

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БетаМед»


12.11.2024 г. Степанов А.В.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для катетеризации центральных вен Cenvae и Cenvae HD товарный знак MEDEREN,
в вариантах исполнения

Версия 2

Содержание

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия	38
Сведения о месте производства медицинского изделия	38
Назначение и область применения медицинского изделия	39
Классификация	39
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	40
Комплектность.	67
Упаковка	77
Маркировка.....	78
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	94
Способ применения.	97
Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.	109
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	109
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	109
Гарантийные обязательства.	110
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	110
Контактная информация.....	110

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Набор для катетеризации центральных вен Cenvae и Cenvae HD товарный знак MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – Изделие, набор):

Варианты исполнения:

1. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 14G (2,1 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 1.1. Катетер центральный венозный одноканальный 14G (2,1 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 1.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 1.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) - 1 шт.
 - 1.4. Дилататор 8F – 1 шт.
 - 1.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 1.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 1.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 1.8. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 1.9. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 16G (1,7 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 2.1. Катетер центральный венозный одноканальный 16G (1,7 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 2.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 2.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
 - 2.4. Дилататор 7F – 1 шт.
 - 2.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 2.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 2.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 2.8. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 2.9. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 18G (1,4 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 3.1. Катетер центральный венозный одноканальный 18G (1,4 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 3.2. Проводник стальной 0,021" × 60 см – 1 шт.
 - 3.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 50 мм) – 1 шт.
 - 3.4. Дилататор 5F – 1 шт.
 - 3.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 3.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 3.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 3.8. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 3.9. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 20G (1,15 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
 - 4.1. Катетер центральный венозный одноканальный 20G (1,15 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 4.2. Проводник стальной 0,018" × 50 см – 1 шт.

- 4.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
- 4.4. Дилататор 4F – 1 шт.
- 4.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 4.6. Повязка адгезивная – 1 шт.
- 4.7. Заглушка инфузионная – 1 шт.
- 4.8. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 20G (1,15 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
 - 5.1. Катетер центральный венозный одноканальный 20G (1,15 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 5.2. Проводник стальной 0,018" × 50 см – 1 шт.
 - 5.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
 - 5.4. Дилататор 4F – 1 шт.
 - 5.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 5.6. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 5.7. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 5.8. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 22G (0,9 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
 - 6.1. Катетер центральный венозный одноканальный 22G (0,9 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 6.2. Проводник стальной 0,018" × 50 см – 1 шт.
 - 6.3. Игла пункционная 21G (0,82 × 40 мм) – 1 шт.
 - 6.4. Дилататор 4F – 1 шт.
 - 6.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 6.6. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 6.7. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 6.8. Инструкция по применению – 1 шт.
7. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 22G (0,9 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
 - 7.1. Катетер центральный венозный одноканальный 22G (0,9 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 7.2. Проводник стальной 0,018" × 50 см – 1 шт.
 - 7.3. Игла пункционная 21G (0,82 × 40 мм) – 1 шт.
 - 7.4. Дилататор 4F – 1 шт.
 - 7.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 7.6. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 7.7. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 7.8. Инструкция по применению – 1 шт.
8. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-2 5F (1,67 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
 - 8.1. Катетер центральный венозный двухканальный 5F (1,67 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 8.2. Проводник стальной 0,021" × 50 см – 1 шт.

- 8.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
- 8.4. Дилататор 6F – 1 шт.
- 8.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 8.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 8.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
- 8.8. Заглушка инфузионная – 2 шт.
- 8.9. Инструкция по применению – 1 шт.
- 9. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-2 5F (1,67 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
 - 9.1. Катетер центральный венозный двухканальный 5F (1,67 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 9.2. Проводник стальной 0,021" × 50 см – 1 шт.
 - 9.3. Игла пункционная 20G (0,9×40 мм) – 1 шт.
 - 9.4. Дилататор 6F – 1 шт.
 - 9.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 9.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 9.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 9.8. Заглушка инфузионная – 2 шт.
 - 9.9. Инструкция по применению – 1 шт.
- 10. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-2 7F (2,33 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 10.1. Катетер центральный венозный двухканальный 7F (2,33 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 10.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 10.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
 - 10.4. Дилататор 8F – 1 шт.
 - 10.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 10.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 10.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 10.8. Заглушка инфузионная – 2 шт.
 - 10.9. Инструкция по применению – 1 шт.
- 11. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-3 5,5F (1,83 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
 - 11.1. Катетер центральный венозный трехканальный 5,5F (1,83 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 11.2. Проводник стальной 0,021" × 50 см – 1 шт.
 - 11.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
 - 11.4. Дилататор 6F – 1 шт.
 - 11.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 11.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 11.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 11.8. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 11.9. Инструкция по применению – 1 шт.

12. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-3 5,5F (1,83 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
 - 12.1. Катетер центральный венозный трехканальный 5,5F (1,83 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 12.2. Проводник стальной 0,021" × 50 см – 1 шт.
 - 12.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
 - 12.4. Дилататор 6F – 1 шт.
 - 12.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 12.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 12.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 12.8. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 12.9. Инструкция по применению – 1 шт.
13. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-3 7F (2,33 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 13.1. Катетер центральный венозный трехканальный 7F (2,33 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 13.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 13.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
 - 13.4. Дилататор 8F – 1 шт.
 - 13.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 13.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 13.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 13.8. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 13.9. Инструкция по применению – 1 шт.
14. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-3 8,5F (2,83 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 14.1. Катетер центральный венозный трехканальный 8,5F (2,83 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 14.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 14.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
 - 14.4. Дилататор 9F – 1 шт.
 - 14.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 14.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 14.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 14.8. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 14.9. Инструкция по применению – 1 шт.
15. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 14G (2,1 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 15.1. Катетер центральный венозный одноканальный 14G (2,1 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 15.2. Проводник нитиноловый 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 15.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
 - 15.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 15.5. Дилататор 8F – 1 шт.
 - 15.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.

- 15.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 15.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 15.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
- 15.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 16. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 16G (1,7 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 16.1. Катетер центральный венозный одноканальный 16G (1,7 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 16.2. Проводник нитиноловый 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 16.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 16.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 16.5. Дилататор 7F – 1 шт.
 - 16.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 16.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 16.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 16.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 16.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 17. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 18G (1,4 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 17.1. Катетер центральный венозный одноканальный 18G (1,4 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 17.2. Проводник нитиноловый 0,021" × 60 см – 1 шт.
 - 17.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 50 мм) – 1 шт.
 - 17.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 17.5. Дилататор 5F – 1 шт.
 - 17.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 17.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 17.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 17.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 17.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 18. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 20G (1,15 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
 - 18.1. Катетер центральный венозный одноканальный 20G (1,15 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 18.2. Проводник нитиноловый 0,018" × 50 см – 1 шт.
 - 18.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
 - 18.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 18.5. Дилататор 4F – 1 шт.
 - 18.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 18.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 18.8. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 18.9. Инструкция по применению – 1 шт.

19. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 20G (1,15 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
- 19.1. Катетер центральный венозный одноканальный 20G (1,15 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 19.2. Проводник нитиноловый 0,018" × 50 см – 1 шт.
 - 19.3. Игла пункционная 20G (0,9×40 мм) – 1 шт.
 - 19.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 19.5. Дилататор 4F – 1 шт.
 - 19.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 19.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 19.8. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 19.9. Инструкция по применению – 1 шт.
20. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 22G (0,9 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
- 20.1. Катетер центральный венозный одноканальный 22G (0,9 мм) × 8 см – 1 шт..
 - 20.2. Проводник нитиноловый 0,018" × 50 см – 1 шт.
 - 20.3. Игла пункционная 21G (0,82 × 40 мм) – 1 шт.
 - 20.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 20.5. Дилататор 4F – 1 шт.
 - 20.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 20.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 20.8. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 20.9. Инструкция по применению – 1 шт.
21. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 22G (0,9 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
- 21.1. Катетер центральный венозный одноканальный 22G (0,9 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 21.2. Проводник нитиноловый 0,018" × 50 см – 1 шт.
 - 21.3. Игла пункционная 21G (0,82×40 мм) – 1 шт.
 - 21.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 21.5. Дилататор 4F – 1 шт.
 - 21.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 21.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 21.8. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 21.9. Инструкция по применению – 1 шт.
22. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-2 5F (1,67 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
- 22.1. Катетер центральный венозный двухканальный 5F (1,67 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 22.2. Проводник нитиноловый 0,021" × 50 см – 1 шт.
 - 22.3. Игла пункционная 20G (0,9×40 мм) – 1 шт.
 - 22.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 22.5. Дилататор 6F – 1 шт.
 - 22.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.

- 22.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 22.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 22.9. Заглушка инфузионная – 2 шт.
- 22.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 23. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-2 5F (1,67 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
 - 23.1. Катетер центральный венозный двухканальный 5F (1,67 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 23.2. Проводник нитиноловый 0,021" × 50 см – 1 шт.
 - 23.3. Игла пункционная 20G (0,9×40 мм) – 1 шт.
 - 23.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 23.5. Дилататор 6F – 1 шт.
 - 23.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 23.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 23.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 23.9. Заглушка инфузионная – 2 шт.
 - 23.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 24. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-2 7F (2,33 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 24.1. Катетер центральный венозный двухканальный 7F (2,33 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 24.2. Проводник нитиноловый 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 24.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 24.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 24.5. Дилататор 8F – 1 шт.
 - 24.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 24.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 24.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 24.9. Заглушка инфузионная – 2 шт.
 - 24.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 25. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-3 5,5F (1,83 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
 - 25.1. Катетер центральный венозный трехканальный 5,5F (1,83 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 25.2. Проводник нитиноловый 0,021" × 50 см – 1 шт.
 - 25.3. Игла пункционная 20G (0,9×40 мм) – 1 шт.
 - 25.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 25.5. Дилататор 6F – 1 шт.
 - 25.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 25.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 25.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 25.9. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 25.10. Инструкция по применению – 1 шт.

26. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-3 5,5F (1,83 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
- 26.1. Катетер центральный венозный трехканальный 5,5F (1,83 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 26.2. Проводник нитиноловый 0,021" × 50 см – 1 шт.
 - 26.3. Игла пункционная 20G (0,9×40 мм) – 1 шт.
 - 26.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 26.5. Дилататор 6F – 1 шт.
 - 26.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 26.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 26.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 26.9. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 26.10. Инструкция по применению – 1 шт.
27. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-3 7F (2,33 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 27.1. Катетер центральный венозный трехканальный 7F (2,33 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 27.2. Проводник нитиноловый 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 27.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 27.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 27.5. Дилататор 8F – 1 шт.
 - 27.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 27.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 27.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 27.9. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 27.10. Инструкция по применению – 1 шт.
28. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-3 8,5F (2,83 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 28.1. Катетер центральный венозный трехканальный 8,5F (2,83 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 28.2. Проводник нитиноловый 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 28.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 28.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 28.5. Дилататор 9F – 1 шт.
 - 28.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 28.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 28.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 28.9. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 28.10. Инструкция по применению – 1 шт.
29. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 14G (2,1 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 29.1. Катетер центральный венозный одноканальный 14G (2,1 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 29.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 29.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.

- 29.4. Дилататор 8F – 1 шт.
- 29.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 29.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 29.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 29.8. Заглушка инфузионная – 1 шт.
- 29.9. Инструкция по применению – 1 шт.
- 30. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 16G (1,7 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 30.1. Катетер центральный венозный одноканальный 16G (1,7 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 30.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 30.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 30.4. Дилататор 7F – 1 шт.
 - 30.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 30.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт..
 - 30.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 30.8. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 30.9. Инструкция по применению – 1 шт.
- 31. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 18G (1,4 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 31.1. Катетер центральный венозный одноканальный 18G (1,4 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 31.2. Проводник стальной 0,021" × 60 см – 1 шт.
 - 31.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 50 мм) – 1 шт.
 - 31.4. Дилататор 5F – 1 шт.
 - 31.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 31.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 31.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 31.8. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 31.9. Инструкция по применению – 1 шт.
- 32. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-2 5F (1,67 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
 - 32.1. Катетер центральный венозный двухканальный 5F (1,67 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 32.2. Проводник стальной 0,021" × 50 см – 1 шт.
 - 32.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
 - 32.4. Дилататор 6F – 1 шт.
 - 32.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 32.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 32.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 32.8. Заглушка инфузионная – 2 шт.
 - 32.9. Инструкция по применению – 1 шт.
- 33. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-2 5F (1,67 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):

- 33.1. Катетер центральный венозный двухканальный 5F (1,67 мм) × 13 см – 1 шт.
- 33.2. Проводник стальной 0,021" × 50 см – 1 шт.
- 33.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
- 33.4. Дилататор 6F – 1 шт.
- 33.5. Крылья фиксирующие – 1 шт..
- 33.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 33.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 33.8. Заглушка инфузионная – 2 шт.
- 33.9. Инструкция по применению – 1 шт.
- 34. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-2 7F (2,33 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 34.1. Катетер центральный венозный двухканальный 7F (2,33 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 34.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 34.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
 - 34.4. Дилататор 8F – 1 шт.
 - 34.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 34.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 34.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 34.8. Заглушка инфузионная – 2 шт.
 - 34.9. Инструкция по применению – 1 шт.
- 35. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-3 5,5F (1,83 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
 - 35.1. Катетер центральный венозный трехканальный 5,5F (1,83 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 35.2. Проводник стальной 0,021" × 50 см – 1 шт.
 - 35.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
 - 35.4. Дилататор 6F – 1 шт.
 - 35.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 35.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 35.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 35.8. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 35.9. Инструкция по применению – 1 шт.
- 36. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-3 5,5F (1,83 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
 - 36.1. Катетер центральный венозный трехканальный 5,5F (1,83 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 36.2. Проводник стальной 0,021" × 50 см – 1 шт.
 - 36.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
 - 36.4. Дилататор 6F – 1 шт.
 - 36.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 36.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 36.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.

- 36.8. Заглушка инфузионная – 3 шт.
- 36.9. Инструкция по применению – 1 шт.
37. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-3 7F (2,33 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 37.1. Катетер центральный венозный трехканальный 7F (2,33 мм) × 20 см – 1 шт.
- 37.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
- 37.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
- 37.4. Дилататор 8F – 1 шт.
- 37.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 37.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 37.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 37.8. Заглушка инфузионная – 3 шт.
- 37.9. Инструкция по применению – 1 шт.
38. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-3 8,5F (2,83 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 38.1. Катетер центральный венозный трехканальный 8,5F (2,83 мм) × 20 см – 1 шт.
- 38.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
- 38.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
- 38.4. Дилататор 9F – 1 шт.
- 38.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 38.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 38.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 38.8. Заглушка инфузионная – 3 шт.
- 38.9. Инструкция по применению – 1 шт.
39. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 14G (2,1 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 39.1. Катетер центральный венозный одноканальный 14G (2,1 мм) × 20 см – 1 шт.
- 39.2. Проводник нитиоловый 0,035" × 60 см – 1 шт.
- 39.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
- 39.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 39.5. Дилататор 8F – 1 шт.
- 39.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 39.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 39.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 39.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 39.10. Заглушка инфузионная – 1 шт.
- 39.11. Инструкция по применению – 1 шт.
40. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 16G (1,7 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 40.1. Катетер центральный венозный одноканальный 16G (1,7 мм) × 20 см – 1 шт.
- 40.2. Проводник нитиоловый 0,035" × 60 см – 1 шт.

- 40.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
- 40.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 40.5. Дилататор 7F – 1 шт.
- 40.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 40.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 40.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 40.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 40.10. Заглушка инфузионная – 1 шт.
- 40.11. Инструкция по применению – 1 шт.
- 41. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 18G (1,4 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 41.1. Катетер центральный венозный одноканальный 18G (1,4 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 41.2. Проводник нитиноловый 0,021" × 60 см – 1 шт.
 - 41.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 50 мм) – 1 шт.
 - 41.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 41.5. Дилататор 5F – 1 шт.
 - 41.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 41.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 41.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 41.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 41.10. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 41.11. Инструкция по применению – 1 шт.
- 42. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 20G (1,15 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
 - 42.1. Катетер центральный венозный одноканальный 20G (1,15 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 42.2. Проводник нитиноловый 0,018" × 50 см – 1 шт.
 - 42.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
 - 42.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 42.5. Дилататор 4F – 1 шт.
 - 42.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 42.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 42.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 42.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 42.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 43. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 20G (1,15 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
 - 43.1. Катетер центральный венозный одноканальный 20G (1,15 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 43.2. Проводник нитиноловый 0,018" × 50 см – 1 шт.
 - 43.3. Игла пункционная 20G (0,9×40 мм) – 1 шт.
 - 43.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 43.5. Дилататор 4F – 1 шт.

- 43.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 43.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
- 43.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 43.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
- 43.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 44. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 22G (0,9 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
 - 44.1. Катетер центральный венозный одноканальный 22G (0,9 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 44.2. Проводник нитиноловый 0,018" × 50 см – 1 шт.
 - 44.3. Игла пункционная 21G (0,82×40 мм) – 1 шт.
 - 44.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 44.5. Дилататор 4F – 1 шт.
 - 44.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 44.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 44.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 44.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 44.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 45. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 22G (0,9 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
 - 45.1. Катетер центральный венозный одноканальный 22G (0,9 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 45.2. Проводник нитиноловый 0,018" × 50 см – 1 шт.
 - 45.3. Игла пункционная 21G (0,82 × 40 мм) – 1 шт.
 - 45.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 45.5. Дилататор 4F – 1 шт.
 - 45.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 45.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 45.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 45.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 45.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 46. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-2 5F (1,67 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
 - 46.1. Катетер центральный венозный двухканальный 5F (1,67 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 46.2. Проводник нитиноловый 0,021" × 50 см – 1 шт.
 - 46.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
 - 46.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 46.5. Дилататор 6F – 1 шт.
 - 46.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 46.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 46.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 46.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.

