 см – 1 шт
 3. Расширитель тканей, 5 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм – 1 шт

5. Зажим катетера – 1 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 1 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулера – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
3. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-18-15, диаметром 18G, длиной 15 см:
1. Катетер с одним просветом – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,53 мм х 60 см – 1 шт
 3. Расширитель тканей, 5 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 1 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 1 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулера – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
4. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-18-20, диаметром 18G, длиной 20 см:
1. Катетер с одним просветом – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,53 мм х 60 см – 1 шт
 3. Расширитель тканей, 5 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 1 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 1 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулера – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
5. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-16-15, диаметром 16G, длиной 15 см:
1. Катетер с одним просветом – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,89 мм х 60 см – 1 шт
 3. Расширитель тканей, 7 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 1 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 1 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулера – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт

6. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-16-20, диаметром 16G, длиной 20 см:
 1. Катетер с одним просветом – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,89 мм х 60 см – 1шт
 3. Расширитель тканей, 7 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 1 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 1 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулersona – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
7. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-14-15, диаметром 14G, длиной 15 см:
 1. Катетер с одним просветом – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,89 мм х 60 см – 1шт
 3. Расширитель тканей, 8 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 1 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 1 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулersona – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт)
8. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-14-20, диаметром 14G, длиной 20 см:
 1. Катетер с одним просветом – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,89 мм х 60 см – 1шт
 3. Расширитель тканей, 8 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 1 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 1 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулersona – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт)
9. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-14-30, диаметром 14G, длиной 30 см:
 1. Катетер с одним просветом – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,89 мм х 70 см – 1шт
 3. Расширитель тканей, 8 Fr – 1 шт

4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 1 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 1 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулersona – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
10. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модель НКВЦ-2-40-5, диаметром 4 Fr, длиной 5 см:
1. Катетер с двумя просветами – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,53 мм x 60 см – 1 шт
 3. Расширитель тканей, 5 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 2 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 2 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулersona – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
11. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модель НКВЦ-2-40-8, диаметром 4 Fr, длиной 8 см:
1. Катетер с двумя просветами – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,53 мм x 60 см – 1 шт
 3. Расширитель тканей, 5 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 2 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 2 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулersona – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
12. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модели НКВЦ-2-40-13, диаметром 4 Fr, длиной 13 см:
1. Катетер с двумя просветами – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,53 мм x 60 см – 1 шт
 3. Расширитель тканей, 5 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 2 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 2 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)

9. Шприц Раулера – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
13. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модель НКВЦ-2-50-08, диаметром 5 Fg, длиной 8 см:
1. Катетер с двумя просветами – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,53 мм x 60 см – 1шт
 3. Расширитель тканей, 6 Fg – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 2 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 2 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулера – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
14. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модели НКВЦ-2-50-13, диаметром 5 Fg, длиной 13 см:
1. Катетер с двумя просветами – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,53 мм x 60 см – 1шт
 3. Расширитель тканей, 6 Fg – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 2 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 2 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулера – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
15. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модель НКВЦ-2-50-20, диаметром 5 Fg, длиной 20 см:
1. Катетер с двумя просветами – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,53 мм x 60 см – 1шт
 3. Расширитель тканей, 6 Fg – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 2 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 2 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулера – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
16. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модель НКВЦ-2-70-15, диаметром 7 Fg, длиной 15 см:
1. Катетер с двумя просветами – 1 шт

2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,89 мм х 60 см – 1 шт
 3. Расширитель тканей, 8 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 2 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 2 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулера – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
17. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модель НКВЦ-2-70-20, диаметром 7 Fr, длиной 20 см:
1. Катетер с двумя просветами – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,89 мм х 60 см – 1 шт
 3. Расширитель тканей, 8 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 2 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 2 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулера – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
18. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модель НКВЦ-2-70-30, диаметром 7 Fr, длиной 30 см:
1. Катетер с двумя просветами – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,89 мм х 70 см – 1 шт
 3. Расширитель тканей, 8 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 2 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 2 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулера – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
19. Набор для катетеризации центральных вен с тремя просветами модель НКВЦ-3-70-15, диаметром 7 Fr, длиной 15 см:
1. Катетер с тремя просветами – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,89 мм х 60 см – 1 шт
 3. Расширитель тканей, 8 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 3 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 3 шт

7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулера – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
20. Набор для катетеризации центральных вен с тремя просветами модель НКВЦ-3-70-20, диаметром 7 Fr, длиной 20 см:
1. Катетер с тремя просветами – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,89 мм x 60 см – 1шт
 3. Расширитель тканей, 8 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 3 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 3 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулера – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт
21. Набор для катетеризации центральных вен с тремя просветами модель НКВЦ-3-70-30, диаметром 7 Fr, длиной 30 см:
1. Катетер с тремя просветами – 1 шт
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,89 мм x 70 см – 1шт
 3. Расширитель тканей, 8 Fr – 1 шт
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм – 1 шт
 5. Зажим катетера – 3 шт
 6. Заглушка Луер-Лок – 3 шт
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) – по 1 шт
 8. Скальпель – 1 шт (при необходимости)
 9. Шприц Раулера – 1 шт (при необходимости)
 10. Инструкция по применению – 1 шт

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для обеспечения временного центрального венозного доступа в систему кровообращения у взрослых и детей для введения лекарств, отбора образцов крови и мониторинга давления. Поскольку центральная вена может быть катетеризована в течение более длительного времени, чем периферическая вена.

Область применения:

Медицинское изделие применяется квалифицированными врачами и медицинскими сестрами в медицинских учреждениях (госпиталь, больница и др.). Только для профессионального применения.

4. Принцип действия

Набор для катетеризации центральных вен представляет собой стерильное, одноразовое изделие, и применяется для обеспечения центрального венозного доступа. Для применения у детей могут быть использованы наборы, включающие катетеры с одним просветом

(диаметром 20G, 18G, 16G), катетеры с двумя и тремя просветами (диаметр 4 Fr, 5 Fr). Катер нужного диаметра выбирается врачом исходя из возраста ребенка и его анатомических характеристик.

Введение центрального венозного катера осуществляется путем чрескожной пункции.

Центральный венозный доступ используется в случаях, когда периферические вены не доступны, либо требуется установка одновременно нескольких венозных катетеров одному пациенту, либо необходим доступ к центральной вене для быстрого и/или длительного введения лекарственных препаратов и больших объемов жидкостей.

5. Показания к применению

Катетер центральный венозный в наборе применяется для обеспечения центрального венозного доступа в следующих случаях:

- Введение лекарственных препаратов в течение длительного времени, включая антибактериальную терапию и химиотерапию;
- Введения больших объемов жидкостей и компонентов крови, в том числе при необходимости быстрого введения;
- Парентеральное питание;
- Отбор образцов крови;
- Мониторирование давления в центральных венах;
- Внутривенное введение лекарственных препаратов при отсутствии возможности введения в периферическую вену.

6. Противопоказания

Инфекция или повреждение (например, травма, ожог) кожи в месте пункции; склонность к кровотечениям (нарушения свертываемости крови, продолжающаяся антикоагулянтная терапия); перманентный шок, анатомические отклонения в области пункции (например увеличение щитовидной железы, опухоли); флебит, тромбоз или склероз катетеризируемой вены; критическая эмфизема легких, беременность.