- 46.10. Заглушка инфузионная – 2 шт.
- 46.11. Инструкция по применению – 1 шт.
47. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-2 5F (1,67 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
- 47.1. Катетер центральный венозный двухканальный 5F (1,67 мм) × 13 см – 1 шт.
- 47.2. Проводник нитиноловый 0,021" × 50 см – 1 шт.
- 47.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
- 47.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 47.5. Дилататор 6F – 1 шт.
- 47.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 47.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 47.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 47.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 47.10. Заглушка инфузионная – 2 шт.
- 47.11. Инструкция по применению – 1 шт.
48. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-2 7F (2,33 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 48.1. Катетер центральный венозный двухканальный 7F (2,33 мм) × 20 см – 1 шт.
- 48.2. Проводник нитиноловый 0,035" × 60 см – 1 шт.
- 48.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
- 48.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 48.5. Дилататор 8F – 1 шт.
- 48.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 48.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 48.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 48.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 48.10. Заглушка инфузионная – 2 шт.
- 48.11. Инструкция по применению – 1 шт.
49. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-3 5,5F (1,83 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
- 49.1. Катетер центральный венозный трехканальный 5,5F (1,83 мм) × 8 см – 1 шт.
- 49.2. Проводник нитиноловый 0,021" × 50 см – 1 шт.
- 49.3. Игла пункционная 20G (0,9×40 мм) – 1 шт.
- 49.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 49.5. Дилататор 6F – 1 шт.
- 49.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 49.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 49.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 49.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 49.10. Заглушка инфузионная – 3 шт.
- 49.11. Инструкция по применению – 1 шт.

50. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-3 5,5F (1,83 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
- 50.1. Катетер центральный венозный трехканальный 5,5F (1,83 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 50.2. Проводник нитиновый 0,021" × 50 см – 1 шт.
 - 50.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
 - 50.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 50.5. Дилататор 6F – 1 шт.
 - 50.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 50.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 50.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 50.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 50.10. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 50.11. Инструкция по применению – 1 шт.
51. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-3 7F (2,33 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 51.1. Катетер центральный венозный трехканальный 7F (2,33 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 51.2. Проводник нитиновый 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 51.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
 - 51.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 51.5. Дилататор 8F – 1 шт.
 - 51.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 51.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 51.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 51.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 51.10. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 51.11. Инструкция по применению – 1 шт.
52. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-3 8,5F (2,83 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 52.1. Катетер центральный венозный трехканальный 8,5F (2,83 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 52.2. Проводник нитиновый 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 52.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
 - 52.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 52.5. Дилататор 9F – 1 шт.
 - 52.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 52.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 52.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 52.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 52.10. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 52.11. Инструкция по применению – 1 шт.
53. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 14G (2,1 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):

- 53.1. Катетер центральный венозный одноканальный 14G (2,1 мм) × 20 см – 1 шт.
- 53.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
- 53.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
- 53.4. Дилататор 8F – 1 шт.
- 53.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 53.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 53.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 53.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 53.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
- 53.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 54. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 16G (1,7 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 54.1. Катетер центральный венозный одноканальный 16G (1,7 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 54.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 54.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
 - 54.4. Дилататор 7F – 1 шт.
 - 54.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 54.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 54.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 54.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 54.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 54.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 55. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 18G (1,4 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 55.1. Катетер центральный венозный одноканальный 18G (1,4 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 55.2. Проводник стальной 0,021" × 60 см – 1 шт.
 - 55.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 50 мм) – 1 шт.
 - 55.4. Дилататор 5F – 1 шт.
 - 55.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 55.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 55.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 55.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 55.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 55.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 56. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 20G (1,15 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
 - 53.1. Катетер центральный венозный одноканальный 20G (1,15 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 53.2. Проводник стальной 0,018" × 50 см – 1 шт.
 - 53.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
 - 53.4. Дилататор 4F – 1 шт.
 - 53.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.

- 53.6. Повязка адгезивная – 1 шт.
- 53.7. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 53.8. Заглушка инфузионная – 1 шт.
- 53.9. Инструкция по применению – 1 шт.
- 57. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 20G (1,15 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
 - 57.1. Катетер центральный венозный одноканальный 20G (1,15 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 57.2. Проводник стальной 0,018" × 50 см – 1 шт.
 - 57.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
 - 57.4. Дилататор 4F – 1 шт.
 - 57.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 57.6. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 57.7. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 57.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 57.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 58. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 22G (0,9 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
 - 58.1. Катетер центральный венозный одноканальный 22G (0,9 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 58.2. Проводник стальной 0,018" × 50 см – 1 шт.
 - 58.3. Игла пункционная 21G (0,82 × 40 мм) – 1 шт.
 - 58.4. Дилататор 4F – 1 шт.
 - 58.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 58.6. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 58.7. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 58.8. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 58.9. Инструкция по применению – 1 шт.
- 59. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 22G (0,9 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
 - 59.1. Катетер центральный венозный одноканальный 22G (0,9 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 59.2. Проводник стальной 0,018" × 50 см – 1 шт.
 - 59.3. Игла пункционная 21G (0,82×40 мм) – 1 шт.
 - 59.4. Дилататор 4F – 1 шт.
 - 59.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 59.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 59.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 59.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 59.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 60. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-2 5F (1,67 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
 - 60.1. Катетер центральный венозный двухканальный 5F (1,67 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 60.2. Проводник стальной 0,021" × 50 см – 1 шт.



- 60.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
- 60.4. Дилататор 6F – 1 шт.
- 60.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 60.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 60.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 60.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 60.9. Заглушка инфузионная – 2 шт.
- 60.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 61. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-2 5F (1,67 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
 - 61.1. Катетер центральный венозный двухканальный 5F (1,67 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 61.2. Проводник стальной 0,021" × 50 см – 1 шт.
 - 61.3. Игла пункционная 20G (0,9×40 мм) – 1 шт.
 - 61.4. Дилататор 6F – 1 шт.
 - 61.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 61.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 61.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 61.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 61.9. Заглушка инфузионная – 2 шт.
 - 61.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 62. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-2 7F (2,33 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 62.1. Катетер центральный венозный двухканальный 7F (2,33 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 62.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 62.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
 - 62.4. Дилататор 8F – 1 шт.
 - 62.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 62.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 62.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 62.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 62.9. Заглушка инфузионная – 2 шт.
 - 62.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 63. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-3 5,5F (1,83 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
 - 63.1. Катетер центральный венозный трехканальный 5,5F (1,83 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 63.2. Проводник стальной 0,021" × 50 см – 1 шт.
 - 63.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
 - 63.4. Дилататор 6F – 1 шт.
 - 63.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 63.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 63.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.

- 63.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 63.9. Заглушка инфузионная – 3 шт.
- 63.10. Инструкция по применению – 1 шт.
64. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-3 5,5F (1,83 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
- 64.1. Катетер центральный венозный трехканальный 5,5F (1,83 мм) × 13 см – 1 шт.
- 64.2. Проводник стальной 0,021" × 50 см – 1 шт.
- 64.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
- 64.4. Дилататор 6F – 1 шт.
- 64.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 64.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 64.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 64.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 64.9. Заглушка инфузионная – 3 шт.
- 64.10. Инструкция по применению – 1 шт.
65. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-3 7F (2,33 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 65.1. Катетер центральный венозный трехканальный 7F (2,33 мм) × 20 см – 1 шт.
- 65.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
- 65.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
- 65.4. Дилататор 8F – 1 шт.
- 65.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 65.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 65.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 65.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 65.9. Заглушка инфузионная – 3 шт.
- 65.10. Инструкция по применению – 1 шт.
66. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-3 8,5F (2,83 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 66.1. Катетер центральный венозный трехканальный 8,5F (2,83 мм) × 20 см – 1 шт.
- 66.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
- 66.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
- 66.4. Дилататор 9F – 1 шт.
- 66.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 66.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 66.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 66.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 66.9. Заглушка инфузионная – 3 шт.
- 66.10. Инструкция по применению – 1 шт.
67. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 14G (2,1 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):

- 67.1. Катетер центральный венозный одноканальный 14G (2,1 мм) × 20 см – 1 шт.
67.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
67.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
67.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
67.5. Дилататор 8F – 1 шт.
67.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
67.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
67.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
67.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
67.10. Заглушка инфузионная – 1 шт.
67.11. Инструкция по применению – 1 шт.
68. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 16G (1,7 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
68.1. Катетер центральный венозный одноканальный 16G (1,7 мм) × 20 см – 1 шт.
68.2. Проводник стальной 0,035" × 0,035" × 60 см – 1 шт.
68.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
68.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
68.5. Дилататор 7F – 1 шт.
68.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
68.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
68.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
68.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
68.10. Заглушка инфузионная – 1 шт.
68.11. Инструкция по применению – 1 шт.
69. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 18G (1,4 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
69.1. Катетер центральный венозный одноканальный 18G (1,4 мм) × 20 см – 1 шт.
69.2. Проводник стальной 0,021" × 60 см – 1 шт.
69.3. Игла пункционная 20G (0,9×50 мм) – 1 шт.
69.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
69.5. Дилататор 5F – 1 шт.
69.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
69.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
69.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
69.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
69.10. Заглушка инфузионная – 1 шт.
69.11. Инструкция по применению – 1 шт.
70. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 20G (1,15 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
70.1. Катетер центральный венозный одноканальный 20G (1,15 мм) × 8 см – 1 шт.
70.2. Проводник стальной 0,018" × 50 см – 1 шт.

- 70.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
70.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
70.5. Дилататор 4F – 1 шт.
70.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
70.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
70.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
70.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
70.10. Инструкция по применению – 1 шт.
71. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 20G (1,15 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
71.1. Катетер центральный венозный одноканальный 20G (1,15 мм) × 13 см – 1 шт.
71.2. Проводник стальной 0,018" × 50 см – 1 шт.
71.3. Игла пункционная 20G (0,9×40 мм) – 1 шт.
71.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
71.5. Дилататор 4F – 1 шт.
71.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
71.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
71.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
71.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
71.10. Инструкция по применению – 1 шт.
72. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 22G (0,9 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
72.1. Катетер центральный венозный одноканальный 22G (0,9 мм) × 8 см – 1 шт.
72.2. Проводник стальной 0,018" × 50 см – 1 шт.
72.3. Игла пункционная 21G (0,82 × 40 мм) – 1 шт.
72.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
72.5. Дилататор 4F – 1 шт.
72.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
72.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
72.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
72.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
72.10. Инструкция по применению – 1 шт.
73. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 22G (0,9 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
73.1. Катетер центральный венозный одноканальный 22G (0,9 мм) × 13 см – 1 шт.
73.2. Проводник стальной 0,018" × 50 см – 1 шт.
73.3. Игла пункционная 21G (0,82 × 40 мм) – 1 шт.
73.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
73.5. Дилататор 4F – 1 шт.
73.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
73.7. Повязка адгезивная – 1 шт.

- 73.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 73.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
- 73.10. Инструкция по применению – 1 шт.
74. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-2 5F (1,67 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
- 74.1. Катетер центральный венозный двухканальный 5F (1,67 мм) × 8 см – 1 шт.
- 74.2. Проводник стальной 0,021" × 50 см – 1 шт.
- 74.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
- 74.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 74.5. Дилататор 6F – 1 шт.
- 74.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 74.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 74.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 74.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 74.10. Заглушка инфузионная – 2 шт.
- 74.11. Инструкция по применению – 1 шт.
75. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-2 5F (1,67 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
- 75.1. Катетер центральный венозный двухканальный 5F (1,67 мм) × 13 см – 1 шт.
- 75.2. Проводник стальной 0,021" × 50 см – 1 шт.
- 75.3. Игла пункционная 20G (0,9×40 мм) – 1 шт.
- 75.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 75.5. Дилататор 6F – 1 шт.
- 75.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 75.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 75.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 75.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 75.10. Заглушка инфузионная – 2 шт.
- 75.11. Инструкция по применению – 1 шт.
76. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-2 7F (2,33 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 76.1. Катетер центральный венозный двухканальный 7F (2,33 мм) × 20 см – 1 шт.
- 76.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
- 76.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
- 76.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 76.5. Дилататор 8F – 1 шт.
- 76.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 76.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 76.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 76.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 76.10. Заглушка инфузионная – 2 шт.

- 76.11. Инструкция по применению – 1 шт.
77. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-3 5,5F (1,83 мм) × 8 см, в составе (Вид 328210):
- 77.1. Катетер центральный венозный трехканальный 5,5F (1,83 мм) × 8 см – 1 шт.
 - 77.2. Проводник стальной 0,021" × 50 см – 1 шт.
 - 77.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
 - 77.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 77.5. Дилататор 6F – 1 шт.
 - 77.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 77.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 77.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 77.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 77.10. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 77.11. Инструкция по применению – 1 шт.
78. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-3 5,5F (1,83 мм) × 13 см, в составе (Вид 328210):
- 78.1. Катетер центральный венозный трехканальный 5,5F (1,83 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 78.2. Проводник стальной 0,021" × 50 см – 1 шт.
 - 78.3. Игла пункционная 20G (0,9 × 40 мм) – 1 шт.
 - 78.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 78.5. Дилататор 6F – 1 шт.
 - 78.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 78.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 78.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 78.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 78.10. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 78.11. Инструкция по применению – 1 шт.
79. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-3 7F (2,33 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 79.1. Катетер центральный венозный трехканальный 7F (2,33 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 79.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 79.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.
 - 79.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 79.5. Дилататор 8F – 1 шт.
 - 79.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 79.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 79.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 79.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 79.10. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 79.11. Инструкция по применению – 1 шт.

80. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-3 8,5F (2,83 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 80.1. Катетер центральный венозный трехканальный 8,5F (2,83 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 80.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 80.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 80.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 80.5. Дилататор 9F – 1 шт.
 - 80.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 80.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 80.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 80.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 80.10. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 80.11. Инструкция по применению – 1 шт.
81. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 14G (2,1 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 81.1. Катетер центральный венозный одноканальный 14G (2,1 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 81.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 81.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 81.4. Дилататор 8F – 1 шт.
 - 81.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 81.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 81.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 81.8. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 81.9. Аппликатор с хлоргексидином – 1 шт.
 - 81.10. Инструкция по применению – 1 шт.
82. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-1 16G (1,7 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 82.1. Катетер центральный венозный одноканальный 16G (1,7 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 82.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 82.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 82.4. Дилататор 7F – 1 шт.
 - 82.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 82.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 82.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 82.8. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 82.9. Аппликатор с хлоргексидином – 1 шт.
 - 82.10. Инструкция по применению – 1 шт.
83. Набор для катетеризации центральных вен Cenvea-2 7F (2,33 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 83.1. Катетер центральный венозный двухканальный 7F (2,33 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 83.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.

- 83.3. Игла пункционная 18G (1,25x70 мм) – 1 шт.
- 83.4. Дилататор 8F – 1 шт.
- 83.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 83.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 83.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
- 83.8. Заглушка инфузионная – 2 шт.
- 83.9. Аппликатор с хлоргексидином – 1 шт.
- 83.10. Инструкция по применению – 1 шт.
84. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-3 7F (2,33 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 84.1. Катетер центральный венозный трехканальный 7F (2,33 мм) × 20 см – 1 шт.
- 84.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
- 84.3. Игла пункционная 18G (1,25x70 мм) – 1 шт.
- 84.4. Дилататор 8F – 1 шт.
- 84.5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 84.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 84.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
- 84.8. Заглушка инфузионная – 3 шт.
- 84.9. Аппликатор с хлоргексидином – 1 шт.
- 84.10. Инструкция по применению – 1 шт.
85. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 14G (2,1 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 85.1. Катетер центральный венозный одноканальный 14G (2,1 мм) × 20 см – 1 шт.
- 85.2. Проводник нитиновый 0,035" × 60 см – 1 шт.
- 85.3. Игла пункционная 18G (1,25x70 мм) – 1 шт.
- 85.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 85.5. Дилататор 8F – 1 шт.
- 85.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 85.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 85.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 85.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 85.10. Заглушка инфузионная – 1 шт.
- 85.11. Аппликатор с хлоргексидином – 1 шт.
- 85.12. Инструкция по применению – 1 шт.
86. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-1 16G (1,7 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
- 86.1. Катетер центральный венозный одноканальный 16G (1,7 мм) × 20 см – 1 шт.
- 86.2. Проводник нитиновый 0,035" × 60 см – 1 шт.
- 86.3. Игла пункционная 18G (1,25x70 мм) – 1 шт.
- 86.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 86.5. Дилататор 7F – 1 шт.

- 86.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
- 86.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 86.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 86.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 86.10. Заглушка инфузионная – 1 шт.
- 86.11. Аппликатор с хлоргексидином – 1 шт.
- 86.12. Инструкция по применению – 1 шт.
- 87. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-2 7F (2,33 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 87.1. Катетер центральный венозный двухканальный 7F (2,33 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 87.2. Проводник нитиновый 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 87.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 87.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 87.5. Дилататор 8F – 1 шт.
 - 87.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 87.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 87.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 87.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 87.10. Заглушка инфузионная – 2 шт.
 - 87.11. Аппликатор с хлоргексидином – 1 шт.
 - 87.12. Инструкция по применению – 1 шт.
- 88. Набор для катетеризации центральных вен Cenvae-3 7F (2,33 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):
 - 88.1. Катетер центральный венозный трехканальный 7F (2,33 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 88.2. Проводник нитиновый 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 88.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 88.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 88.5. Дилататор 8F – 1 шт.
 - 88.6. Крылья фиксирующие – 1 шт.
 - 88.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 88.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 88.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 88.10. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 88.11. Аппликатор с хлоргексидином – 1 шт.
 - 88.12. Инструкция по применению – 1 шт.
- 89. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenvae HD-2 8F (2,7 мм) × 13 см, в составе (Вид 235880):
 - 89.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с прямыми удлинительными линиями 8F (2,7 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 89.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 89.3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.

- 89.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
89.5. Дилататор 9F – 1 шт.
89.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
89.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
89.8. Заглушка инфузионная – 2 шт.
89.9. Инструкция по применению – 1 шт.
90. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-2 8F (2,7 мм) × 16 см, в составе (Вид 235880):
90.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с прямыми удлинительными линиями 8F (2,7 мм) × 16 см – 1 шт.
90.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
90.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
90.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
90.5. Дилататор 9F – 1 шт.
90.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
90.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
90.8. Заглушка инфузионная – 2 шт.
90.9. Инструкция по применению – 1 шт.
91. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-2 11,5F (3,8 мм) × 16 см, в составе (Вид 235880):
91.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с прямыми удлинительными линиями 11,5F (3,8 мм) × 16 см – 1 шт.
91.2. Проводник стальной 0,038" × 60 см – 1 шт.
91.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
91.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
91.5. Дилататор 10F – 1 шт.
91.6. Дилататор 12F – 1 шт.
91.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
91.8. Повязка адгезивная – 1 шт.
91.9. Заглушка инфузионная – 2 шт.
91.10. Инструкция по применению – 1 шт.
92. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-2 11,5F (3,8 мм) × 16 см, в составе (Вид 235880):
92.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с изогнутыми удлинительными линиями 11,5F (3,8 мм) × 16 см – 1 шт.
92.2. Проводник стальной 0,038" × 60 см – 1 шт.
92.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
92.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
92.5. Дилататор 10F – 1 шт.
92.6. Дилататор 12F – 1 шт.