7. Побочные действия

Нежелательные явления, связанные с использованием Набора включают: связанные с пункцией сосуда, такие как разрыв, прокол, перфорация сосуда, нарушение ритма сердца, кровотечение/гематома, инфекция, катетер-ассоциированный сепсис, гемоторакс, пневмоторакс, перфорация миокарда, тампонада сердца, неправильное положение катетера, случайное удаление катетера, реакция биосовместимости (аллергия, отравление, канцерогенез, онкогенез, генная мутация и летальная мальформация), тромбоз, воздушная эмболия, катетерная эмболия, окклюзия катетера, утечка/экстравазационная травма, неисправность компонентов Набора.

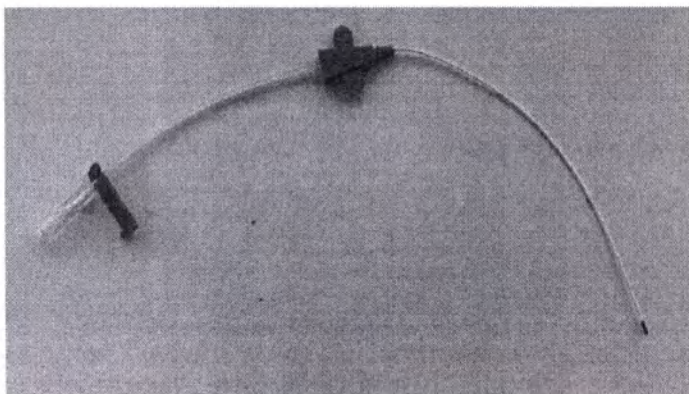
8. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения профессиональными работниками систем здравоохранения в отношении пациента, которому показано обеспечение центрального венозного доступа.

9. Технические характеристики

Внешний вид
Катетер

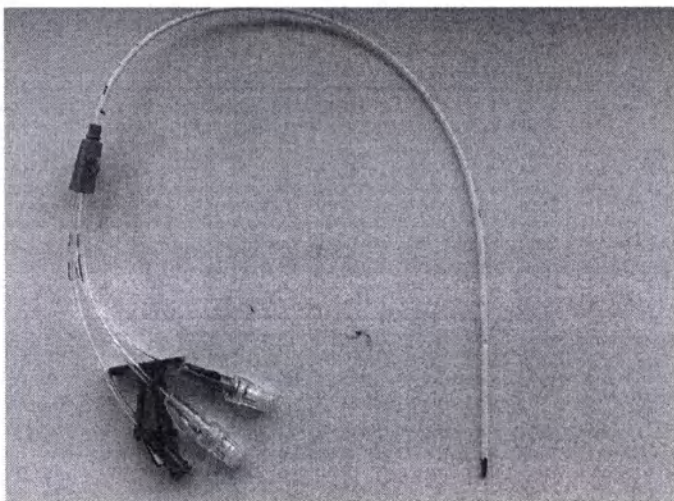
Катетер с одним просветом



Катетер с двумя просветами



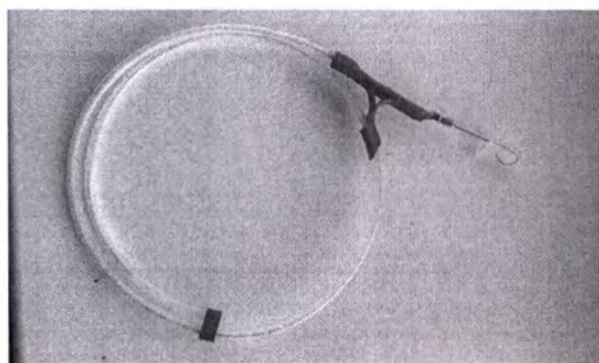
Катетер с тремя просветами



2. Проводник (стальной), Проводник (нитиноловый)



нитиноловый



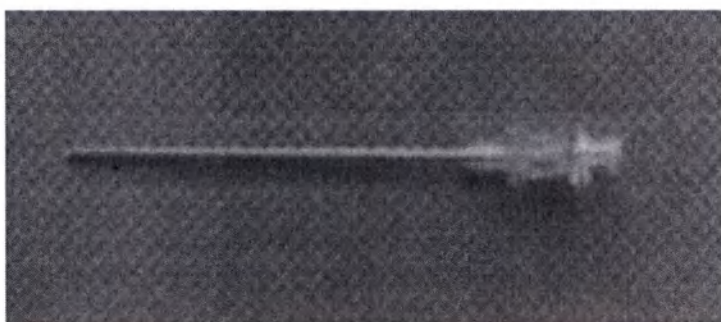
стальной

3. Расширитель тканей



4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (У-образная)

Пункционная игла (Сельдингера)



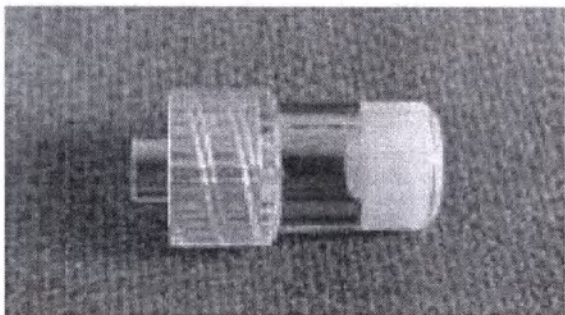
Пункционная игла (У-образная)



5. Зажим катетера

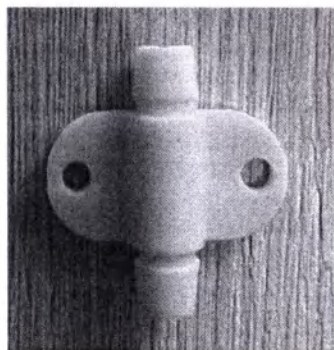


6. Заглушка Луер-Лок



7. Съемный фиксатор

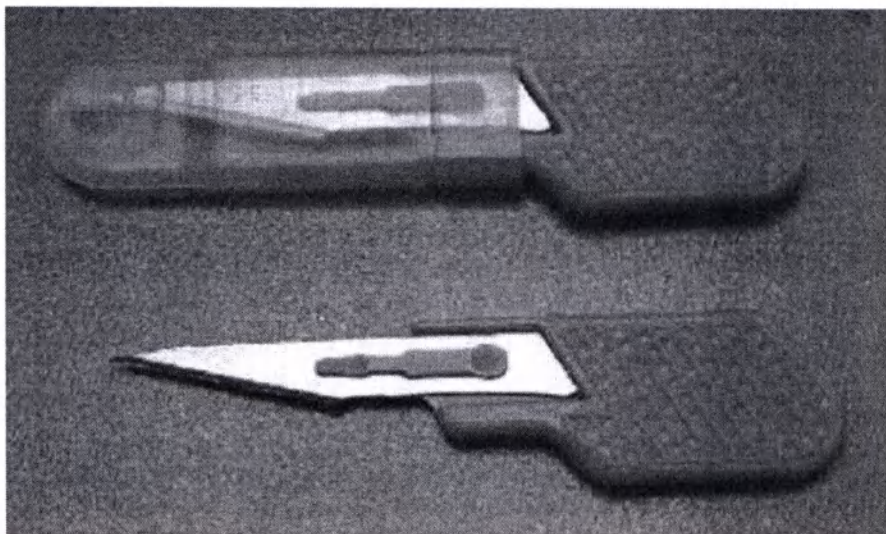
Съемный фиксатор мягкий



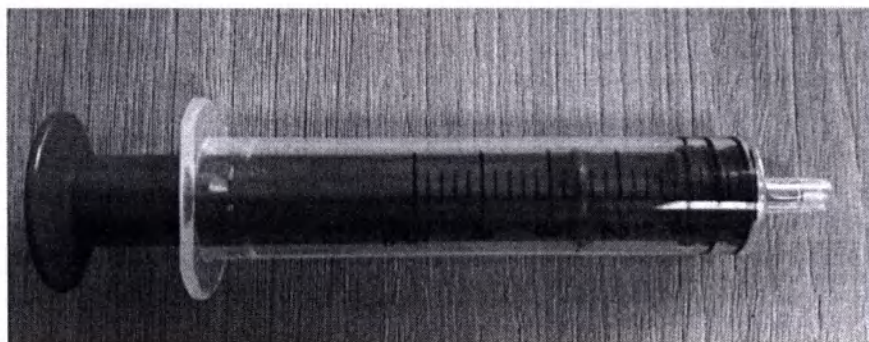
Съемный фиксатор жесткий



8. Скальпель



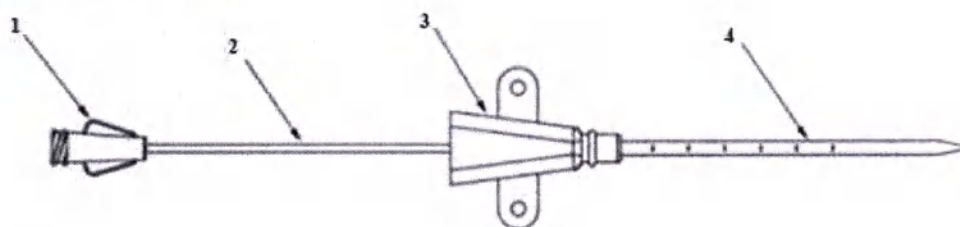
9. Шприц Раулера



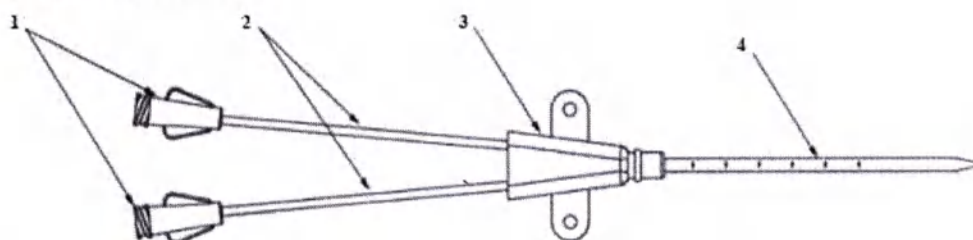
Схематические изображения

Катетер

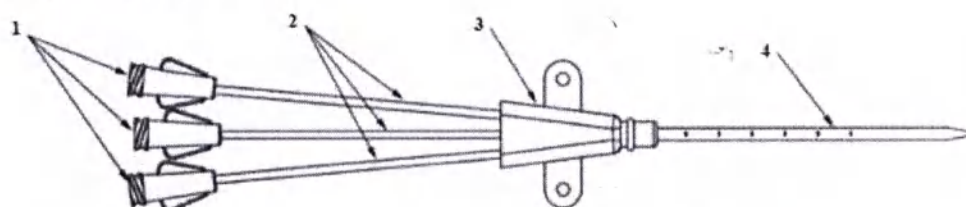
Катетер с одним просветом



Катетер с двумя просветами

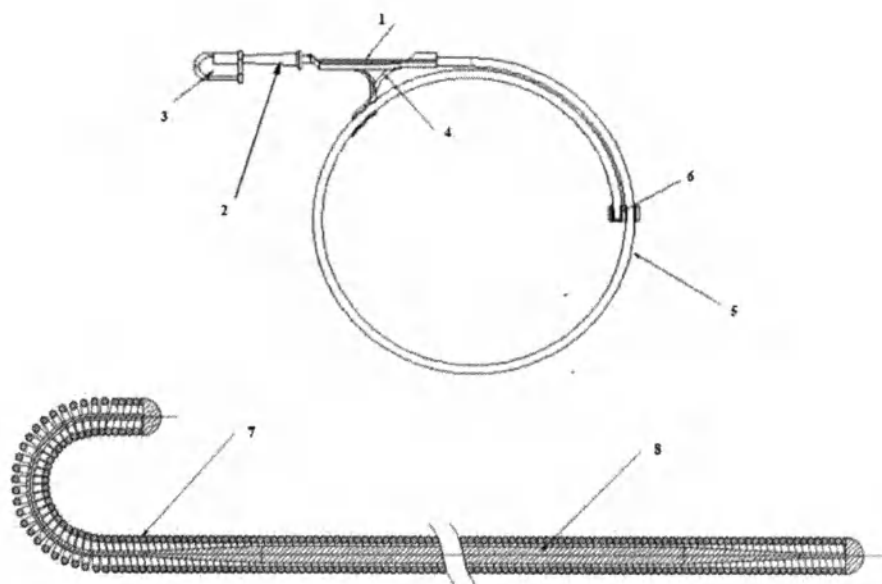


Катетер с тремя просветами



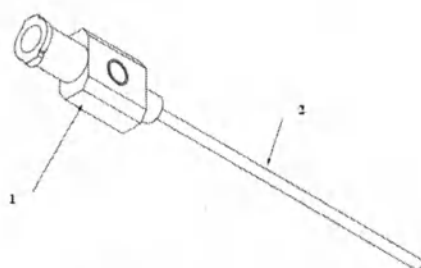
1. Канюля, 2. Просвет (канал), 3. Соединительный узел, 4. Рабочая часть катетера

Проводник (стальной), Проводник (нитиноловый)



1. Проводник, 2. Направитель 3. Защитный колпачок, 4. Держатель проводника, 5. Круглый футляр,
6. Фиксатор, 7. Оболочка проводника, 8. Ядро проводника

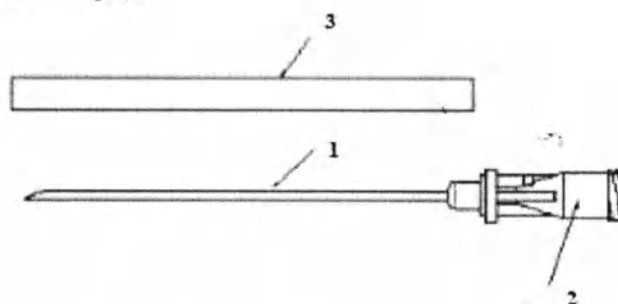
Расширитель тканей



1. Соединительная втулка, 2. Трубка

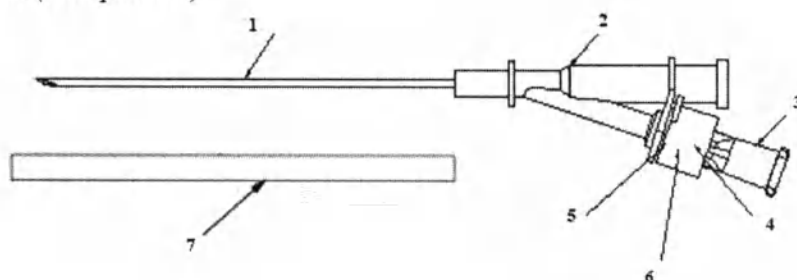
Пункционная игла (Сельдингера), Пункционная игла (У-образная)

Пункционная игла (Сельдингера)



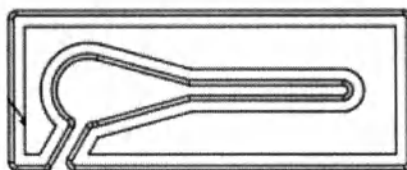
1. Трубка иглы, 2. Головка иглы, 3. Защитный колпачок