- 92.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
92.8. Повязка адгезивная – 1 шт.
92.9. Заглушка инфузионная – 2 шт.
92.10. Инструкция по применению – 1 шт.
93. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenvae HD-2 12F (4,0 мм) × 20 см, в составе (Вид 235880):
93.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с прямыми удлинительными линиями 12F (4,0 мм) × 20 см – 1 шт.
93.2. Проводник стальной 0,038" × 60 см – 1 шт.
93.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
93.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
93.5. Дилататор 10F – 1 шт.
93.6. Дилататор 12F – 1 шт.
93.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
93.8. Повязка адгезивная – 1 шт.
93.9. Заглушка инфузионная – 2 шт.
93.10. Инструкция по применению – 1 шт.
94. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenvae HD-2 12F (4,0 мм) × 20 см, в составе (Вид 235880):
94.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с изогнутыми удлинительными линиями 12F (4,0 мм) × 20 см – 1 шт.
94.2. Проводник стальной 0,038" × 60 см – 1 шт.
94.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
94.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
94.5. Дилататор 10F – 1 шт.
94.6. Дилататор 12F – 1 шт.
94.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
94.8. Повязка адгезивная – 1 шт.
94.9. Заглушка инфузионная – 2 шт.
94.10. Инструкция по применению – 1 шт.
95. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenvae HD-3 8,5F (2,83 мм) × 13 см, в составе (Вид 330520):
95.1. Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный с прямыми удлинительными линиями 8,5F (2,83 мм) × 13 см – 1 шт.
95.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
95.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
95.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
95.5. Дилататор 9F – 1 шт.
95.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
95.7. Повязка адгезивная – 1 шт.

- 95.8. Заглушка инфузионная – 3 шт.
- 95.9. Инструкция по применению – 1 шт.
96. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenvea HD-3 8,5F (2,83 мм) × 16 см, в составе (Вид 330520):
- 96.1. Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный с прямыми удлинительными линиями 8,5F (2,83 мм) × 16 см – 1 шт.
- 96.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
- 96.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
- 96.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 96.5. Дилататор 9F – 1 шт.
- 96.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 96.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
- 96.8. Заглушка инфузионная – 3 шт.
- 96.9. Инструкция по применению – 1 шт.
97. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenvea HD-3 12F (4,0 мм) × 20 см, в составе (Вид 330520):
- 97.1. Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный с прямыми удлинительными линиями 12F (4,0 мм) × 20 см – 1 шт.
- 97.2. Проводник стальной 0,038" × 60 см – 1 шт.
- 97.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
- 97.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 97.5. Дилататор 10F – 1 шт.
- 97.6. Дилататор 12 F – 1 шт.
- 97.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 97.8. Повязка адгезивная – 1 шт.
- 97.9. Заглушка инфузионная – 3 шт.
- 97.10. Инструкция по применению – 1 шт.
98. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenvea HD-3 12F (4,0 мм) × 20 см, в составе (Вид 330520):
- 98.1. Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный с изогнутыми удлинительными линиями 12F (4,0 мм) × 20 см – 1 шт.
- 98.2. Проводник стальной 0,038" × 60 см – 1 шт.
- 98.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
- 98.4. Дилататор 10F – 1 шт.
- 98.5. Дилататор 12F – 1 шт.
- 98.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 98.7. Повязка адгезивная – 1 шт.
- 98.8. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 98.9. Заглушка инфузионная – 3 шт.
- 98.10. Инструкция по применению – 1 шт.

99. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenvea HD-2 8F (2,7 мм) × 13 см, в составе (Вид 235880):
- 99.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с прямыми удлинительными линиями 8F (2,7 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 99.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 99.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 99.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 99.5. Дилататор 9F – 1 шт.
 - 99.6. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
 - 99.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 99.8. Заглушка инфузионная – 2 шт.
 - 99.9. Инструкция по применению – 1 шт.
100. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenvea HD-2 8F (2,7 мм) × 16 см, в составе (Вид 235880):
- 100.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с прямыми удлинительными линиями 8F (2,7 мм) × 16 см – 1 шт.
 - 100.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 100.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 100.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 100.5. Дилататор 9F – 1 шт.
 - 100.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 100.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 100.8. Заглушка инфузионная – 2 шт.
 - 100.9. Инструкция по применению – 1 шт.
101. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenvea HD-2 11,5F (3,8 мм) × 16 см, в составе (Вид 235880):
- 101.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с прямыми удлинительными линиями 11,5F (3,8 мм) × 16 см – 1 шт.
 - 101.2. Проводник стальной 0,038" × 60 см – 1 шт.
 - 101.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 101.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 101.5. Дилататор 10F – 1 шт.
 - 101.6. Дилататор 12F – 1 шт.
 - 101.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 101.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 101.9. Заглушка инфузионная – 2 шт.
 - 101.10. Инструкция по применению – 1 шт.
102. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenvea HD-2 11,5F (3,8 мм) × 16 см, в составе (Вид 235880):
- 102.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с изогнутыми удлинительными линиями 11,5F (3,8 мм) × 16 см – 1 шт.

- 102.2. Проводник стальной 0,038" × 60 см – 1 шт.
- 102.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
- 102.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 102.5. Дилататор 10F – 1 шт.
- 102.6. Дилататор 12F – 1 шт.
- 102.7. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
- 102.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 102.9. Заглушка инфузионная – 2 шт.
- 102.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 103. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-2 12F (4,0 мм) × 20 см, в составе (Вид 235880):
 - 103.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с прямыми удлинительными линиями 12F (4,0 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 103.2. Проводник стальной 0,038" × 60 см – 1 шт.
 - 103.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 103.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 103.5. Дилататор 10F – 1 шт.
 - 103.6. Дилататор 12F – 1 шт.
 - 103.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 103.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 103.9. Заглушка инфузионная – 2 шт.
 - 103.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 104. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-2 12F (4,0 мм) × 20 см, в составе (Вид 235880):
 - 104.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с изогнутыми удлинительными линиями 12F (4,0 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 104.2. Проводник стальной 0,038" × 60 см – 1 шт.
 - 104.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 104.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 104.5. Дилататор 10F – 1 шт.
 - 104.6. Дилататор 12F – 1 шт.
 - 104.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 104.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 104.9. Заглушка инфузионная – 2 шт.
 - 104.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 105. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-3 8,5F (2,83 мм) × 13 см, в составе (Вид 330520):
 - 105.1. Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный с прямыми удлинительными линиями 8,5F (2,83 мм) × 13 см – 1 шт.
 - 105.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 105.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.

- 105.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 105.5. Дилататор 9F – 1 шт.
- 105.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 105.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 105.8. Заглушка инфузионная – 3 шт.
- 105.9. Инструкция по применению – 1 шт.
- 106. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-3 8,5F (2,83 мм) × 16 см, в составе (Вид 330520):
 - 106.1. Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный с прямыми удлинительными линиями 8,5F (2,83 мм) × 16 см – 1 шт.
 - 106.2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
 - 106.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 106.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 106.5. Дилататор 9F – 1 шт.
 - 106.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 106.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 106.8. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 106.9. Инструкция по применению – 1 шт.
- 107. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-3 12F (4,0 мм) × 20 см, в составе (Вид 330520):
 - 107.1. Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный с прямыми удлинительными линиями 12F (4,0 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 107.2. Проводник стальной 0,038" × 60 см – 1 шт.
 - 107.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 107.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 107.5. Дилататор 10F – 1 шт.
 - 107.6. Дилататор 12F – 1 шт.
 - 107.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 107.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 107.9. Заглушка инфузионная – 3 шт.
 - 107.10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 108. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-3 12F (4,0 мм) × 20 см, в составе (Вид 330520):
 - 108.1. Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный с изогнутыми удлинительными линиями 12F (4,0 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 108.2. Проводник стальной 0,038" × 60 см – 1 шт.
 - 108.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 108.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 108.5. Дилататор 10F – 1 шт.
 - 108.6. Дилататор 12F – 1 шт.
 - 108.7. Фиксатор бесшовный - 1 шт.

- 108.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 108.9. Заглушка инфузионная – 3 шт.
- 108.10. Инструкция по применению – 1 шт.
109. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-2 8F (2,7 мм) × 13 см, в составе (Вид 235880):
- 109.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с прямыми удлинительными линиями 8F (2,7 мм) × 13 см – 1 шт.
- 109.2. Проводник нитиновый 0,035" × 60 см – 1 шт.
- 109.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
- 109.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 109.5. Дилататор 9F – 1 шт.
- 109.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 109.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 109.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 109.9. Заглушка инфузионная – 2 шт.
- 109.10. Инструкция по применению – 1 шт.
110. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-2 8F (2,7 мм) × 16 см, в составе (Вид 235880):
- 110.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с прямыми удлинительными линиями 8F (2,7 мм) × 16 см – 1 шт.
- 110.2. Проводник нитиновый 0,035" × 60 см – 1 шт.
- 110.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
- 110.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 110.5. Дилататор 9F – 1 шт.
- 110.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 110.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 110.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 110.9. Заглушка инфузионная – 2 шт.
- 110.10. Инструкция по применению – 1 шт.
111. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-2 11,5F (3,8 мм) × 16 см, в составе (Вид 235880):
- 111.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с прямыми удлинительными линиями 11,5F (3,8 мм) × 16 см – 1 шт.
- 111.2. Проводник нитиновый 0,038" × 60 см – 1 шт.
- 111.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
- 111.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 111.5. Дилататор 10F – 1 шт.
- 111.6. Дилататор 12F – 1 шт.
- 111.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 111.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 111.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.

- 111.10. Заглушка инфузионная – 2 шт.
- 111.11. Инструкция по применению – 1 шт.
- 112. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenvea HD-2 11,5F (3,8 мм) × 16 см, в составе (Вид 235880):
 - 112.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с изогнутыми удлинительными линиями 11,5F (3,8 мм) × 16 см – 1 шт.
 - 112.2. Проводник нитиноловый 0,038" × 60 см – 1 шт.
 - 112.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 112.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 112.5. Дилататор 10F – 1 шт.
 - 112.6. Дилататор 12F – 1 шт.
 - 112.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 112.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 112.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 112.10. Заглушка инфузионная – 2 шт.
 - 112.11. Инструкция по применению – 1 шт.
- 113. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenvea HD-2 12F (4,0 мм) × 20 см, в составе (Вид 235880):
 - 113.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с прямыми удлинительными линиями 12F (4,0 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 113.2. Проводник нитиноловый 0,038" × 60 см – 1 шт.
 - 113.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 113.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 113.5. Дилататор 10F – 1 шт.
 - 113.6. Дилататор 12F – 1 шт.
 - 113.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 113.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 113.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 113.10. Заглушка инфузионная – 2 шт.
 - 113.11. Инструкция по применению – 1 шт.
- 114. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenvea HD-2 12F (4,0 мм) × 20 см, в составе (Вид 235880):
 - 114.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с прямыми удлинительными линиями 12F (4,0 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 114.2. Проводник нитиноловый 0,038" × 60 см – 1 шт.
 - 114.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
 - 114.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
 - 114.5. Дилататор 10F – 1 шт.
 - 114.6. Дилататор 12F – 1 шт.
 - 114.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 114.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.

- 114.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 114.10. Заглушка инфузионная – 2 шт.
- 114.11. Аппликатор с хлоргексидином – 1 шт.
- 114.12. Инструкция по применению – 1 шт.
115. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-2 12F (4,0 мм) × 20 см, в составе (Вид 235880):
- 115.1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с изогнутыми удлинительными линиями 12F (4,0 мм) × 20 см – 1 шт.
- 115.2. Проводник нитиновый 0,038" × 60 см – 1 шт.
- 115.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
- 115.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 115.5. Дилататор 10F – 1 шт.
- 115.6. Дилататор 12F – 1 шт.
- 115.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 115.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 115.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 115.10. Заглушка инфузионная – 2 шт.
- 115.11. Инструкция по применению – 1 шт.
116. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-3 8,5F (2,83 мм) × 13 см, в составе (Вид 330520):
- 116.1. Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный с прямыми удлинительными линиями 8,5F 13 см – 1 шт.
- 116.2. Проводник нитиновый 0,035" × 60 см – 1 шт.
- 116.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
- 116.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 116.5. Дилататор 9F – 1 шт.
- 116.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 116.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 116.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 116.9. Заглушка инфузионная – 3 шт.
- 116.10. Инструкция по применению – 1 шт.
117. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-3 8,5F (2,83 мм) × 16 см, в составе (Вид 330520):
- 117.1. Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный с прямыми удлинительными линиями 8,5F 16 см – 1 шт.
- 117.2. Проводник нитиновый 0,035" × 60 см – 1 шт.
- 117.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
- 117.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
- 117.5. Дилататор 9F – 1 шт.
- 117.6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 117.7. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.

- 117.8. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
117.9. Заглушка инфузионная – 3 шт.
117.10. Инструкция по применению – 1 шт.
118. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-3 12F (4,0 мм) × 20 см, в составе (Вид 330520):
- 118.1. Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный с прямыми удлинительными линиями 12F (4,0 мм) × 20 см – 1 шт.
118.2. Проводник нитиноловый 0,038" × 60 см – 1 шт.
118.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
118.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
118.5. Дилататор 10F – 1 шт.
118.6. Дилататор 12F – 1 шт.
118.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
118.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
118.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
118.10. Заглушка инфузионная – 3 шт.
118.11. Инструкция по применению – 1 шт.
119. Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenva HD-3 12F (4,0 мм) × 20 см, в составе (Вид 330520):
- 119.1. Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный с изогнутыми удлинительными линиями 12F (4,0 мм) × 20 см – 1 шт.
119.2. Проводник нитиноловый 0,038" × 60 см – 1 шт.
119.3. Игла пункционная 18G (1,25×70 мм) – 1 шт.
119.4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.
119.5. Дилататор 10F – 1 шт.
119.6. Дилататор 12F – 1 шт.
119.7. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
119.8. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
119.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
119.10. Заглушка инфузионная – 3 шт.
119.11. Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «БетаМед» (ООО «Бетамед»), Россия;
Адрес: 180502, Псковская обл., Псковский м.р.н, с.п. Тямшанская волость, дер. Моглино, зона
Особая экономическая Зона ППТ «Моглино», д.18, офис 120;
Электронная почта: info@betmed.ru, www.betmed.ru

Сведения о месте производства медицинского изделия

Tianck Medical Co., Ltd. (Тианк Медикал Ко., Лтд.)

Floor 1-2, Building C, No 16 Yinkui road, Kuichong town, Dapeng new district, Shenzhen. 518119
Guangdong P.R. China

Tel.: +86-755-28395385, Fax: +86-755-28397620, e-mail: sales1@tiank.com.

Назначение и область применения медицинского изделия

Назначение

Набор для катетеризации центральных вен Cenvae и Cenvae HD предназначен для обеспечения сосудистого доступа к центральным венам при заболеваниях и/или состояниях, для лечения которых необходим доступ к центральным венам.

Катетер центральный венозный Cenvae вводится в крупную вену с целью проведения инфузионной/трансфузионной терапии, мониторинга параметров центральной гемодинамики, экстракорпоральной гемокоррекции, парентерального питания, забора крови.

Катетер центральный венозный гемодиализный Cenvae HD вводится в крупную вену с целью проведения гемодиализа (всех методик заместительной почечной терапии), экстракорпоральных методов гемокоррекции, трансфузионной терапии.

Область применения

Изделие применяется в следующих областях медицины:

- Анестезиология;
- Онкология;
- Интенсивная терапия и реанимация;
- Терапия;
- Хирургия (в том числе кардиохирургия, торакальная хирургия, сосудистая хирургия, травматология и ортопедия, нейрохирургия, урология);
- Кардиология;
- Неврология;
- Неонатология;
- Педиатрия;
- Паллиативная помощь;
- Трансфузиология (в том числе для катетеров Cenvae HD);
- Нефрология (для катетеров Cenvae HD).

Условия применения медицинского изделия

Данные медицинские изделия предназначены для использования квалифицированными специалистами в медицинских учреждениях.

Классификация

Изделие является стерильным инвазивным устройством и предназначено для одноразового применения. Согласно ГОСТ 31508-2012 и приказу №4н от 06.06.2012 г. изделие соответствует классу риска 3. Изделия Cenvae и Cenvae HD используются для временного (не более 30 суток) применения.

Согласно ГОСТ ISO 10993–1–2021 изделия имеют длительный контакт (не более 30 дней) с циркулирующей кровью.

Вид и продолжительность контакта с организмом человека согласно ГОСТ ISO 10993–1–2021:

- Катетер Cenvea и Cenvea HD – изделие, присоединяемое извне, длительный контакт с циркулирующей кровью (от 24 часов до 30 дней);
- Проводник – изделие, присоединяемое извне, кратковременный контакт с мягкими тканями и циркулирующей кровью (менее 24 часов).
- Игла пункционная – изделие, присоединяемое извне, кратковременный контакт с мягкими тканями и циркулирующей кровью (менее 24 часов);
- Дилататор – изделие, присоединяемое извне, кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 часов);
- Шприц проводниковый – изделие, присоединяемое извне, кратковременный контакт с системой кровообращения, опосредованный контакт (менее 24 часов);
- Фиксатор бесшовный, повязка адгезивная, повязка адгезивная с хлоргексидином – изделие поверхностного контакта, длительный контакт с кожей (от 24 часов до 7 дней);
- Заглушка инфузионная – изделие, присоединяемое извне, кратковременный контакт с системой кровообращения (менее 24 часов);
- Чехол адгезивный для УЗИ датчика, аппликатор с хлоргексидином – кратковременный контакт с неповрежденной поверхностью кожи (менее 24 часов).

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Описание медицинского изделия.

Набор для катетеризации центральных вен Cenvea и Cenvea HD (далее – изделие, набор) представляют собой набор, состоящий из составных частей, в зависимости от варианта исполнения:

- Катетер центральный венозный;
- Катетер центральный венозный гемодиализный;
- Проводник;
- Игла пункционная;
- Шприц проводниковый 5 мл;
- Дилататор;
- Крылья фиксирующие;
- Фиксатор бесшовный;
- Повязка адгезивная;
- Повязка адгезивная с хлоргексидином;
- Чехол адгезивный для УЗИ датчика;
- Аппликатор с хлоргексидином;
- Заглушка инфузионная;

Катетер центральный венозный Cenvae и Катетер центральный венозный гемодиализный Cenvae HD.