Пункционная игла (У-образная)

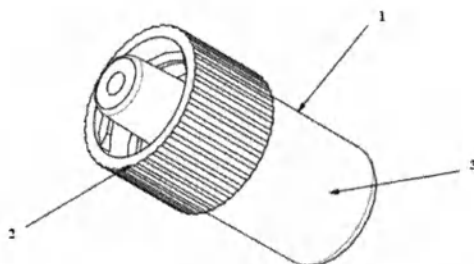


- 1.Трубка иглы, 2. Головка иглы, 3. Дополнительный порт, 4. Силиконовая прокладка,
5. Запорный клапан, 6. Сердечник

Зажим катетера



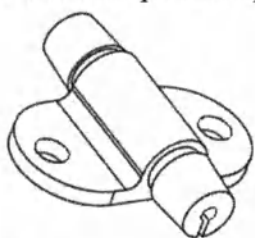
Заглушка Луер-Лок



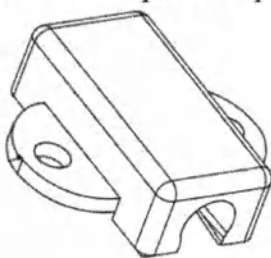
1. Корпус, 2. Торцевая крышка, 3. Прокладка

Съемный фиксатор

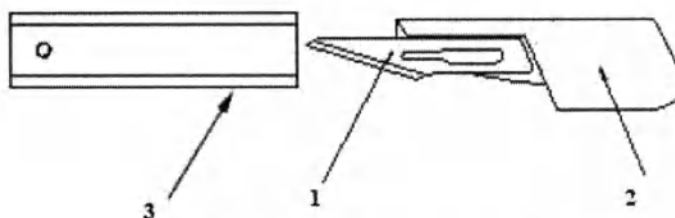
Съемный фиксатор мягкий



Съемный фиксатор жесткий

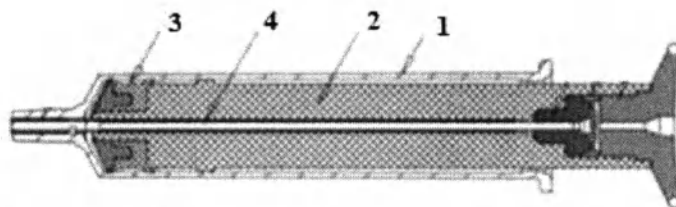


Скальпель



1. Лезвие, 2. Рукоятка, 3. Футляр

Шприц Раулера



1. Цилиндр, 2. Поршень, 3. Уплотнитель поршня, 4. Шток.

Таблица 1. Материалы используемые для изготовления изделия

	Наименование	Материал (производитель)
Катетер центральный венозный	Синий кончик	Термопластичный полиуретан (ТПУ)
	Рабочая часть катетера	TECOTHANE(TM) TT-2095A-B20
	Просвет (канал)	YELLOW 100 с добавлением бария сульфата
	Канюля	Поликарбонат (ПК) MAKROLON 2858 Краситель оранжевый SHENGYUAN (orange-011) (канюля дистального просвета двух- и трехпросветных катетеров) Краситель синий SHENGYUAN (blue- 012) (канюля медиального просвета трехпросветных катетеров)
	Соединительный узел	Поливинилхлорид, М67
Съемный фиксатор мягкий	Съемный фиксатор мягкий	Поливинилхлорид, М67
Съемный фиксатор жесткий	Съемный фиксатор жесткий	АБС-пластик Polydac® PA-707
Зажим катетера	Зажим катетера	АБС-пластик Polydac® PA-707
Проводник	Проводник (стальной)	Нержавеющая сталь SUS304
	Проводник (нитиноловый)	Нитинол NT-N
	Круглый футляр	Полиэтилен MARLEX® BHn
	Держатель проводника	Полипропилен, марка YUPLENE R370Y
	Направитель	Поликарбонат (ПК) MAKROLON 2858
	Фиксатор	Полипропилен YUPLENE R370Y
	Защитный колпачок	Полипропилен YUPLENE R370Y
Расширитель тканей	Трубка	Полипропилен YUPLENE R370Y

	Соединительная втулка	Полипропилен YUPLENE R370Y
Пункционная игла (Сельдингера)	Трубка иглы	Нержавеющая сталь SUS304
	Головка иглы	Поликарбонат (ПК) MAKROLON 2858
	Защитный колпачок	Полипропилен YUPLENE R370Y
Пункционная игла (Y-образная)	Трубка иглы	Нержавеющая сталь SUS304
	Головка иглы	Поликарбонат (ПК) MAKROLON 2858
	Силиконовая прокладка	Силикон TY171
	Сердечник	Полипропилен YUPLENE R370Y
	Запорный клапан	Силикон TY171
	Дополнительный порт	Полипропилен YUPLENE R370Y
Шприц Раулера	Цилиндр	АБС-пластик Polylac® PA-707
	Поршень	Полипропилен YUPLENE R370Y
	Уплотнитель поршня	Резиновая смесь NR SP75
	Шток	Нержавеющая сталь SUS304 Полипропилен YUPLENE R370Y
Заглушка Луер-Лок	Торцевая крышка	Поликарбонат (ПК) MAKROLON 2858
	Корпус	
	Прокладка	Изопреновый синтетический каучук SKI-3S
Скальпель	Лезвие	Нержавеющая сталь SUS304
	Рукоятка	АБС-пластик Polylac® PA-707
	Футляр	Полиэтилен низкой плотности, CAS 9002-88-4
Индивидуальная упаковки	Полимерный блистер	Аморфный полиэтилентерефталат APET SHEET
	Крышка Tyvek	Tyvek® 1073B

Технические характеристики изделия

Центральный венозный катетер состоит из четырех основных частей: рабочая часть катетера, соединительный узел, просвет (канал) и канюля. Рабочая часть катетера состоит из термопластичного полиуретана (ТПУ) с высокой степенью биосовместимости. Рабочая часть катетера рентгеноконтрастная, что позволяет подтвердить расположение кончика катетера в вене с помощью рентгенографии грудной клетки. Чтобы снизить вероятность травмы сосуда, катетер имеет специальный мягкий кончик, более гибкий, чем остальная часть катетера. Просвет (канал) также состоит из ТПУ, конец которого соединен с Луер-Лок канюлей.

В зависимости от использования катетер бывает с одним, двумя или тремя просветами.

Данный катетер снижает риск травматизации сосудов благодаря специально разработанному биосовместимому полиуретановому материалу, который обеспечивает прочность во время введения, а также размягчается при температуре тела, чтобы соответствовать тканям тела.

Катетер имеет специально разработанный мягкий скошенный кончик для плавного и легкого введения. Маркировка глубины установки помогает точно установить центральный венозный катетер.

Мягкий гибкий проводник обеспечивает надежное введение, а также предотвращает

перфорацию сосуда.

Таблица 2. Технические характеристики катетера

Модель Набора	Диаметр наружный (G/Gr)	Диаметр наружный (мм)	Эффективная длина (мм)	Количество меток на маркировке	Количество просветов	Диаметр дистального канала	Диаметр проксимального канала	Диаметр медиального
НКВЦ-1-14-15	14G	2,1	150	6	1	–	–	–
НКВЦ-1-14-20	14G	2,1	200	11	1	–	–	–
НКВЦ-1-14-30	14G	2,1	300	21	1	–	–	–
НКВЦ-1-16-15	16G	1,7	150	6	1	–	–	–
НКВЦ-1-16-20	16G	1,7	200	11	1	–	–	–
НКВЦ-1-18-15	18G	1,3	150	6	1	–	–	–
НКВЦ-1-18-20	18G	1,3	200	11	1	–	–	–
НКВЦ-1-20-13	20G	1,05	130	9	1	–	–	–
НКВЦ-1-20-20	20G	1,05	200	11	1	–	–	–
НКВЦ-2-40-5	4F	1,35	50	1	2	19G (1,1 мм)	20G (0,9 мм)	–
НКВЦ-2-40-8	4F	1,35	80	4	2	19G (1,1 мм)	20G (0,9 мм)	–
НКВЦ-2-40-13	4F	1,35	130	9	2	19G (1,1 мм)	20G (0,9 мм)	–
НКВЦ-2-50-8	5F	1,7	80	4	2	18G (1,25 мм)	19G (1,1 мм)	–
НКВЦ-2-50-13	5F	1,7	130	9	2	18G (1,25 мм)	19G (1,1 мм)	–
НКВЦ-2-50-20	5F	1,7	200	11	2	18G (1,25 мм)	19G (1,1 мм)	–
НКВЦ-2-70-15	7F	2,35	150	6	2	14G (2,1 мм)	18G (1,25 мм)	–
НКВЦ-2-70-20	7F	2,35	200	11	2	14G (2,1 мм)	18G (1,25 мм)	–
НКВЦ-2-70-30	7F	2,35	300	21	2	14G (2,1 мм)	18G (1,25 мм)	–
НКВЦ-3-70-15	7F	2,35	150	6	3	16G (1,65 мм)	18G (1,25 мм)	18G (1,25 мм)
НКВЦ-3-70-20	7F	2,35	200	11	3	16G (1,65 мм)	18G (1,25 мм)	18G (1,25 мм)
НКВЦ-3-70-30	7F	2,35	300	21	3	16G (1,65 мм)	18G (1,25 мм)	18G (1,25 мм)

Дистальный участок катетера должен иметь дополнительные боковые отверстия:

- модели НКВЦ-1-14-15, НКВЦ-1-14-20, НКВЦ-1-14-30 - одно округлое боковое отверстие диаметром 1,0 мм ($\pm 10\%$) на расстоянии 20 мм ($\pm 10\%$) от дистального конца.
- модели НКВЦ-2-40-5, НКВЦ-2-40-8, НКВЦ-2-40-13 - одно овальное отверстие размером 2,0 x 1,0 мм ($\pm 10\%$) на расстоянии 15 мм ($\pm 10\%$) от дистального конца.
- модели НКВЦ-2-50-08, НКВЦ-2-50-13, НКВЦ-2-50-20 - одно овальное отверстие размером 2,0 x 1,0 мм ($\pm 10\%$) на расстоянии 15 мм ($\pm 10\%$) от дистального конца.
- модели НКВЦ-2-70-15, НКВЦ-2-70-20, НКВЦ-2-70-30 - одно округлое отверстие диаметром 1,0 мм ($\pm 10\%$) на расстоянии 15 мм ($\pm 10\%$) от дистального конца и одно овальное отверстие размером 3,0 x 1,5 мм ($\pm 10\%$) на расстоянии 25 мм ($\pm 10\%$) от дистального конца

- модели НКВЦ-3-70-15, НКВЦ-3-70-20, НКВЦ-3-70-30 - два овальных отверстия размером 3,8 x 1,0 мм ($\pm 10\%$) на расстоянии 25 мм ($\pm 10\%$) и 50 мм ($\pm 10\%$) от дистального конца.

Скорость потока должна составлять:

- не менее 80% от номинальной (для катетеров с номинальным наружным диаметром менее 1,0 мм);
- не менее 90% от номинальной (для катетеров с номинальным наружным диаметром равным 1,0 мм или более).

Номинальное значение скорости потока согласно Таблице 3.

Таблица 3. Номинальное значение скорости потока

Модель Набора	Скорость потока (мл/мин)
НКВЦ-1-14-15	110
НКВЦ-1-14-20	100
НКВЦ-1-14-30	95
НКВЦ-1-16-15	54
НКВЦ-1-16-20	52
НКВЦ-1-18-15	21
НКВЦ-1-18-20	18
НКВЦ-1-20-13	20
НКВЦ-1-20-20	15
НКВЦ-2-40-5	Дистальный просвет: 20 Проксимальный просвет: 14
НКВЦ-2-40-8	Дистальный просвет: 17 Проксимальный просвет: 11
НКВЦ-2-40-13	Дистальный просвет: 15 Проксимальный просвет: 8
НКВЦ-2-50-8	Дистальный просвет: 38 Проксимальный просвет: 17
НКВЦ-2-50-13	Дистальный просвет: 36 Проксимальный просвет: 13
НКВЦ-2-50-20	Дистальный просвет: 30 Проксимальный просвет: 10
НКВЦ-2-70-15	Дистальный просвет: 90 Проксимальный просвет: 24
НКВЦ-2-70-20	Дистальный просвет: 83 Проксимальный просвет: 18
НКВЦ-2-70-30	Дистальный просвет: 75 Проксимальный просвет: 12
НКВЦ-3-70-15	Дистальный просвет: 64 Медиальный просвет: 28 Проксимальный просвет: 28
НКВЦ-3-70-20	Дистальный просвет: 50 Медиальный просвет: 18 Проксимальный просвет: 17
НКВЦ-3-70-30	Дистальный просвет: 43

	Медиальный просвет: 12 Проксимальный просвет: 11
--	---

Таблица 4. Усилие на разрыв катетера

Модель Набора	Усилие на разрыв корпуса катетера (Н)	Усилие на разрыв мягкого кончика (Н)
НКВЦ-1-14-15	≥15	≥5
НКВЦ-1-14-20	≥15	≥5
НКВЦ-1-14-30	≥15	≥5
НКВЦ-1-16-15	≥10	≥4
НКВЦ-1-16-20	≥10	≥4
НКВЦ-1-18-15	≥10	≥4
НКВЦ-1-18-20	≥10	≥4
НКВЦ-1-20-13	≥5	≥4
НКВЦ-1-20-20	≥5	≥4
НКВЦ-2-40-5	≥10	≥4
НКВЦ-2-40-8	≥10	≥4
НКВЦ-2-40-13	≥10	≥4
НКВЦ-2-50-8	≥10	≥4
НКВЦ-2-50-13	≥10	≥4
НКВЦ-2-50-20	≥10	≥4
НКВЦ-2-70-15	≥15	≥5
НКВЦ-2-70-20	≥15	≥5
НКВЦ-2-70-30	≥15	≥5
НКВЦ-3-70-15	≥15	≥5
НКВЦ-3-70-20	≥15	≥5
НКВЦ-3-70-30	≥15	≥5

Таблица 4. Технические характеристики проводника

Модель Набора	Диаметр наружный, мм (±0,05 мм)	Длина, см (±1 см)	Усилие на разрыв
НКВЦ-1-14-15	0,89	60	не менее 10 Н
НКВЦ-1-14-20	0,89	60	не менее 10 Н
НКВЦ-1-14-30	0,89	70	не менее 10 Н
НКВЦ-1-16-15	0,89	60	не менее 10 Н
НКВЦ-1-16-20	0,89	60	не менее 10 Н
НКВЦ-1-18-15	0,53	60	-
НКВЦ-1-18-20	0,53	60	-
НКВЦ-1-20-13	0,53	60	-
НКВЦ-1-20-20	0,53	60	-

НКВЦ-2-40-5	0,53	60	-
НКВЦ-2-40-8	0,53	60	-
НКВЦ-2-40-13	0,53	60	-
НКВЦ-2-50-8	0,53	60	-
НКВЦ-2-50-13	0,53	60	-
НКВЦ-2-50-20	0,53	60	-
НКВЦ-2-70-15	0,89	60	не менее 10 Н
НКВЦ-2-70-20	0,89	60	не менее 10 Н
НКВЦ-2-70-30	0,89	70	не менее 10 Н
НКВЦ-3-70-15	0,89	60	не менее 10 Н
НКВЦ-3-70-20	0,89	60	не менее 10 Н
НКВЦ-3-70-30	0,89	70	не менее 10 Н

Номинальный тип дистального наконечника - J-образный. Радиус скругления - 3,0 ($\pm 0,3$) мм.