Катетер центральный венозный Cenvae (далее – катетер Cenvae) - стерильная длинная гибкая трубка, которая вводится в крупную вену с целью проведения инфузионной/трансфузионной терапии, мониторинга параметров центральной гемодинамики, экстракорпоральной гемокоррекции, парентерального питания, забора крови.

Катетер центральный венозный гемодиализный Cenvae HD (далее – катетер Cenvae HD) - стерильная длинная гибкая трубка, которая вводится в крупную вену с целью проведения гемодиализа (всех методик заместительной почечной терапии), экстракорпоральных методов гемокоррекции, трансфузионной терапии. Катетеры вводятся в верхнюю полую вену или нижнюю полую вену с помощью техники Сельдингера.

Катетер имеет заглушку инфузионную (по числу его каналов), которая поставляется в каждом наборе. Катетеры Cenvae биологически безопасны. На поверхности катетера отсутствуют посторонние включения. Наружная поверхность катетера не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе его использования. Катетер и его соединительные части полностью герметичны, не допускается утечка жидкости при испытании давлением 300 кПа. Отсутствует утечка воздуха через канюлю в процессе аспирации. Катетер не имеет смазки и цветового кодирования типоразмера.

А) Катетер Cenvae

Катетер представляет собой трубку из тонкого гибкого полиуретана, соединенную посредством соединительного узла (хаба) с удлинительной линией. На соединительном узле имеются крылья для фиксации. Количество удлинительных линий равно количеству каналов катетера. Удлинительные линии катетеров оснащены перекрывающими зажимами типа Robert Clamp, ограничивающими ток жидкости. Удлинительная линия оканчивается коннектором, тип разъема коннектора – Луер-Лок. Удлинительные линии классифицируются на дистальную (А) и проксимальную (В) - для двухканальных катетеров, или медиальную (А), проксимальную (В) и дистальную (С) - для трехканальных катетеров.

На катетер нанесены метки, обозначающую глубину введения катетера.

Катетеры длиной 20 см:

1) Одноканальные: первая метка нанесена на расстоянии $5 \pm 0,1$ см от мягкого кончика, далее отметки наносятся с шагом $1 \pm 0,1$ см на протяжении $15 \pm 0,1$ см. Цифровая нумерация длины нанесена с шагом $5 \pm 0,1$ см, начиная от первой метки на расстоянии $5 \pm 0,1$ см от мягкого кончика;

2) Двух- и трехканальные: первая метка нанесена на расстоянии $10 \pm 0,1$ см от мягкого кончика, далее отметки наносятся с шагом $1 \pm 0,1$ см на протяжении $10 \pm 0,1$ см. Цифровая нумерация длины нанесена с шагом $5 \pm 0,1$ см, начиная от первой метки на расстоянии $10 \pm 0,1$ см от мягкого кончика;

Катетеры длиной 13 см:

1) Одноканальные: первая метка нанесена на расстоянии $10 \pm 0,1$ см от мягкого кончика, далее отметки наносятся с шагом $1 \pm 0,1$ см на протяжении $3 \pm 0,1$ см. Цифровая нумерация обозначена на первой метке на расстоянии $10 \pm 0,1$ см от мягкого кончика;

2) Двух- и трехканальные: первая метка нанесена на расстоянии $5 \pm 0,1$ см от мягкого кончика, далее отметки наносятся с шагом $1 \pm 0,1$ см на протяжении $8 \pm 0,1$ см. Цифровая нумерация длины нанесена с шагом $5 \pm 0,1$ см, начиная от первой метки на расстоянии $5 \pm 0,1$ см от мягкого кончика;

Катетеры длиной 8 см:

1) Одноканальные, двух- и трехканальные: первая метка нанесена на расстоянии $5 \pm 0,1$ см от мягкого кончика и имеет цифровое обозначение, далее отметки наносятся с шагом $1 \pm 0,1$ см на протяжении $3 \pm 0,1$ см.

На соединительную трубку нанесено обозначение типа удлинительной линии и размер просвета. На соединительный узел (хаб) двух- и трехканальных катетеров нанесено обозначение кол-ва просветов, размер и длина катетера.

Классификация катетеров Cenvae по размеру и длине отражена в таблице 1.

Таблица №1 – Модификации Катетеров Cenvae.

Кол-во просветов (каналов)	Размер катетера	Длина катетера
1	14G, 16G, 18G,	20 см
	20G, 22G	8 см, 13 см
2	5F	8 см, 13 см
	7F	20 см
3	5,5F	8 см, 13 см
	7F	20 см
	8,5F	20 см

Б) Катетер Cenvae HD

Катетер Cenvae HD гемодиализный представляет собой трубку из полиуретана, соединенную посредством соединительного узла (хаба) с удлинительными линиями. Трубка катетера помещена в защитный кожух. На соединительном узле имеются крылья для фиксации. Количество удлинительных линий равно количеству каналов катетера: 2 или 3. Удлинительные линии катетеров оснащены перекрывающими зажимами типа Robert Clamp, ограничивающими ток жидкости. Удлинительные линии классифицируются на артериальную (А) и венозную (В) - для двухканальных катетеров, или артериальную (А), венозную (В) и инфузионную (С) - для трехканальных катетеров. Перекрывающий зажим артериальной и венозной линий обозначен цветом: артериальная линия – красный, венозная линия – синий. На каждом из зажимов артериальной и венозной линий имеется идентификационная бирка с обозначением: артериальная линия – размер и длина катетера; венозная линия – объем заполнения для артериальной и венозной линий. Удлинительная линия оканчивается

коннектором, тип разъема коннектора – Луер-Лок. На катетер нанесены метки, обозначающую глубину введения катетера:

Катетеры длиной 20 см:

1) Двух- и трехканальные: первая метка нанесена на расстоянии $10 \pm 0,1$ см от мягкого кончика, далее отметки наносятся с шагом $1 \pm 0,1$ см на протяжении $10 \pm 0,1$ см. Цифровая нумерация длины нанесена с шагом $5 \pm 0,1$ см, начиная от первой метки на расстоянии $10 \pm 0,1$ см от мягкого кончика.;

Катетеры длиной 16 см:

1) Двухканальные: первая метка нанесена на расстоянии $10 \pm 0,1$ см от мягкого кончика, далее отметки наносятся с шагом $1 \pm 0,1$ см на протяжении $6 \pm 0,1$ см. Цифровая нумерация длины нанесена с шагом $5 \pm 0,1$ см, начиная от первой метки на расстоянии $10 \pm 0,1$ см от мягкого кончика.

Катетеры длиной 13 см:

1) Двухканальные: первая метка нанесена на расстоянии $10 \pm 0,1$ см от мягкого кончика, далее отметки наносятся с шагом $1 \pm 0,1$ см на протяжении $3 \pm 0,1$ см. Цифровая нумерация обозначена на первой метке на расстоянии $10 \pm 0,1$ см от мягкого кончика.

Классификация катетеров Cenvea HD по размеру, длине и типу удлинительных линий отражена в таблице 2.

Таблица №2 – Модификации Катетеров Cenvea HD.

Кол-во просветов (каналов)	Размер катетера	Длина катетера	Тип удлинительных линий
2	8F	13 см, 16 см	Прямые
	11,5F	16 см	Прямые, изогнутые
	12F	20 см	Прямые, изогнутые
3	8,5F	13 см, 16 см	Прямые
	12F	20 см	Прямые, изогнутые

Катетеры Cenvea и Cenvea HD имеют боковые отверстия для обеспечения лучшего дренажа. Параметры боковых отверстий представлены в таблице 3. В однопросветных катетерах боковые отверстия отсутствуют.

Таблица №3 – Параметры боковых отверстий катетеров Cenvea и Cenvea HD.

Размер катетера	Количество боковых отверстий	Диаметр, мм
Катетер Cenvea		

Двухканальные катетеры		
5F	3	0,5 ± 0,1
7F		0,9 ± 0,1
Трехканальные катетеры		
5,5F	6	0,5 ± 0,1
7F		0,7 ± 0,1
8,5F		0,9 ± 0,1
Катетер Cenvae HD		
Двухканальные катетеры		
8F	5	1,26 ± 0,1
11,5F		2,06 ± 0,1
12F		2,06 ± 0,1
Трехканальные катетеры		
8,5F	6	0,9 ± 0,1
12F		1,06 ± 0,1

Катетеры Cenvae и Cenvae HD биологически безопасны. На поверхности катетера отсутствуют посторонние включения. Наружная поверхность катетера не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе его использования. Катетер и его соединительные части полностью герметичны. Катетер является рентгеноконтрастным (за счет рентгеноконтрастного материала полиуретана). Наконечник дистального конца катетера гладкий, конусообразный, изготовлен из мягкого материала, чтобы свести к минимуму возможность травмирования сосудов при использовании катетера.

Внешний вид и схематическое изображение катетеров Cenvae и Cenvae HD представлены на рисунках 1-7. Технические параметры катетера Cenvae и Cenvae HD представлены в таблицах 4-5.

Рисунок 1. Внешний вид катетера Cenvae, одноканального.



Рисунок 2. Внешний вид катетера Senvea, двухканального.



Рисунок 3. Внешний вид катетера Senvea, трехканального.

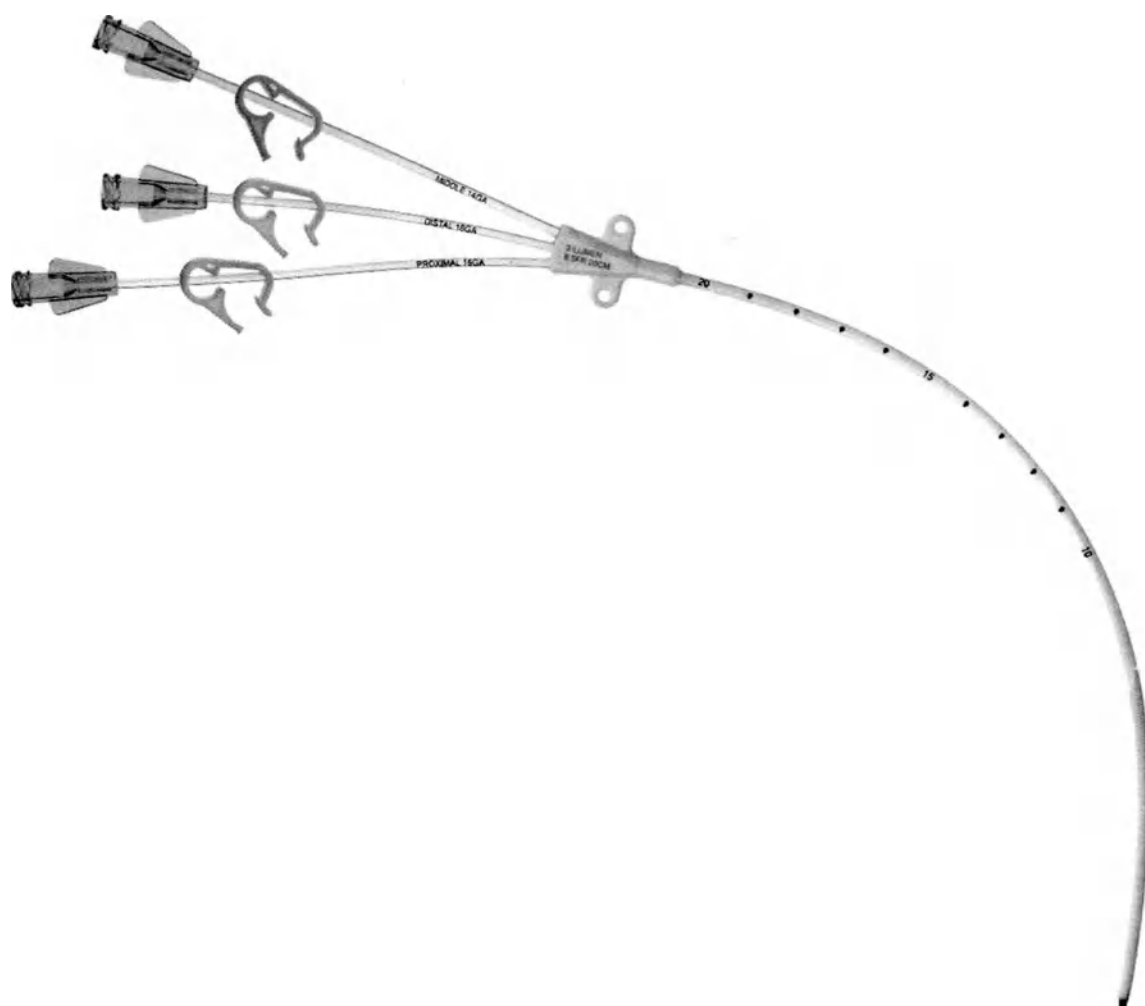
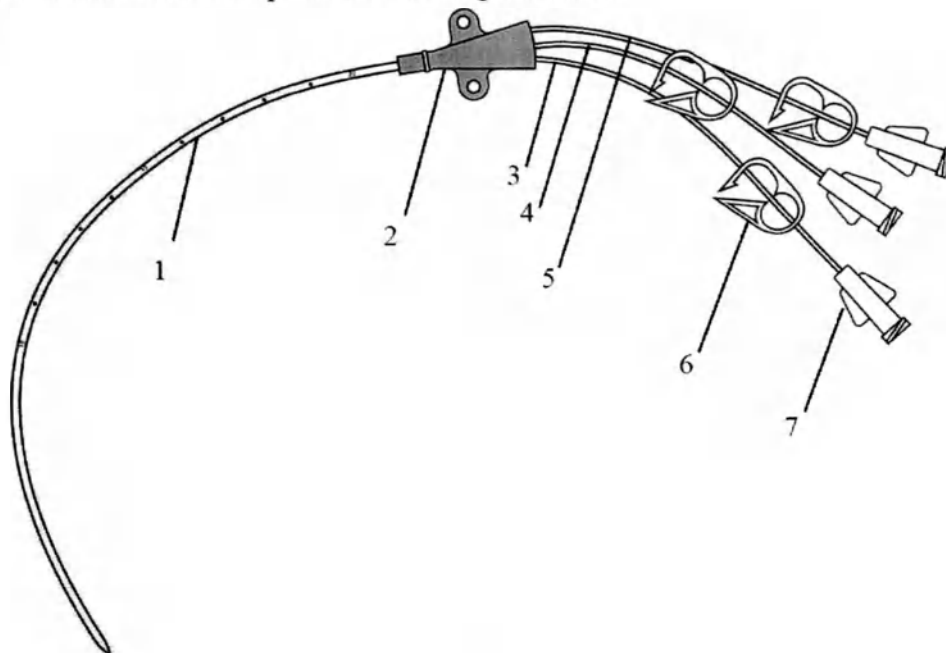


Рисунок 4. Схематическое изображение катетера Senvea.



- 1 – Трубка катетера;
- 2 – Соединительный узел;
- 3 – Удлинительная линия – проксимальная;
- 4 – Удлинительная линия – медиальная;
- 5 – Удлинительная линия – дистальная;
- 6 – Перекрывающий зажим;
- 7 – Коннектор Луер-Лок.

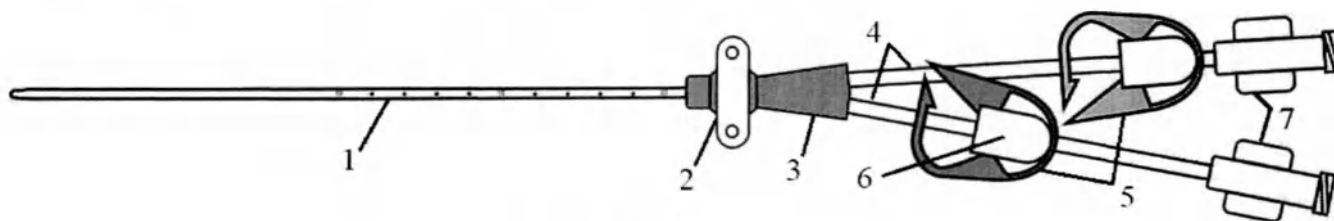
Рисунок 5. Внешний вид катетера Senvea HD, двухканального.



Рисунок 6. Внешний вид катетера Cenvea HD, трехканального.

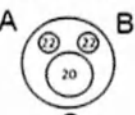


Рисунок 7. Схематическое изображение катетера Cenvea HD.



- 1 – Трубка катетера;
- 2 – Крылья крепления к коже;
- 3 – Соединительный узел;
- 4 – Удлинительные линии (артериальная и венозная);
- 5 – Перекрывающие зажимы;
- 6 – Идентификационная бирка;
- 7 – Коннекторы Луер-Лок.

Таблица №4 – Номинальные значения параметров катетера Cenvea.

Наименование параметра		Значение параметра																
Размер катетера		14G	16G	18G	20G		22G		5F		7F	5,5F		7F	8,5F			
Кол-во каналов (просветов) катетера, шт		1						2				3						
Эффективная длина, мм		200	200	200	80	130	80	130	80	130	200	80	130	200	200			
Общая длина, мм		330	330	330	210	260	210	260	230	280	350	230	280	350	350			
Наружный диаметр, мм		2,1	1,7	1,4	1,15		0,9		1,67		2,33	1,83		2,33	2,83			
Размер внутреннего просвета катетера (G либо мм), *		1,4	1,0	0,6	0,4		0,25		A – 18G B – 20G 		A – 14G B – 18G 		A – 22G B – 22G C – 20G 		A – 18G B – 18G C – 16G 		A – 16G B – 16G C – 14G 	
Скорость потока просвета, мл/мин		73-93	42-54	23-29	10-25	10-23	10-15	7-11	A 24-35 B 23-30	A 22-28 B 20-25	A 58-89 B 40-50	A 8-15 B 8-15 C 32-40	A 7-14 B 7-14 C 26-30	A 18-23 B 18-23 C 49-62	A 33-55 B 33-55 C 81-95			
Соединительная трубка удлинительной линии	Кол-во, шт.	1						2				3						
	Наружный диаметр, мм	2,2																

Наименование параметра		Значение параметра									
Размер катетера		14G	16G	18G	20G	22G	5F	7F	5,5F	7F	8,5F
	Внутренний диаметр, мм	1,5									
	Длина, мм	80				A: 80 B: 100		A: 90 B: 100 C: 80			
Масса, г, не более		5				10		12			
Примечание: * Двухканальные катетеры: А – дистальный, В – проксимальный; Трехканальные катетеры: А – медиальный, В – проксимальный; С – дистальный.											

Таблица №5 – Номинальные значения параметров катетера Cenva HD.