Таблица 5. Технические характеристики расширителя

Модель Набора	Размер, Fr	Максимальный наружный диаметр, мм ($\pm 0,1$ мм)	Минимальный внутренний диаметр, мм ($\pm 0,1$ мм)	Эффективная длина, см ($\pm 5\%$)
НКВЦ-1-14-15	8	2,80	0,9	9
НКВЦ-1-14-20	8	2,80	0,9	9
НКВЦ-1-14-30	8	2,80	0,9	9
НКВЦ-1-16-15	7	2,35	1,2	9
НКВЦ-1-16-20	7	2,35	1,2	9
НКВЦ-1-18-15	5	1,7	0,6	5
НКВЦ-1-18-20	5	1,7	0,6	5
НКВЦ-1-20-13	5	1,7	0,6	5
НКВЦ-1-20-20	5	1,7	0,6	5
НКВЦ-2-40-5	5	1,7	0,6	5
НКВЦ-2-40-08	5	1,7	0,6	5
НКВЦ-2-40-13	5	1,7	0,6	5
НКВЦ-2-50-8	6	2,00	1,05	5
НКВЦ-2-50-13	6	2,00	1,05	5
НКВЦ-2-50-20	6	2,00	1,05	5
НКВЦ-2-70-15	8	2,80	0,9	9
НКВЦ-2-70-20	8	2,80	0,9	9
НКВЦ-2-70-30	8	2,80	0,9	9
НКВЦ-3-70-15	8	2,80	0,9	9
НКВЦ-3-70-20	8	2,80	0,9	9
НКВЦ-3-70-30	8	2,80	0,9	9

Таблица 6. Технические характеристики пункционной иглы

Модель Набора	Калибр, G (обозначенный метрический размер, мм)	Толщина стенки	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, не менее, мм	Эффективная длина, мм (+1,5; -2,5 мм)
НКВЦ-1-14-15	18 (1,20)	TW	1,200-1,300	1,050	70
НКВЦ-1-14-20	18 (1,20)	TW	1,200-1,300	1,050	70
НКВЦ-1-14-30	18 (1,20)	TW	1,200-1,300	1,050	70
НКВЦ-1-16-15	18 (1,20)	TW	1,200-1,300	1,050	70
НКВЦ-1-16-20	18 (1,20)	TW	1,200-1,300	1,050	70
НКВЦ-1-18-15	20 (0,90)	TW	0,860-0,920	0,680	38
НКВЦ-1-18-20	20 (0,90)	TW	0,860-0,920	0,680	38
НКВЦ-1-20-13	20 (0,90)	TW	0,860-0,920	0,680	38
НКВЦ-1-20-20	20 (0,90)	TW	0,860-0,920	0,680	38
НКВЦ-2-40-5	20 (0,90)	TW	0,860-0,920	0,680	38
НКВЦ-2-40-08	20 (0,90)	TW	0,860-0,920	0,680	38
НКВЦ-2-40-13	20 (0,90)	TW	0,860-0,920	0,680	38
НКВЦ-2-50-8	20 (0,90)	TW	0,860-0,920	0,680	38
НКВЦ-2-50-13	20 (0,90)	TW	0,860-0,920	0,680	38
НКВЦ-2-50-20	20 (0,90)	TW	0,860-0,920	0,680	38
НКВЦ-2-70-15	18 (1,20)	TW	1,200-1,300	1,050	70
НКВЦ-2-70-20	18 (1,20)	TW	1,200-1,300	1,050	70
НКВЦ-2-70-30	18 (1,20)	TW	1,200-1,300	1,050	70
НКВЦ-3-70-15	18 (1,20)	TW	1,200-1,300	1,050	70
НКВЦ-3-70-20	18 (1,20)	TW	1,200-1,300	1,050	70
НКВЦ-3-70-30	18 (1,20)	TW	1,200-1,300	1,050	70

Скальпель

Габаритные размеры скальпеля должны составлять: длина лезвия 45,0 ($\pm 5,0$) мм, максимальная ширина лезвия не более 8,0 мм, толщина лезвия 0,40 ($\pm 0,05$) мм.

Режущие кромки скальпеля должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест.

Шероховатость поверхности (Ra) лезвия скальпеля не должна превышать 0,16 мкм.

Твердость рабочих частей скальпеля должна составлять 51-58 HRC.

Ширина режущей кромки скальпеля должна быть не более 3 мкм.

Шприц Раулера

Номинальная вместимость шприца, допуски на градуировку вместимости, максимальное «мертвое» пространство, вместимость между делениями шкалы, общая длина шкалы, требования к делениям шкалы должны соответствовать Таблице 7.

Таблица 7 Технические характеристики шприца Раулера

Номинальная вместимость шприца, V	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное "мертвое" пространство, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости				

5 мл	$\pm (1,5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\% \text{ слитого объема}$	0,075	36	0,2	1
------	--	----------------------------------	-------	----	-----	---

Шкала должна быть градуирована делениями в соответствии с Таблицей 7. Двойная шкала не допускается. Единица вместимости должна быть указана на цилиндре шприца. Допускается дополнительная градуировка внутри шкалы или на ее продолжении.

Таблица 8. Конструкционные особенности шприца

Параметр	Значение
Габаритные размеры упора для пальцев (длина x ширина x толщина), мм	25,0 x 18,0 x 1,5 ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры упора штока (диаметр), мм	21,0 ($\pm 10\%$)
Длина проводникового стержня, мм	70,0 ($\pm 10\%$)
Наружный диаметр проводникового стержня, мм	1,5 ($\pm 10\%$)

Таблица 9. Габаритные размеры зажима катетера, заглушки Луер-Лок, съемного фиксатора

Параметр	Значение
Габаритные размеры съемного фиксатора (ДхШхВ), мм	жесткий - 18,0 x 19,0 x 6,0 ($\pm 10\%$) мягкий - 20,0 x 19,0 x 6,0 ($\pm 10\%$)
Диаметр отверстий для фиксации съемного фиксатора	2,6 ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры заглушки Луер-Лок (диаметр x длина), мм	9,6 x 18,9 ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры зажима катетера (ДхШхВ), мм	26,0 x 10,0 x 3,0 ($\pm 10\%$)