Наименование параметра	Значение параметра						
Размер катетера	8F		11,5F	12F	8,5F		12F
Кол-во каналов (просветов) катетера, шт	2				3		
Эффективная длина, мм	130	160	160	200	130	160	200
Общая длина, мм	264	294	300	335	264	294	365
Наружный диаметр, мм	2,7		3,8	4,0	2,83		4,0

Наименование параметра		Значение параметра									
Размер катетера		8F		11,5F		12F		8,5F		12F	
Размер внутреннего просвета катетера, G, *		A – 15G B – 15G  A:15G B:15G 8F		A – 12G B – 12G  A:12G B:12G 11.5F		A – 12G B – 12G  A:12G B:12G 12F		A – 19G B – 19G C – 15G  A:19G B:19G C:15G 8.5F		A – 13G B – 13G C – 16G  A:13G B:13G C:16G 12F	
Скорость потока просвета, мл/мин		A: 95-130 B: 95-130	A: 95-110 B: 95-110	A: 220-290 B: 220-290		A: 239-305 B: 243-311		A: 33-56 B: 33-56 C: 120-186	A: 33-46 B: 33-46 C: 120-176	A: 200-256 B: 200-256 C: 70-98	
Соединительная трубка удлинительной линии	Кол-во, шт.	2						3			
	Тип	Прямые		Прямые	Изогнутые	Прямые	Изогнутые	Прямые		Прямые	Изогнутые
	Наружный диаметр, мм	A, B: 4,0		A, B: 4,65		A, B: 4,0		A, B: 4,0 C: 2,25		A, B: 4,65 C: 2,25	
	Длина, мм	A, B: 96		A, B: 99		A, B: 75		A, B: 95 C: 123		A, B: 95 C: 123	
Объем заполнения артериальной и венозной линии, мл или см³		A: 0,5 B: 0,6		A: 1,2 B: 1,3		A: 1,2 B: 1,3		A: 1,0 B: 1,1	A: 1,2 B: 1,3	A: 1,2 B: 1,3	
Усилие на разрыв, Н, не менее		15									
Масса, г, не более		15		15		17		15		17	
Примечание:											
* А – артериальный, В – венозный; С – инфузионный.											

Проводник.

Проводник предназначен для ввода в пункционную иглу/проводниковый шприц с дальнейшей установкой по нему дилататора и катетера в вену. Проводник имеет J-образный наконечник. Проводник имеет нитиновое или стальное подвижное ядро и предохранительную проволоку, с жестким проксимальным концом, обладает коррозионной стойкостью.

Проводник помещен в защитный диспенсер, соединенный тремя клипсами. На дистальный конец проводника надет авансер с защитным колпачком. Особая конструкция диспенсера позволяет применять методику с УЗ контролем интравазального заведения J-образного проводника без аспирационной пробы (без использования шприца).

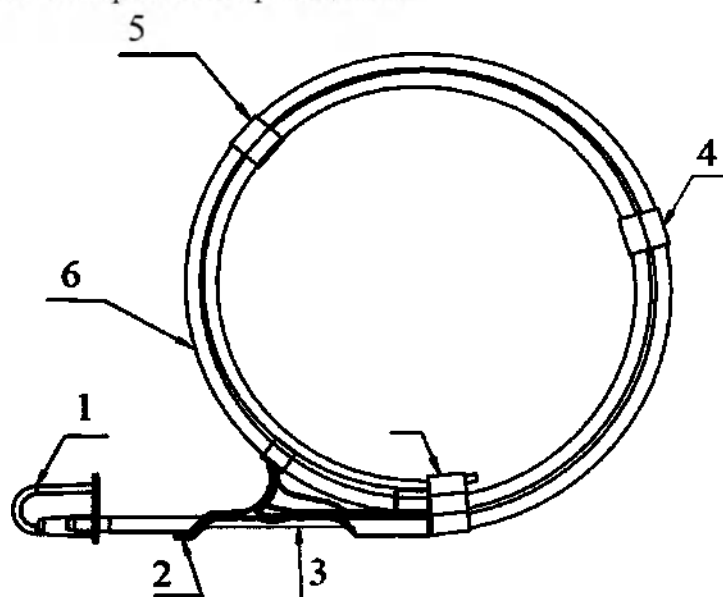
На проводник нанесены метки, обозначающие глубину введения. Метки нанесены с шагом 10 ± 1 см.

Внешний вид и схематическое изображение проводника представлен на рисунках 8-9. Технические параметры проводника представлены в таблице 6.

Рисунок 8. Внешний вид проводника.



Рисунок 9. Схематическое изображение проводника.



1 – Защитный колячок;

2 – Адвансер;

3 – Проводник;

4-5 – Клипсы;

6 – Диспенсер.

Таблица №6 – Номинальные значения параметров проводника.

Параметр проводника	Размер катетера											
	14G	16G	18G	20G	22G	5F	5,5F	7F	8F	8,5F	11,5F	12F
Размер проводника, дюймы	0,035"		0,021"	0,018"		0,021"		0,035"			0,038"	
Наружный диаметр проводника, мм	0,89		0,53	0,46		0,53		0,89			0,97	
Длина проводника, см	60			50					60			
Масса, г, не более	10											

Игла пункционная

Игла пункционная (далее – игла) предназначена исключительно для проведения пункции, с целью идентификации места установки катетера. Игла предназначена для диагностических целей и не должна служить для введения медикаментов.

Павильон иглы имеет форму тюльпана, обеспечивающую наиболее удобный захват и безопасное использование.

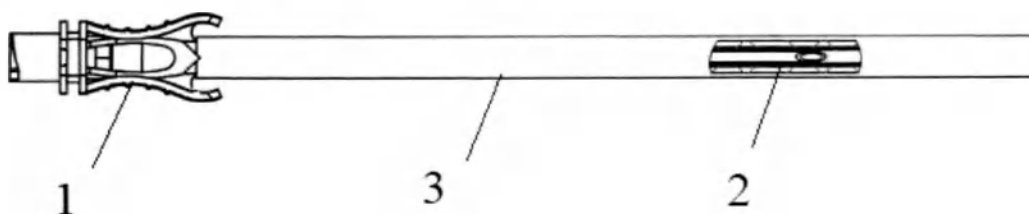
Игла выполнена из нержавеющей стали и обладает коррозионной стойкостью.

Внешний вид и схематическое изображение иглы пункционной представлены на рисунках 10-11. Соответствие размера иглы размеру катетера представлено в таблице 7. Технические параметры и характеристики иглы представлены в таблице 8.

Рисунок 10. Внешний вид иглы.



Рисунок 11. Схематическое изображение иглы.



1 – Павильон;
2 – Трубка иглы;
3 – Защитный кожух.

Таблица №7 – Соответствие размера и длины иглы размеру катетера.

Размер катетера	14G	16G	18G	20G	22G	5F	5,5F	7F	8F	8,5F	11,5F	12F
Размер иглы, G	18G		20G		21G	20G		18G				
Длина иглы, мм	70		50	40	40	40		70				

Таблица №8 – Номинальные значения параметров иглы.

Наименование параметра	Значение		
	18G	20G	21G
Размер иглы	18G	20G	21G
Цветовой код павильона иглы	розовый	желтый	зеленый
Длина трубки иглы, мм	$70,0^{+1,5}_{-2,5}$	$40,0^0_{-4}$ $50,0^{+1,5}_{-2,5}$	$40,0^0_{-4}$
Внутренний диаметр, мм	$0,97 \pm 0,06$	$0,65 \pm 0,02$	$0,58 \pm 0,03$
Наружный диаметр, мм	$1,25 \pm 0,15$	$0,9 \pm 0,02$	$0,82 \pm 0,01$

Шприц проводниковый.

Шприц проводниковый (далее – шприц) предназначен для легкого и безопасного введения через него проводника.

Шприц в своем строении имеет полый стержень, через который пропускается проводник. Поверхность шприца, контактирующая с проводником, чистая и не имеет посторонних частиц.

На внутренней поверхности цилиндра шприца, включая поршень, нанесена смазка, она не заметна в виде капель при наблюдении нормальным или скорректированным до нормального зрением. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг на квадратный сантиметр внутренней поверхности цилиндра шприца. Допускаются и более низкие концентрации.

На поверхность цилиндра шприца нанесена градуировка, делением 0,2 мл. Линии градуировки имеют одинаковую толщину. Они находятся в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра. Линии градуировки равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины строго вертикальны один под другим. Длина коротких линий градуировки шкалы равна половине длины длинных линий. Длинные линии градуировки имеют цифровое обозначение. При вертикальном положении шприца, когда конический наконечник направлен вверх, а шкала находится на уровне глаз, цифры на шкале располагаются вертикально и таким образом, чтобы пересекаться с продолжением линий, к которым они относятся. Цифры находятся рядом с линиями градуировки, к которым они относятся, но не касаются их. При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая линия градуировки шкалы совпадает с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.

Открытый конец цилиндра имеет упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев имеют соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не имеют заусенцев и острых краев.

Конструкция штока и упора штока шприца сконструирована таким образом, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Конструкция поршневого уплотнения сконструирована таким образом, чтобы через него не происходило утечки воды и воздуха, а также поршень не отделяется от штока. Длина выступа штока и конфигурация упора для его передвижения позволяет приводить его в действие без затруднений. Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра длина выступа штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока составляет не менее 12,5 мм. При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не двигается под действием своей собственной массы и массы воды. Поршень имеет хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета тесно соприкасается с внутренней поверхностью цилиндра.

Наконечник шприца имеет разъем типа Луер. Наконечник шприца расположен по центру. Диаметр центрального отверстия наконечника не менее 1,2 мм.

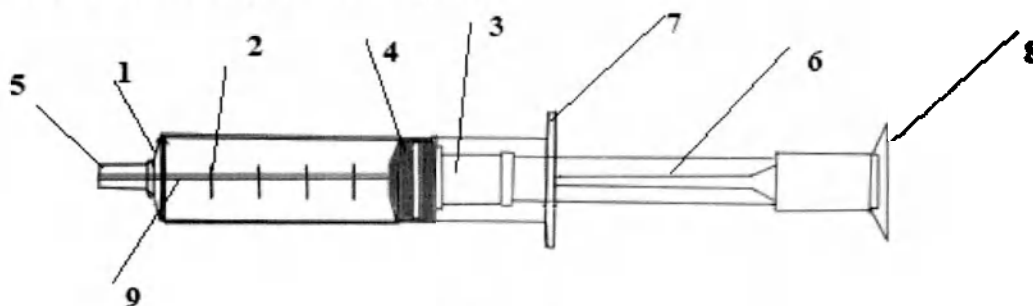
Изделие применяется однократно исключительно для одного пациента, повторному применению не подлежит.

Внешний вид и схематическое изображение шприца представлены на рисунках 12-13. Технические параметры шприца представлены в таблице 9.

Рисунок 12. Внешний вид шприца.



Рисунок 13. Схематическое изображение шприца.



- 1 – Цилиндр;
- 2 – Линии градуировки;
- 3 – Поршень;
- 4 – Уплотнитель;
- 5 – Наконечник;
- 6 – Шток;
- 7 – Упор для пальцев;
- 8 – Упор штока;
- 9 – Проводниковый стержень.

Таблица №9 – Номинальные значения параметров шприца.

Наименование параметра	Значение параметра
Объем шприца, мл	5,0
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	1
Масса шприца, г, не более	10
Длина проводникового стержня, мм, не более	70

Дилататор.

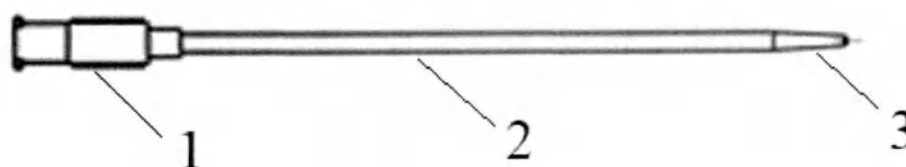
Дилататор предназначен для расширения входного отверстия, для введения катетера. Дилататор состоит из полого расширителя и коннектора Луер-Лок.

Внешний вид и схематическое изображение дилататора представлены на рисунках 14-15. Соответствие размера дилататора размеру катетера отражено в таблице 10. Технические параметры дилататора представлены в таблице 11.

Рисунок 14. Внешний вид дилататора.



Рисунок 15. Схематическое изображение дилататора.



1 – Коннектор Луер-Лок;
2 – Расширитель;
3 – Дистальный наконечник.

Таблица №10 – Соответствие размера дилататора размеру катетера.

Наименование параметра	Значение параметра											
Размер катетера	14G	16G	18G	20G	22G	5F	5,5F	7F	8F	8,5F	11,5F	12F
Размер дилататора	8F	7F	5F	4F		6F	8F	9F			10F, 12F	

Таблица №11 – Номинальные значения параметров дилататора.

Наименование параметра	Значение параметра							
Размер дилататора	4F	5F	6F	7F	8F	9F	10F	12F
Эффективная длина, мм,	60	70	80	100	100	100	100	160
Наружный диаметр, мм	1,4	1,7	2	2,33	2,7	3	3,33	4,0

Крылья фиксирующие.

Крылья фиксирующие (далее – крылья) предназначены для фиксации катетера на теле пациента. Крылья имеют отверстия по бокам и продольный разрез на нижней поверхности, который помогает расширять крыло до тех пор, пока оно не окажется в желаемом положении. Крылья состоят из двух частей: мягкая часть (крылья) крепится непосредственно к катетеру и является прокладкой между катетером и жесткой частью (фиксирующий мост) для более удобной фиксации на теле пациента.

Внешний вид и схематическое изображение крыльев представлены на рисунках 16-17. представлено на рисунке 17. Технические параметры крыльев представлены в таблице 12.
Рисунок 16. Внешний вид крыльев.

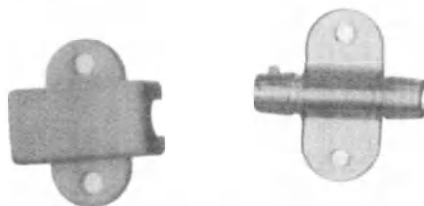
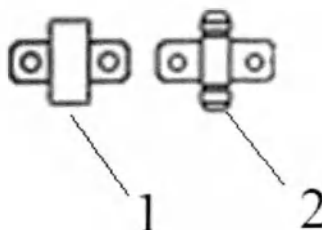


Рисунок 17. Схематическое изображение крыльев.



1 – Фиксирующий мост;
2 – Основание.

Таблица 12 – Номинальные значения параметров крыльев.

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные параметры (длина×ширина×высота), мм, не более	24 × 22 × 8
Масса, г, не более	2

Фиксатор бесшовный.

Фиксатор бесшовный (далее – фиксатор) предназначен для фиксации катетера в области узла на теле пациента. Представляет собой конструкцию из нетканого материала с пленкой и застежки, в которой предусмотрено место для крепления узла катетера. С одной стороны фиксатора имеется клейкий (адгезивный) слой для крепления к коже.

По функциональным свойствам фиксатор относится к биоинертным и не содержит в своем составе лекарственных средств и биологически активных соединений, он осуществляет функциональное действие за счет физико-механических свойств составляющих его компонентов, а именно амортизирующие и влагонепроницаемое.

По конструкции и форме фиксатор представляет собой перевязочные средства, содержащие клеевые слои в составе функциональных покрытий в виде аппликаций.

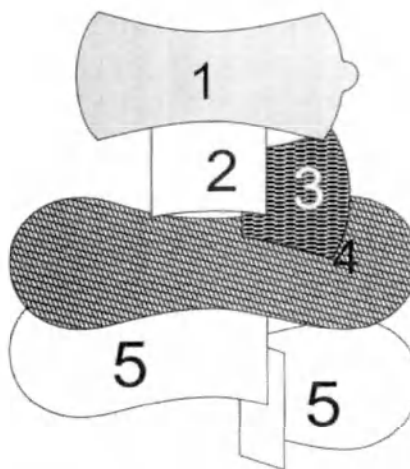
Фиксатор изготовлен на полимерной основе. Клеевой слой фиксатора изготовлен на основе природных и синтетических каучуков. Фиксатор не имеет резкого запаха других химических соединений, кроме входящих в состав липкого слоя. Липкий слой бесцветный.

Внешний вид и схематическое изображение фиксатора представлены на рисунках 18-19. Технические параметры фиксатора представлены в таблице 13.

Рисунок 18 – Внешний вид фиксатора.



Рисунок 19 – Схематическое изображение фиксатора.



1,3 – Застежка контактная;

2,5 – Отрывная часть;

4 – Нетканый материал с полиуретановой пленкой и адгезивным слоем;

Таблица №13 – Номинальные значения параметров фиксатора.

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры (длина×ширина×толщина), мм	90 × 35 × 4

Габаритные размеры застёжки (длина×ширина×толщина), мм	60 × 34,3 × 0,84
Масса, г не более	4

Повязка адгезивная.

Повязка адгезивная (далее – повязка) предназначена для фиксации катетера на теле пациента и защиты места его введения от микробной контаминации.

Повязка представлена в двух вариантах:

- повязка для взрослых и педиатрических наборов: поставляется в наборах с размером катетера 14G, 16G, 18G, 5F, 5,5F, 7F, 8F, 8,5F.
- повязка для неонатальных наборов: поставляется в наборах с размером катетера 20G и 22G.

А) Повязка для неонатальных наборов.

Повязка комбинированная – по периметру она усилена окантовкой из нетканого материала, а в центральной части имеет прозрачное окошко из полиуретана. Такая конструкция позволяет более надежно фиксировать катетер. С внутренней стороны повязка покрыта адгезивом. Является воздухопроницаемой. Повязка имеет 3 фиксатора из нетканого материала для надежного удерживания повязки и фиксации линий катетера. На одном из них есть место для указания даты наложения повязки. Максимальное время эксплуатации у пациента – 7 дней

Внешний вид и схематическое изображение повязки представлены на рисунках 20-21. Технические параметры повязки представлены в таблице 14.
 Рисунок 20. Внешний вид повязки.