Таблица 10. Масса комплектующих Набора

Наименование компонента	Масса, г ($\pm 10\%$)
Катетер с одним просветом диаметром 20G, длиной 13 см	2,2
Катетер с одним просветом диаметром 20G, длиной 20 см	2,2
Катетер с одним просветом диаметром 18G, длиной 15 см	12,2
Катетер с одним просветом диаметром 18G, длиной 20 см	2,2
Катетер с одним просветом диаметром 16G, длиной 15 см	2,5
Катетер с одним просветом диаметром 16G, длиной 20 см	2,5
Катетер с одним просветом диаметром 14G, длиной 15 см	2,5
Катетер с одним просветом диаметром 14G, длиной 20 см	3,0
Катетер с одним просветом диаметром 14G, длиной 30 см	3,0
Катетер с двумя просветами диаметром 4 Fr, длиной 5 см	3,0
Катетер с двумя просветами диаметром 4 Fr, длиной 8 см	3,0

Катетер с двумя просветами диаметром 4 Fr, длиной 13 см	23,2
Катетер с двумя просветами диаметром 5 Fr, длиной 8 см	3,2
Катетер с двумя просветами диаметром 5 Fr, длиной 13 см	3,5
Катетер с двумя просветами диаметром 5 Fr, длиной 20 см	3,5
Катетер с двумя просветами диаметром 7 Fr, длиной 15 см	4,0
Катетер с двумя просветами диаметром 7 Fr, длиной 20 см	4,0
Катетер с двумя просветами диаметром 7 Fr, длиной 30 см	5,0
Катетер с тремя просветами диаметром 7 Fr, длиной 15 см	6,0
Катетер с тремя просветами диаметром 7 Fr, длиной 20 см	6,5
Катетер с тремя просветами, диаметром 7 Fr, длиной 30 см	7,0
Проводник (стальной), 0,53 мм x 60 см	0,8
Проводник (нитиноловый), 0,53 мм x 60 см	0,8
Проводник (стальной), 0,89 мм x 70 см	2,1
Проводник (нитиноловый), 0,89 мм x 70 см	2,0
Расширитель тканей, 5 Fr	0,8
Расширитель тканей, 6 Fr	0,8
Расширитель тканей, 7 Fr	1,2
Расширитель тканей, 8 Fr	1,2
Пункционная игла (Сельдингера), 20G, 38 мм	0,7
Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм	1,8
Пункционная игла (Сельдингера), 18G, 70 мм	1,0
Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм	2,1
Зажим катетера	0,45
Заглушка Луер-Лок	0,8
Съемный фиксатор (мягкий и жесткий)	1,2
Скальпель	2,3
Шприц Раулersona	8,5

10. Контакт с организмом человека

Катетер центральный венозный - длительный контакт с циркулирующей кровью.

Съемный фиксатор мягкий, съемный фиксатор жесткий - длительный контакт с кожей поврежденной кожей.

Проводник, Расширитель тканей, Пункционная игла (Сельдингера), Пункционная игла (Y-образная), Шприц Раулersona, Заглушка Луер-Лок - кратковременный контакт с кровью,

Скальпель - кратковременный контакт с мягкими тканями.

Зажим катетера, элементы упаковки - кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

11. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации: газовая (оксидом этилена).

12. Меры предосторожности

1. Набор следует применять в строгом соответствии с инструкцией по применению.
2. Катетеризацию центральных вен должен выполнять специально обученный персонал, обладающий знаниями анатомии, владеющий техникой проведения такой манипуляции и осведомленный о возможных осложнениях (включая тампонаду сердца, перфорацию предсердия или желудочка, воздушную эмболию, катетерную эмболию, катетер-ассоциированный сепсис, гемоторакс, пневмоторакс).
4. Для уменьшения риска воздушной эмболии рекомендуется укладывать пациента в положении Тренделенбурга с небольшим углом наклона на время установки катетера. Чтобы снизить риск воздушной эмболии или потери крови из-за разъединений рекомендуется использовать только разъемы типа Луер-Лок. Воздушная эмболия может возникнуть после удаления центрального венозного катетера, поэтому рану следует закрыть повязкой, непроницаемой для воздуха.
6. При катетеризации правых отделов сердца возможно возникновение аритмии или перфорация сосудистой стенки, предсердия или желудочка (следует мониторировать электрокардиограмму в процессе введения и подтвердить окончательное положение с помощью рентгенографии грудной клетки).
7. Цвет аспирированной крови не всегда является надежным индикатором венозного доступа.
8. Катетер для центральной вены следует размещать под контролем рентгенологического исследования, при этом катетер должен располагаться так, чтобы дистальный кончик катетера находился в верхней полой вене над соединением верхней полой вены и правого предсердия и лежал параллельно стенке сосуда. Если кончик катетера расположен неправильно, измените его положение и проверьте еще раз.
9. Нельзя закреплять катетер на коже пациента при помощи шовного материала до тех пор, пока не будет удален проводник.
10. Не накладывайте швы непосредственно на трубку катетера, чтобы не порезать и не повредить трубку катетера, или не перекрыть просвет катетера.
11. Во избежание повреждения просвета катетера из-за чрезмерного давления зажим на просвете должен быть открыт перед введением через этот просвет.
12. Регулярно тщательно обрабатывайте место введения катетера антисептиком.
13. Спирт этиловый и ацетон размягчают полиуретановые материалы. Проверьте содержимое используемых антисептических растворов и тампонов на содержание спирта или ацетона. Не допускайте контакт катетера со спиртом этиловым и ацетоном. Ацетон и спирт этиловый можно наносить на кожу, но перед наложением повязки им необходимо дать полностью высохнуть.
14. Для промывания катетера рекомендуется использовать гепарин или физиологический раствор.
15. После установки катетера следует регулярно проверять скорость потока, положение катетера визуально (по сантиметровой метке), закрепление повязки и надежность соединений типа Луер-Лок.
16. Только рентгенологическое исследование позволяет убедиться в том, что кончик катетера не вошел в сердце и лежит параллельно стенке сосуда. Если положение катетера изменилось, немедленно выполните рентгенологическое исследование грудной клетки, чтобы подтвердить положение кончика катетера.

17. Для забора крови временно перекройте остальные порты, через которые вводятся растворы.
18. Использование шприца объемом менее 10 мл для промывания катетера может привести к внутрипросветной утечке или разрыву катетера.
19. Антикоагулянт должен присутствовать на протяжении всего периода, когда просвет катетера не используется. Рекомендуется использовать 5 мл гепарина для постановки «гепаринового замка» под положительным давлением. Извлеките иглу, когда в шприце останется только 1 мл гепарина, чтобы сохранить положительное давление. Избегайте тромбоза на конце катетера.
20. Катетер не следует оставлять в вене более 15 дней.
21. Из-за более высокого риска контаминации при бедренном доступе врач должен оценить продолжительность времени, в течение которого катетер будет использоваться.
22. Чтобы не повредить катетер, не удаляйте повязку ножницами.
23. После удаления катетера осмотрите катетер и убедитесь, что катетер удален по всей длине.
24. Из-за риска заражения вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) или другими патогенами, передающимися через кровь, медицинские работники должны регулярно применять установленные стандартные меры предосторожности в отношении крови и биологических жидкостей в отношении всех пациентов.

13. Предупреждения

1. Изделие предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте повторно.
2. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена или вскрыта.
3. Не вводите катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставлять его там, это может привести к серьезной травме или смерти пациента.
4. Врач должен быть осведомлен о том, что во время подключичного введения могут возникнуть осложнения, такие как гемоторакс, пневмоторакс и гематома.
5. Не изменяйте катетер, проводник или любой другой компонент Набора во время введения, использования или удаления.
6. Не обрезайте катетер, чтобы изменить его длину.
7. Не обрезайте проводник, чтобы изменить его длину. Не вытягивайте проводник по острию иглы, чтобы избежать возможного разрыва или повреждения проводника.
8. Не прилагайте чрезмерных усилий при извлечении проводника и катетера. Если извлечение невозможно осуществить легко, рекомендуется сделать рентген грудной клетки и запросить дополнительную консультацию.
9. Не зажимайте рабочую часть катетера.
10. Не используйте Набор после истечения срока годности.