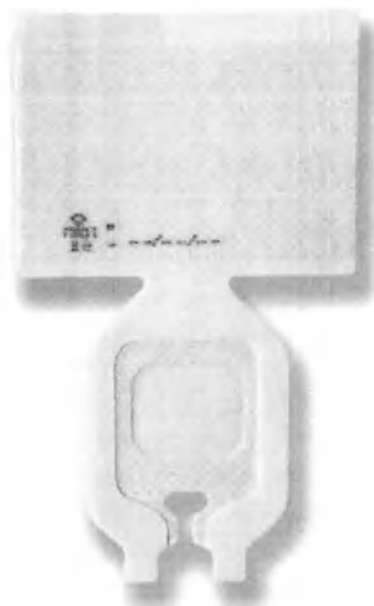
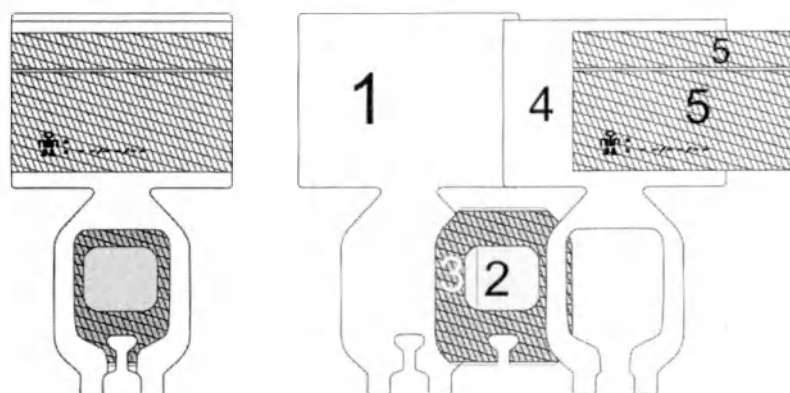


Рисунок 21. Схематическое изображение повязки.



- 1 – отрывная часть;
2 – прозрачное окно;
3 – окантовка из нетканого материала;
4 – отрывная часть;
5 – фиксаторы из нетканого материала.

Таблица №14 – Номинальные значения параметров повязки.

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры части повязки с окном (длина×ширина), мм	38 × 45

Б) Повязка для взрослых и педиатрических наборов.

Повязка усилена по периметру окантовкой из нетканого материала, в центральной части имеет прозрачное окно из полиуретана. Такая конструкция позволяет более надежно фиксировать катетер. С внутренней стороны повязка покрыта адгезивом. Является воздухопроницаемой, водонепроницаемой. На фиксаторе из нетканого материала есть место для указания даты наложения повязки

Максимальное время эксплуатации у пациента – 7 дней.

Внешний вид и схематическое изображение повязки представлены на рисунках 22-23. Технические параметры повязки представлены в таблице 15.

Рисунок 22. Внешний вид повязки.

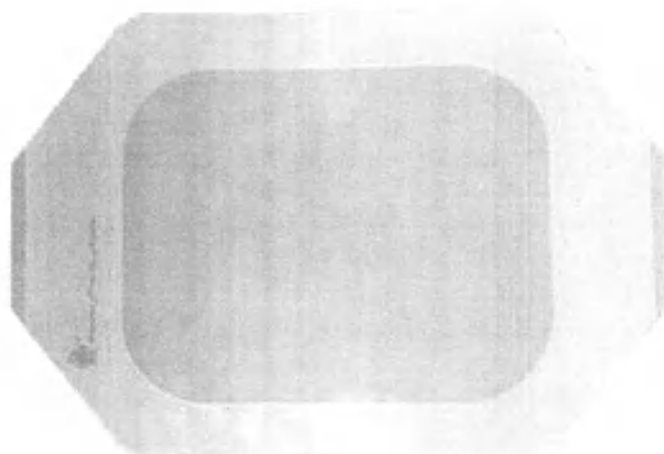
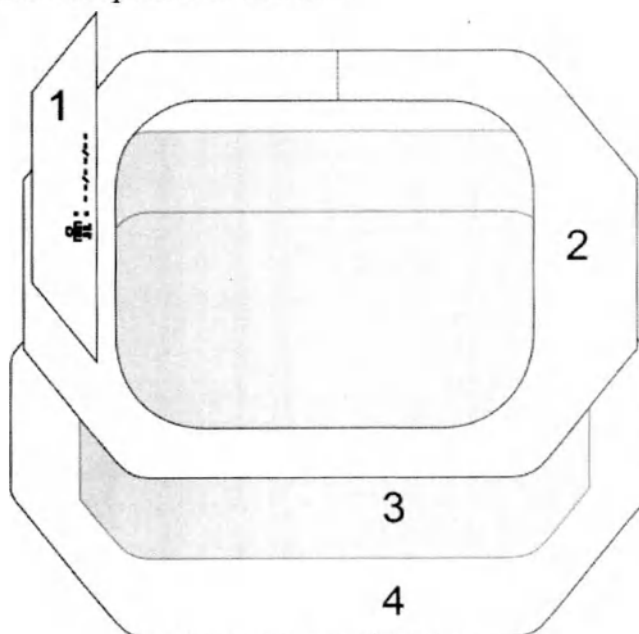


Рисунок 23. Схематическое изображение повязки.



- 1 – лента;
2 – бумажная окантовка;
3 – прозрачное окно с адгезивным слоем;
4 - отрывная часть.

Таблица №15 – Номинальные значения параметров повязки.

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры (длина×ширина), мм	100 × 120

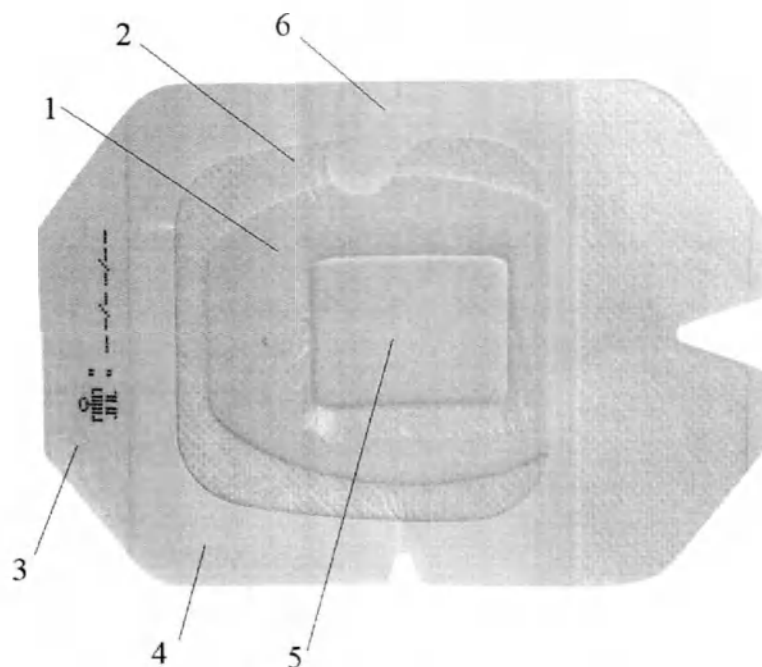
Повязка адгезивная с хлоргексидином.

Повязка адгезивная с хлоргексидином (далее – повязка с хлоргексидином) предназначена для эффективной антимикробной защиты, осуществления барьерной функции и фиксации катетера на теле пациента. Антимикробная защита осуществляется путем подавления роста кожной микрофлоры за счет действия хлоргексидина. Повязка комбинированная: по периметру она усилена широкой окантовкой из нетканого материала, а в центральной части имеет прозрачное окно из полиуретановой пленки с гидрогелевой хлоргексидиновой подушечкой посередине. Также повязка имеет V-образные выемки для охвата разных хабов катетера. Такая конструкция позволяет более надежно фиксировать катетер и защищать от микроорганизмов внешней среды. С внутренней стороны повязка покрыта адгезивом. Является воздухопроницаемой, водонепроницаемой. Повязка имеет фиксатор из нетканого материала и дополнительную наклейку с местом для указания даты наложения повязки.

Максимальное время эксплуатации у пациента – 7 дней.

Внешний вид повязки с хлоргексидином представлен на рисунке 24. Технические параметры повязки представлены в таблице 16.

Рисунок 24. Внешний вид повязки с хлоргексидином с указанием составных частей.



- 1 - прозрачное окно;
2 – окантовка из нетканого материала;
3 – наклейка с местом указания даты наложения повязки;
4,6 – рама с выемками для охвата хаба катетера;
5 – гидрогелевая подушечка с хлоргексидином.

Таблица №16 – Номинальные значения параметров повязки с хлоргексидином.

Наименование параметра	Значение параметра
------------------------	--------------------

Габаритные размеры повязки (длина×ширина), мм	120 × 100
Габаритные размеры гидрогелевой подушечки (длина×ширина×толщина), мм	38 × 33 × 2

Аппликатор с хлоргексидином.

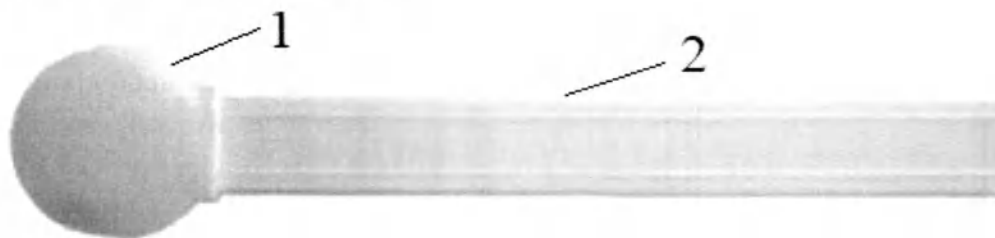
Аппликатор с хлоргексидином (далее – аппликатор) предназначен для подготовки кожи пациента перед установкой катетера. Состоит из пластиковой ручки с тампоном на конце. Тампон пропитан 2% раствором хлоргексидина глюконата в 70% изопропиловом спирте. Применение аппликатора обеспечивает зону антимикробного покрытия размером 7"×7". Наличие пластиковой ручки исключает прямой контакт руки врача с пациентом, тем самым уменьшая перекрестную контаминацию. Тампон имеет пористую структуру, позволяя раствору проникнуть в первые 5 слоев эпидермиса, содержащих около 80% микроорганизмов.

Антимикробная активность сохраняется на протяжении 7 дней.

Спектр-действия: эффективен против грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая MRSA (метициллин-резистентные золотистые стафилококки), VRE (ванкомицин-резистентные энтерококки), CRE (карбапенем-резистентные энтеробактерии), Clostridium difficile, Acineobacter, вирусы и грибы.

Внешний вид аппликатора представлен на рисунке 25. Технические параметры представлены в таблице 17.

Рисунок 25. Внешний вид аппликатора.



1 - тампон;
2 – пластиковая ручка.

Таблица №17 – Номинальные значения параметров аппликатора.

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры тампона (длина×ширина), мм	30 × 30
Габаритные размеры рукоятки (длина×ширина), мм	118 × 15,5
Объем, мл	6

Чехол адгезивный для УЗИ датчика.

Чехол для УЗИ датчика (далее – чехол) необходим для санитарной защиты пациента и самого ультразвукового датчика при проведении ультразвукового исследования. Обеспечивает защиту от перекрестной контаминации между пациентами и стерильность рабочего поля при проведении манипуляций.

Чехол представляет собой полиуретановую пленку с адгезивной поверхностью, нанесенной на закрытый конец чехла и крепящейся к УЗИ-датчику. Чехол поставляется с двумя фиксирующими резинками и двумя ремешками – за счет них происходит фиксация чехла на УЗИ-датчике и кабеле. На открытом конце чехла закреплен ярлык, за который нужно потянуть, для того чтобы расправить чехол вдоль УЗИ-датчика и кабеля. На ярлык нанесено обозначение движения в виде стрелок.

Чехол является водонепроницаемым.

Внешний вид чехла представлен на рисунках 26-27. Технические параметры чехла представлены в таблице 18.

Рисунок 26. Внешний вид чехла в индивидуальной упаковке (вид с лицевой и оборотной сторон).

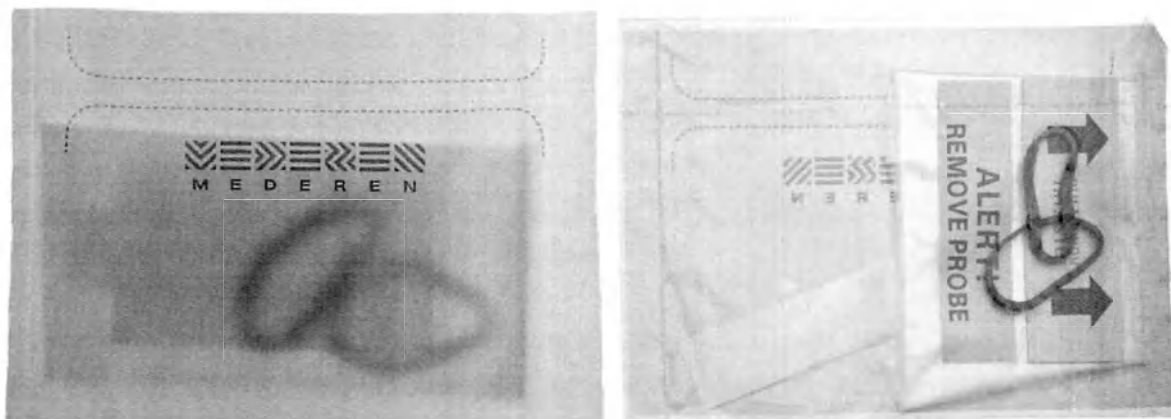
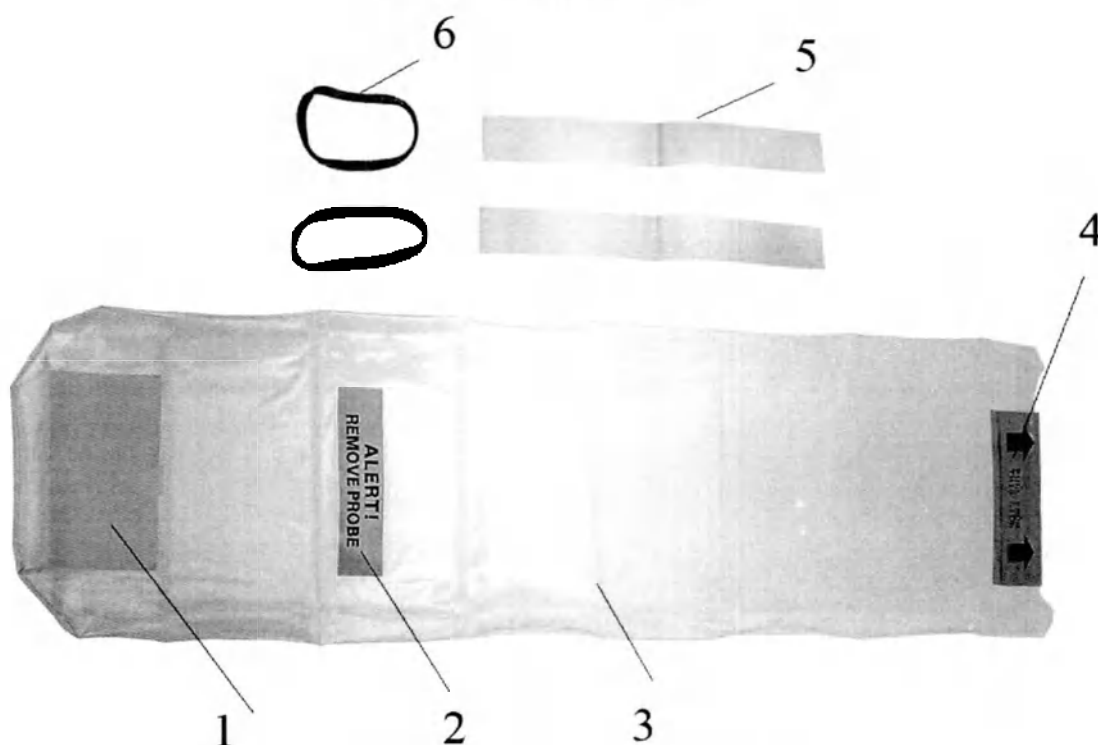


Рисунок 27. Внешний вид чехла с ремешками и резинками.

а) в свернутом виде:



б) в развернутом виде:



- 1 – Адгезивная поверхность для крепления к УЗИ-датчику;
2 – Предупредительная надпись;
3 – Полиуретановая пленка чехла;
4 – Ярлык;
5 – Фиксаторы;
6 – Резинки.

Таблица №18 – Номинальные значения параметров чехла.

Наименование параметра	Значение параметра
------------------------	--------------------

Габаритные размеры (длина×ширина), см	61 × 18
Масса*, г, не более	4
<i>*Примечание: указывается масса чехла вместе с двумя фиксаторами и двумя резинками в упаковке</i>	

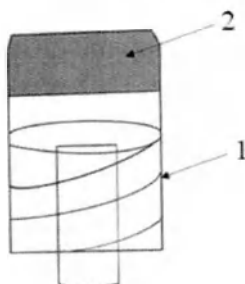
Заглушка инфузионная.

Заглушка инфузионная (далее – заглушка) предназначена для закрывания катетера для предотвращения инфекций. Тип соединения заглушки – Луер-Лок.

Внешний вид и схематическое изображение заглушки представлены на рисунках 28-29. Технические параметры заглушки представлены в таблице 19.
 Рисунок 28. Внешний вид заглушки.



Рисунок 29. Схематическое изображение заглушки.



1 – Корпус заглушки;
 2 – Силиконовая мембрана.

Таблица №19 – Номинальные значения параметров заглушки.

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные параметры (диаметр×длина), мм, не более	15×21
Масса, г, не более	1,5

Материалы, используемые при изготовлении основных компонентов изделия:

Катетер – термопластичный полиуретан;

Проводник – нитинол/нержавеющая сталь (ядро) + нержавеющая сталь (оболочка);

Игла – нержавеющая сталь + поликарбонат;

Дилататор – поликарбонат;

Шприц проводниковый – поликарбонат + полипропилен + нержавеющая сталь;

Фиксатор – адгезив + нейлон + нетканый материал;
 Повязка адгезивная – полиуретан + адгезив + нетканый материал;
 Повязка адгезивная с хлоргексидином – водный раствор хлоргексидина биглюконата 2% + гидрогель + полиуретан + адгезив + нетканый материал;
 Аппликатор с хлоргексидином – спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата 2% в изопропиловом спирте 70%;
 Чехол адгезивный для УЗИ датчика – полиуретан;
 Заглушка инфузионная – поликарбонат + силикон.

Комплектность.

Комплектность поставки наборов представлена в таблице 24.

Таблица №24. Комплектность поставки изделия.

Наименование	Количество
Набор для катетеризации центральных вен Cenvea и Cenvea HD товарный знак MEDEREN, в вариантах исполнения	
Набор для катетеризации центральных вен Cenvea, в зависимости от варианта исполнения	
Катетер центральный венозный одноканальный 20G/22G, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник стальной 0,018" × 50 см	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Дилататор 4F	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Повязка адгезивная	1 шт.
Зажулка инфузионная	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный одноканальный 14G/16G/18G, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник стальной, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная/Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Зажулка инфузионная	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Катетер центральный венозный двухканальный 5F/7F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник стальной, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная/Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Заглушка инфузионная	2 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный трехканальный 5,5F/7F/8,5F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник стальной, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная/Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Заглушка инфузионная	3 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный одноканальный 20G/22G, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиоловый 0,018" × 50 см	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Шприц проводниковый 5 мл	1 шт.
Дилататор 4F	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Повязка адгезивная	1 шт.
Заглушка инфузионная	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный одноканальный 14G/16G/18G, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиоловый, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Шприц проводниковый 5 мл	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Заглушка инфузионная	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Катетер центральный венозный двухканальный 5F/7F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиноловый, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Шприц проводниковый 5 мл	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Заглушка инфузионная	2 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный трехканальный 5,5F/7F/8,5F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиноловый, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Шприц проводниковый 5 мл	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Заглушка инфузионная	3 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный одноканальный 20G/22G, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиноловый/стальной 0,018" × 50 см	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Шприц проводниковый	1 шт.
Дилататор 4F	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Повязка адгезивная	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Заглушка инфузионная	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный одноканальный 14G/16G/18G, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиноловый/стальной, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Шприц проводниковый 5 мл	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.

Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Заглушка инфузионная	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный двухканальный 5F/7F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиноловый/стальной, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Шприц проводниковый 5 мл	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Заглушка инфузионная	2 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный трехканальный 5,5F/7F/8,5F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиноловый/стальной, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Шприц проводниковый 5 мл	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Заглушка инфузионная	3 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный одноканальный 20G/22G, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник стальной 0,018" × 50 см	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Дилататор 4F	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Повязка адгезивная	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Заглушка инфузионная	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Катетер центральный венозный одноканальный 14G/16G/18G, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник стальной, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Заглушка инфузионная	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный двухканальный 5F/7F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник стальной, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Заглушка инфузионная	2 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный трехканальный 5,5F/7F/8,5F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник стальной, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Заглушка инфузионная	3 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный одноканальный 14G/16G, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник стальной, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная	1 шт.
Заглушка инфузионная	1 шт.

Аппликатор с хлоргексидином	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный двухканальный 7F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник стальной, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная	1 шт.
Заглушка инфузионная	2 шт.
Аппликатор с хлоргексидином	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный трехканальный 7F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник стальной, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная	1 шт.
Заглушка инфузионная	3 шт.
Аппликатор с хлоргексидином	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный одноканальный 14G/16G, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиоловый, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Шприц проводниковый	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Заглушка инфузионная	1 шт.
Аппликатор с хлоргексидином	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный двухканальный 7F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиоловый, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.

Шприц проводниковый	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Заглушка инфузионная	2 шт.
Аппликатор с хлоргексидином	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный трехканальный 7F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиоловый, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Игла пункционная, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Шприц проводниковый	1 шт.
Дилататор, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Крылья фиксирующие	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Заглушка инфузионная	3 шт.
Аппликатор с хлоргексидином	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenvea HD, в зависимости от варианта исполнения	
Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный 8F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник стальной 0,035" × 60 см	1 шт.
Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм)	1 шт.
Шприц проводниковый 5 мл	1 шт.
Дилататор 9F	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная/Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Заглушка инфузионная	2 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный 11,5F/12F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник стальной 0,038" × 60 см	1 шт.
Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм)	1 шт.
Шприц проводниковый 5 мл	1 шт.
Дилататор 10F	1 шт.
Дилататор 12F	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.

Повязка адгезивная/Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Заглушка инфузионная	2 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный 8,5F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник стальной 0,038" × 60 см	1 шт.
Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм)	1 шт.
Шприц проводниковый 5 мл	1 шт.
Дилататор 9F	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная/Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Заглушка инфузионная	3 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный 12F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник стальной 0,038" × 60 см	1 шт.
Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм)	1 шт.
Шприц проводниковый 5 мл	1 шт.
Дилататор 10F	1 шт.
Дилататор 12F	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная/Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Заглушка инфузионная	3 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный 8F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиоловый 0,035" × 60 см	1 шт.
Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм)	1 шт.
Шприц проводниковый 5 мл	1 шт.
Дилататор 9F	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Заглушка инфузионная	2 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный 11,5F/12F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиоловый 0,038" × 60 см	1 шт.
Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм)	1 шт.
Шприц проводниковый 5 мл	1 шт.
Дилататор 10F	1 шт.
Дилататор 12F	1 шт.

Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Заглушка инфузионная	2 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный 8,5F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиноловый 0,038" × 60 см	1 шт.
Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм)	1 шт.
Шприц проводниковый 5 мл	1 шт.
Дилататор 9F	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Заглушка инфузионная	3 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный 12F, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиноловый 0,038" × 60 см	1 шт.
Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм)	1 шт.
Шприц проводниковый 5 мл	1 шт.
Дилататор 10F	1 шт.
Дилататор 12F	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Заглушка инфузионная	3 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный 12F	1 шт.
Проводник нитиноловый 0,038" × 60 см	1 шт.
Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм)	1 шт.
Шприц проводниковый 5 мл	1 шт.
Дилататор 10F	1 шт.
Дилататор 12F	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Заглушка инфузионная	2 шт.
Аппликатор с хлоргексидином	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Упаковка

Внутренние упаковки составных частей набора:

Фиксатор, дилататор, игла, крылья, шприц проводниковый и заглушка упакованы совместно в полиэтиленовый пакет, который герметично заварен. На пакете имеется перфорация, обозначающая место вскрытия.

Повязка адгезивная с хлоргексидином, повязка адгезивная упакованы по отдельности в мягкий блистер, который герметично запаян.

Чехол адгезивный для УЗИ датчика упакован в полиэтиленовый пакет, который герметично заварен. На пакете имеется перфорация, обозначающая место вскрытия.

Аппликатор с хлоргексидином упакован в блистер из фольги, который герметично заварен.

Индивидуальная упаковка:

Все составные части набора укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую собой твердый формованный блистер. Упаковка герметично запаена.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки наборов Cenvea:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более: 300×200×35.
- масса изделия в упаковке, г, не более: 150.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки наборов Cenvea HD:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более: 422×200×40.
- масса изделия в упаковке, г, не более: 150.

Групповая упаковка:

Наборы в индивидуальной упаковке, в количестве не более 20 шт., вместе с инструкциями по применению, укладываются в групповую упаковку, представляющую собой коробку из однослойного гофрированного картона.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки наборов Cenvea:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 400×350×300;
- масса изделия в упаковке, кг, не более: 2.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки наборов Cenvea HD:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 650×550×300;
- масса изделия в упаковке, кг, не более: 3.

Транспортная упаковка:

Наборы в групповой упаковке, в количестве не более 120 шт., укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из двухслойного гофрированного картона.

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки наборов Cenvea:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 700×600×600;
- масса изделия в упаковке, кг, не более: 20.

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки наборов Cenvea HD:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 700×600×600;
- масса изделия в упаковке, кг, не более: 20.

Маркировка

1. На изделие нанесена следующая маркировка:

- Маркировка катетера Cenvea:
 - На соединительный узел (хаб) двух- и трехканальных катетеров нанесено обозначение кол-ва просветов, размер и длина катетера;
 - На трубку катетера нанесены метки, обозначающие глубину введения в сосуд;
 - На соединительную трубку нанесено обозначение типа удлинительной линии и размер просвета.
- Маркировка катетера Cenvea HD:
 - На идентификационную бирку артериального перекрывающего зажима катетера нанесено обозначение размера и длины катетера;
 - На идентификационную бирку венозного перекрывающего зажима катетера нанесено обозначение объема заполнения венозной и артериальной линий;
 - На трубку катетера нанесены метки, обозначающие глубину введения в сосуд;
- Маркировка проводника:
 - На проводник нанесены метки, обозначающие глубину введения;
- Маркировка дилататора:
 - На коннектор дилататора нанесено обозначение его размера;
- Маркировка чехла для УЗИ датчика:
 - На ярлык нанесено обозначение движения в виде стрелок и надпись «Pull from this side»;
 - На чехол нанесена предупредительная надпись «Alert! Remove the probe».

2. Маркировка внутренней упаковки составных частей набора:

- на упаковку повязки адгезивной, повязки адгезивной с хлоргексидином и чехла для УЗИ нанесен логотип товарного знака «MEDEREN»;
- на упаковку, в которую укладываются фиксатор, дилататор, игла, крылья, шприц проводниковый и заглушка, нанесен логотип товарного знака «MEDEREN»;
- на упаковку аппликатора с хлоргексидином нанесено: наименование, фирменный логотип товарного знака «MEDEREN» и линейки Cenvea, объем, состав (2% Chlorhexidine Gluconate and 70% Isopropyl Alcohol), надпись «Preoperative skin preparation», предупредительная надпись «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», манипуляционные символы: «Запрет на повторное применение», «Отсутствие натурального латекса», «Бережь от огня», «Обратитесь к инструкции по применению»;

Внешний вид внутренних упаковок составных частей набора с нанесенной маркировкой представлен на рисунках 30 – 36.

Рисунок 30 – Внешний вид упаковки Чехла для УЗИ датчика.

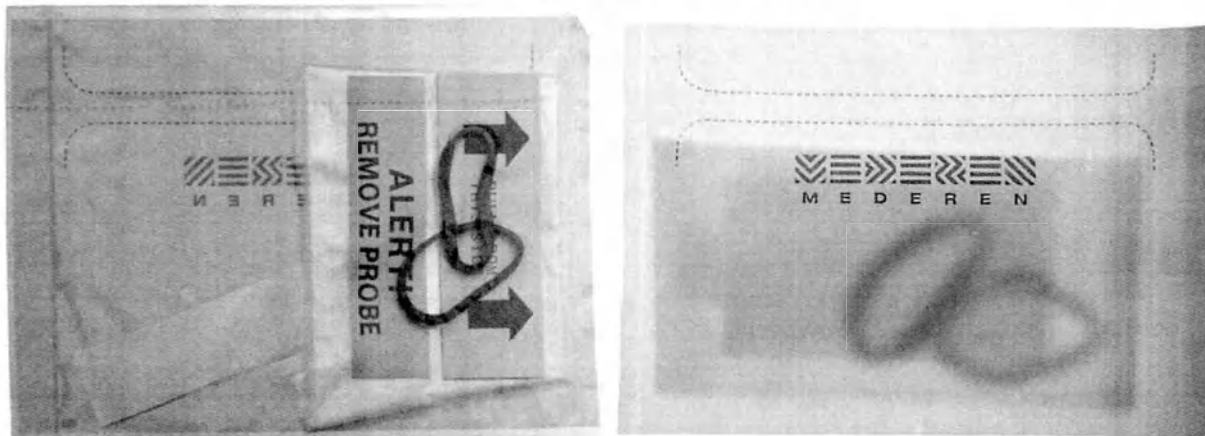


Рисунок 31 – Внешний вид упаковки повязки адгезивной для неонатальных наборов.

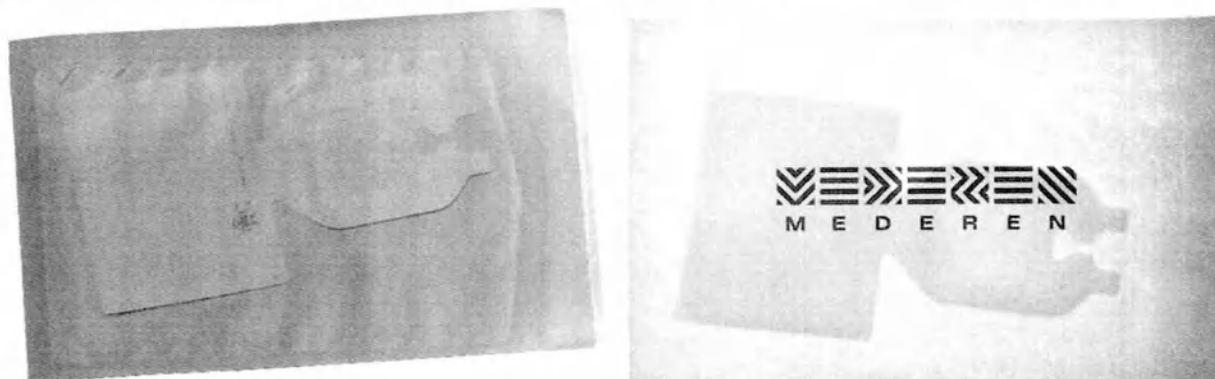


Рисунок 32 – Внешний вид упаковки повязки адгезивной для взрослых и педиатрических наборов.

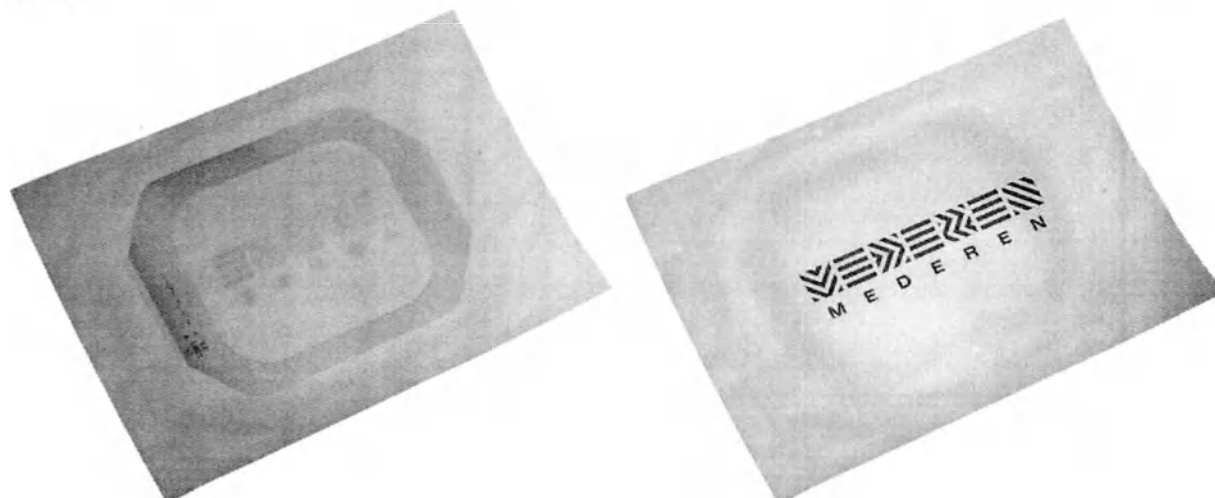


Рисунок 33 – Внешний вид упаковки повязки адгезивной с хлоргексидином.

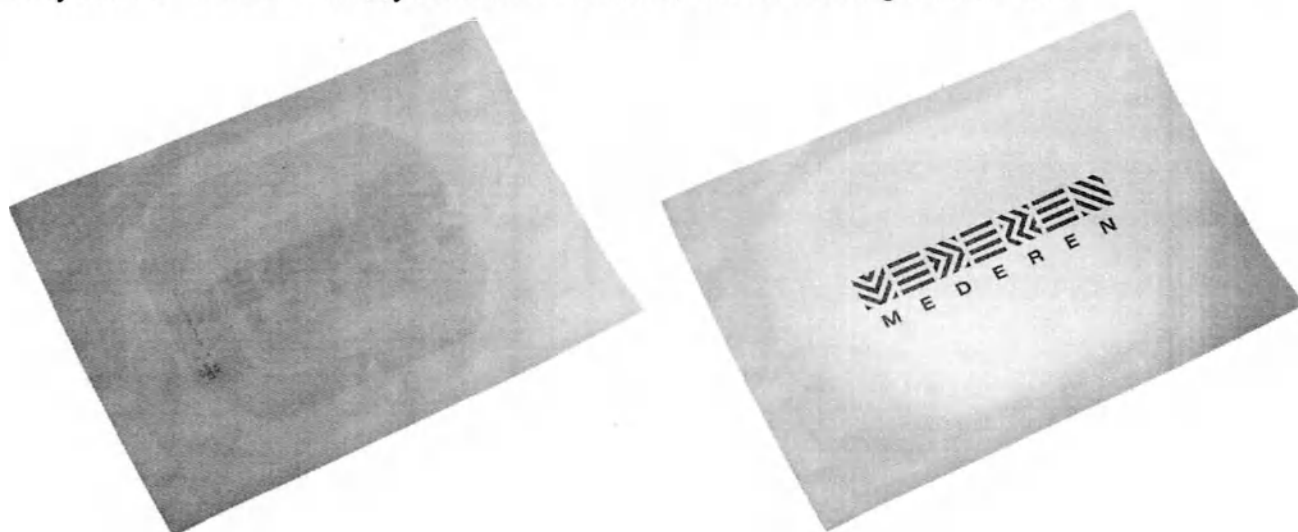


Рисунок 34 – Внешний вид упаковки аппликатора с хлоргексидином.



Рисунок 35 – Внешний вид пакета с комплектующими в наборах Cenvea.