14. Способ применения

1. Используйте стерильную технику.
2. Обработайте область пункции антисептиками и проведите местную анестезию в месте пункции.
3. Перед установкой рекомендуется промыть просвет/просветы стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида (физиологическим раствором). Зажмите просвет или прикрепите заглушки к

соответствующим просветам катетера. Оставьте дистальную часть просвета незакрытой для прохода проводника.

4. Введите пункционную иглу, насаженную на шприц, наполненный физиологическим раствором (могут использоваться другие растворы в соответствии с медицинскими рекомендациями), в вену и аспирируйте кровь, потянув поршень шприца на себя. Убедитесь, что в шприце появилась темная (венозная) кровь.

Цвет аспирированной крови не всегда является надежным индикатором венозного доступа. Для исключения случайного размещения в артерии проверьте венозный доступ по форме волны, полученной с помощью датчика давления. Если оборудование для мониторинга гемодинамики не позволяет измерить форму центральной венозной волны, отсоедините шприц и проверьте наличие пульсирующего кровотока. Пульсирующий кровоток обычно является индикатором непреднамеренной пункции артерии.

5. Отсоедините шприц от иглы. Введите проводник через просвет пункционной иглы, придерживая проводник извлеките иглу, проводник при этом остается в вене. Продвиньте проводник на необходимую глубину. Для продвижения «J» образного кончика проводника может потребоваться плавное вращательное движение.

Для наборов, содержащих шприц Раулера: После подтверждения пункции центральной вены не отсоединяйте шприц Раулера. Введите проводник с конца шприца Раулера сквозь канал в поршне и продвиньте до необходимого положения в вене. После чего пункционную иглу со шприцом Раулера следует извлечь.

6. Перед введением проводника выпрямите его «J» образный кончик, втянув проводник в направляющий. Когда наконечник выпрямлен, проводник готов к введению. Сантиметровые отметки отсчитываются от конца с «J» образным кончиком. Используйте сантиметровую разметку на проводнике для регулировки введения катетера в соответствии с требуемой глубиной размещения катетера. Необходимо все время надежно удерживать проводник.

7. Перед введением катетера, при необходимости, проведите расширение пункционного отверстия при помощи расширителя тканей или скальпеля. При использовании скальпеля, расположите его режущий край сбоку от проводника. Не перерезайте проводник. Предупреждение: не оставляйте расширитель тканей в качестве катетера, чтобы избежать возможной перфорации стенки сосуда.

8. Введите катетер через проводник в вену легкими вращательными движениями (достаточная длина проводника у конца катетера с канюлей должна оставаться свободной, чтобы надежно удерживать проводник).

9. Используя сантиметровую разметку на катетере в качестве ориентира для позиционирования, переместите катетер в окончательное положение в вене.

10. Удерживая катетер, извлеките проводник. После извлечения убедитесь, что проводник не поврежден.

Хотя вероятность выхода из строя проводника чрезвычайно низкая, врач должен осознавать возможность поломки в случае, если к проводнику будет приложено чрезмерное усилие. Катетер, входящий в состав данного изделия, спроектирован так, чтобы свободно проходить по проводнику. Если при попытке извлечь проводник после установки катетера возникает повышенное сопротивление, это может указывать на то, что проводник перегнулся вокруг кончика катетера внутри сосуда. Вытягивание проводника в этом случае может привести к приложению чрезмерного усилия, что приведет к поломке проводника. При возникновении повышенного сопротивления вытяните катетер относительно проводника примерно на 2–3

см и затем попытайтесь извлечь проводник. Если сопротивление снова возникнет, одновременно извлеките проводник вместе с катетером.

11. Проверьте проходимость просвета, прикрепив шприц к просвету (просветам) и выполнив аспирацию до получения крови в шприце. Неиспользуемые канюли (порты) могут быть «закрыты» заглушками.

12. После того, как проводник удален, а необходимые линии подсоединены или зафиксированы, расправьте съемный фиксатор мягкий и расположите его на катетере так, чтобы обеспечить правильное положение катетера, съемный фиксатор жесткий наденьте на съемный фиксатор мягкий и защелкните их. Зафиксируйте катетер в нужном положении пришив шовным материалом к коже пациента через отверстия в съемных фиксаторах, чтобы предотвратить его смещение.

13. На просвете (просветах) предусмотрены зажимы катетера, чтобы перекрыть поток через просвет во время смены линии. Зажимы катетера на просвете должны быть открыты перед проведением инфузии через этот просвет. Используйте только имеющиеся в Наборе зажимы катетера; никогда не используйте зубчатые щипцы для зажима просветов. Не зажимайте рабочую часть катетера.

14. Проверьте положение кончика катетера с помощью рентгенограммы грудной клетки сразу после установки.

15. При необходимости наложите стерильную повязку.

16. Занесите информацию об установленном катетере в карту пациента с указанием его длины (длина относительно сантиметровой отметки на катетере в месте входа в кожу).

17. Следует регулярно визуально проверять положение катетера, чтобы убедиться, что он не сдвинулся.

15. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Неиспользованное изделие, изделие пришедшее в негодность, с истекшим сроком годности, подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

16. Транспортировка и хранение

Условия хранения и транспортировки

Хранить Набор в оригинальной упаковке в сухом месте, при температуре от 0 до 40 °С, относительной влажности не выше 80 %.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре от 0 до 40 °С, относительной влажности не выше 80 %.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Температура тела от 32 до 42 °C

Относительная влажность: 100%

17. Срок годности

Срок годности: 2 года с даты стерилизации.

Не использовать после истечения срока годности.

18. Контактная информация

Производитель:

ООО «Пилот Групп»

670000, Республика Бурятия, г.о. город Улан-Удэ, г. Улан-Удэ, ул. Балтахинова, зд. 15, пом. CXLV

Телефон: +7 (964) 409 86-67, info@pgmed.ru

Место производства:

Пекин Target Медикал Технолоджис Инк. (Beijing Target Medical Technologies, Inc.)
No.60, Shunren Rd., Shunyi District, 101300 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

По всем вопросам следует обращаться в ООО «Пилот Групп»:

670000, Россия, Республика Бурятия, г.о. город Улан-Удэ, г. Улан-Удэ, ул. Балтахинова, зд. 15, пом. CXLV

Телефон: +7 (964) 409-86-67, info@pgmed.ru

19. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Код партии
	Номер изделия по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Хранить в указанном температурном диапазоне (0 – 40 °C)

	Диапазон влажности
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не вводить катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставлять его там. Несоблюдение этих инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Хрупкое. Осторожно

20. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования (с Поправкой)»
- ГОСТ ISO 10555-3-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 3. Центральные венозные катетеры (с Поправкой)»
- ГОСТ Р ИСО 11070-2010 «Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний»
- ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования (с Поправками)»

- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
- ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»
- ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Паковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
- ГОСТ Р ИСО 80369-1-2022 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Общие требования»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»
- 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 10993-11-2021 «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 Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 31 листов.
Генеральный директор
ООО «Пилот Групп»
Будаев Б.Б.