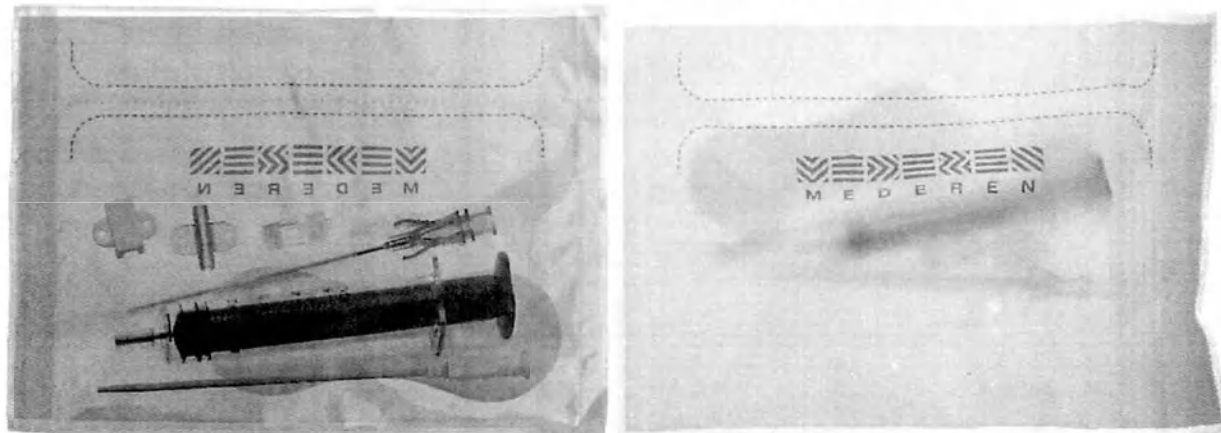
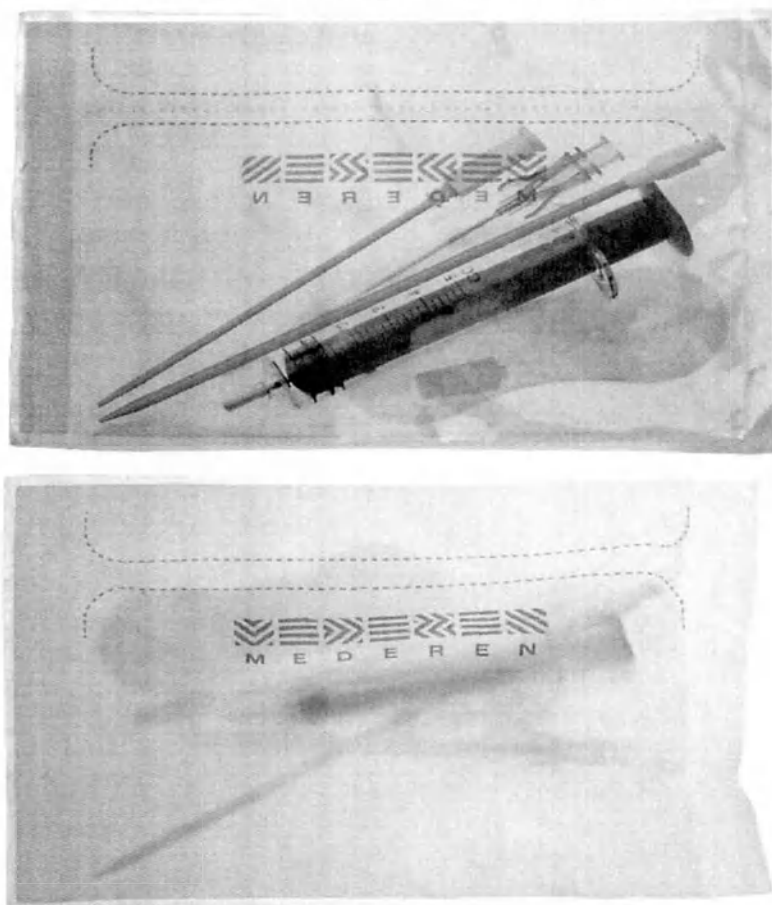


Рисунок 36 – Внешний вид пакета с комплектующими в наборах Cenvea HD.



3. Маркировка индивидуальной упаковки:

Нанесение на английском языке содержит следующую информацию:

- наименование варианта исполнения изделия с указанием размера, длины, количества просветов и размера просветов катетера, длины проводника:
 — Central Venous Catheter Kit;

- состав набора с указанием размеров и количества составляющих набора на английском языке (на основании наименований вариантов исполнений):
 - Central venous single lumen catheter / Central venous double lumen catheter / Central venous triple lumen catheter / Central venous hemodialysis straight double lumen catheter / Central venous hemodialysis curved double lumen catheter / Central venous hemodialysis straight triple lumen catheter/ Central venous hemodialysis curved triple lumen catheter);
 - Stainless steel guidewire / Nitinol guidewire;
 - Puncture needle;
 - Dilator;
 - Fixing wings;
 - Securement device;
 - Injection cap;
 - Adhesive PU probe cover;
 - Adhesive dressing;
 - Adhesive dressing CHG;
 - Applicator CHG;
 - Instruction for use;
- товарный знак бренда MEDEREN;
- наименование линейки Cenvea;
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения об апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторного применения (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);

Стикер на русском языке содержит следующую информацию:

- наименование варианта исполнения изделия с указанием размера, длины катетера:
 - Набор для катетеризации центральных вен;
- состав набора с указанием размеров и количества составляющих набора на основании наименований вариантов исполнений:
 - Катетер центральный венозный одноканальный / Катетер центральный венозный двухканальный / Катетер центральный венозный трехканальный / Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с прямыми удлинительными линиями / Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с изогнутыми удлинительными линиями / Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный с прямыми удлинительными линиями / Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный с изогнутыми удлинительными линиями;
 - Проводник стальной / Проводник нитиноловый;
 - Игла пункционная;
 - Дилататор;
 - Крылья фиксирующие;
 - Фиксатор бесшовный;
 - Заглушка инфузионная;
 - Чехол адгезивный для УЗИ датчика;
 - Повязка адгезивная;
 - Повязка адгезивная с хлоргексидином;
 - Аппликатор с хлоргексидином;
 - Инструкция по применению;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- информация о добровольной сертификации РСТ;
- условный знак «Н» (для изделий из нержавеющей стали);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

4. Маркировка групповой упаковки:

Нанесение на английском языке содержит следующую информацию:

- наименование варианта исполнения изделия с указанием размера, длины, количества просветов и размера просветов катетера, длины проводника;

- Central Venous Catheter Kit;
- состав набора с указанием размеров и количества составляющих набора на английском языке (на основании наименований вариантов исполнений):
 - Central venous single lumen catheter / Central venous double lumen catheter / Central venous triple lumen catheter / Central venous hemodialysis straight double lumen catheter / Central venous hemodialysis curved double lumen catheter / Central venous hemodialysis straight triple lumen catheter/ Central venous hemodialysis curved triple lumen catheter;
 - Stainless steel guidewire / Nitinol guidewire;
 - Puncture needle;
 - Dilator;
 - Fixing wings;
 - Securement device;
 - Injection cap;
 - Adhesive PU probe cover;
 - Adhesive dressing;
 - Adhesive dressing CHG;
 - Applicator CHG;
 - Instruction for use;
- товарный знак бренда MEDEREN;
- наименование линейки Cenvea;
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения об апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторного применения (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);

Стикер на русском языке содержит следующую информацию:

- наименование варианта исполнения изделия с указанием размера, длины катетера:
 - Набор для катетеризации центральных вен;
 - состав набора с указанием размеров и количества составляющих набора на основании наименований вариантов исполнений:
 - Катетер центральный венозный одноканальный / Катетер центральный венозный двухканальный / Катетер центральный венозный трехканальный / Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с прямыми удлинительными линиями / Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с изогнутыми удлинительными линиями / Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный с прямыми удлинительными линиями / Катетер центральный венозный гемодиализный трехканальный с изогнутыми удлинительными линиями;
 - Проводник стальной / Проводник нитиноловый;
 - Игла пункционная;
 - Дилататор;
 - Крылья фиксирующие;
 - Фиксатор бесшовный;
 - Заглушка инфузионная;
 - Чехол адгезивный для УЗИ датчика;
 - Повязка адгезивная;
 - Повязка адгезивная с хлоргексидином;
 - Аппликатор с хлоргексидином;
 - Инструкция по применению;
 - количество изделий в упаковке;
 - адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
 - код партии (обозначено соответствующим символом);
 - номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
 - дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
 - дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
 - информация о добровольной сертификации РСТ;
 - условный знак «Н» (для изделий из нержавеющей стали);
 - номер и дата регистрационного удостоверения;
 - штрих-код.
5. Маркировка транспортной упаковки:
- наименование варианта исполнения изделия с указанием размера, длины катетера:
 - Central Venous Catheter Kit (Набор для катетеризации центральных вен);
 - перечисление комплектующих набора с указанием размеров (на основании наименований вариантов исполнений);

- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- товарный знак бренда MEDEREN;
- наименование линейки Cenvea;
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о добровольной сертификации РСТ (обозначено соответствующим символом);
- условный знак «Н» (для изделий из нержавеющей стали);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код;
- ВЕС БРУТТО (англ. gross weight) GW, кг;
- ВЕС НЕТТО (англ. net weight) NW, кг;
- Размер транспортной упаковки, мм.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
--------	-------------

	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8601)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Запрет на повторное применение»
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»

	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Беречь от огня»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Отсутствие натурального латекса
	Отсутствие фталатов
Non toxic	Не токсично
	Апирогенно
«Н»	Условный знак «Н» (для изделий из нержавеющей стали)
	Логотипы товарного знака бренда MEDEREN и линейки Cenvea

Сведения, указанные на маркировке, остаются неизменными. Месторасположение сведений на наносимой области, а также размер наносимой области может отличаться от приведенных макетов).

Внешний вид маркировки упаковок изделия Cenvéa представлен на рисунках 37 – 39 на примере варианта исполнения изделия:

Набор для катетеризации центральных вен Cenvéa-1 14G (2,1 мм) × 20 см, в составе (Вид 328210):

1. Катетер центральный венозный одноканальный 14G (2,1 мм) × 20 см – 1 шт.
2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.
3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) - 1 шт.
4. Дилататор 8F – 1 шт.
5. Крылья фиксирующие – 1 шт.
6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
7. Повязка адгезивная – 1 шт.
8. Заглушка инфузионная – 1 шт.
9. Инструкция по применению – 1 шт.

Рисунок 37. Внешний вид маркировки индивидуальной упаковки (нанесение на английском языке, стикер на русском языке).





Рисунок 38. Внешний вид маркировки групповой упаковки (нанесение на английском языке, стикер на русском языке)





Рисунок 39. Внешний вид маркировки транспортной упаковки.



Внешний вид маркировки упаковок изделия Cenvea HD представлен на рисунках 40 – 42 на примере варианта исполнения изделия:

Набор для катетеризации центральных вен гемодиализный Cenvea HD-2 8F (2,7 мм) x 13 см, в составе (Вид 235880):

1. Катетер центральный венозный гемодиализный двухканальный с прямыми

удлинительными линиями 8F (2,7 мм) × 13 см – 1 шт.

2. Проводник стальной 0,035" × 60 см – 1 шт.

3. Игла пункционная 18G (1,25 × 70 мм) – 1 шт.

4. Шприц проводниковый 5 мл – 1 шт.

5. Дилататор 9F – 1 шт.

6. Фиксатор бесшовный – 1 шт.

7. Повязка адгезивная – 1 шт.

8. Заглушка инфузионная – 2 шт.

9. Инструкция по применению – 1 шт.

Рисунок 40. Внешний вид маркировки индивидуальной упаковки (нанесение на английском языке, стикер на русском языке).



Рисунок 41. Внешний вид маркировки групповой упаковки (нанесение на английском языке, стикер на русском языке).

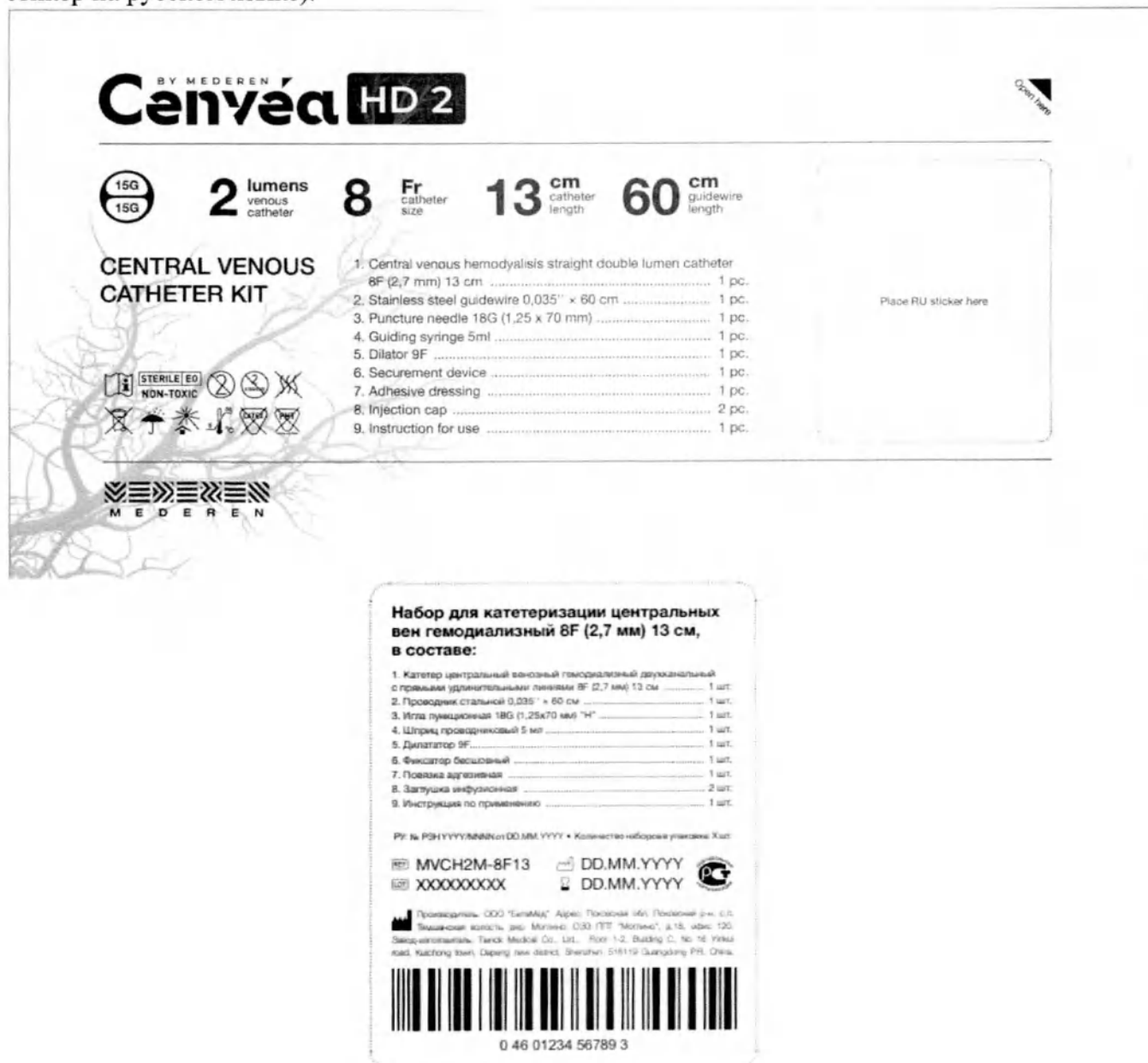


Рисунок 42. Внешний вид маркировки транспортной упаковки.



Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

Изделия Cenvéa и Cenvéa HD показаны для обеспечения краткосрочного (менее 30 дней) венозного доступа к центральным венам бассейнов верхней (v. jugularis interna, v. subclavia) и нижней (v. femoralis) полой вен.

Изделия Cenvéa применяются с целью:

- проведения инфузионной терапии (в том числе с использованием гравитационных методов, автоматизированных инфузионных систем – перистальтических и шприцевых насосов; эластомерных помп);
- проведения мониторинга параметров центральной гемодинамики (транспульмональная термодилуция, непрерывная оксиметрия, мониторинг центрального венозного давления);
- проведения трансфузионной терапии;
- проведения экстракорпоральной гемокоррекции;
- проведения парентерального питания;
- забора крови для лабораторных анализов (в том числе частых);

- внутривенного введения препаратов, в том числе для химиотерапии (без ограничений используемых препаратов);
- проведения КТ и МРТ исследований с использованием контрастных препаратов, вводимых под высоким давлением;
- проведения длительной вазопрессорной и/или инотропной поддержки;
- введения инфузионных сред и/или лекарственных препаратов при невозможности обеспечения требуемого объема, скорости, эффективности и безопасности инфузионной и/или медикаментозной терапии за счет катетеризации периферических вен и/или внутрикостного введения или невозможности их обеспечения.

Изделия Cenvea HD применяются с целью:

- всех методов экстракорпоральной гемокоррекции;
- всех методов заместительной почечной терапии;
- трансфузионной терапии;

Для трехканальных катетеров, в том числе:

- проведение инфузионной терапии (в том числе с использованием гравитационных методов, автоматизированных инфузионных систем – перистальтических и шприцевых насосов; эластомерных помп);
- проведение мониторинга параметров центральной гемодинамики;
- проведение парентерального питания;
- забора крови для лабораторных анализов (в том числе частых);
- внутривенное введение препаратов, в том числе для химиотерапии (без ограничений используемых препаратов);
- проведение КТ и МРТ исследований с использованием контрастных препаратов, вводимых под высоким давлением;
- проведение длительной вазопрессорной и/или инотропной поддержки;
- введение инфузионных сред и/или лекарственных препаратов при невозможности обеспечения требуемого объема, скорости, эффективности и безопасности инфузионной и/или медикаментозной терапии за счет катетеризации периферических вен и/или внутрикостного введения или невозможности их обеспечения.

! Внимание:

- Для обеспечения оптимального функционирования катетера необходимо осуществлять его замену через 4 недели.
- Для проведения гемодиализа с ожидаемой продолжительностью более трех недель предпочтение рекомендуется отдавать временной катетеризации (по убывающей): правой внутренней яремной вены, бедренной вены, левой внутренней яремной вены, подключичной вены.
- В случае временного доступа для гемодиализа с ожидаемой продолжительностью менее трех недель с последующей установкой перманентного катетера через внутреннюю яремную вену рекомендуется рассмотреть возможность катетеризации подключичной вены в связи с минимальным риском инфекционных осложнений.

Противопоказания к применению:

Катетеризация центральных вен чаще всего выполняется по экстренным и неотложным показаниям, в условиях крайней необходимости и обоснованного риска, когда имеющаяся или потенциальная опасность, угрожающая здоровью пациента, не может быть устранена иными способами (например, введение инфузионных растворов или вазоактивных препаратов через одну или несколько периферических вен, необходимость углубленного мониторинга гемодинамики), а риск отказа от данной манипуляции может превышать риск возможных осложнений и смертельного исхода, по сравнению с таковым при катетеризации центральной вены.

В связи с чем, противопоказаниями являются:

- инфекционное поражение кожных покровов в области катетеризации;
- флеботромбоз центрального венозного доступа;
- врожденные и приобретенные коагулопатии при высоком риске геморрагических осложнений. Решение о возможности выполнения катетеризации в условиях коагулопатии принимается на основании индивидуализированной оценки соотношения риск/польза!

Возможные побочные действия и осложнения:

Осложнения катетеризации центральных вен подразделяются на ранние и поздние.

К ранним осложнениям относятся:

- кровотечение из не сдавливаемого сосуда с формированием гематомы и/или гемоторакса и/или кровопотери;
- пневмоторакс;
- аритмия (вероятный признак того, что конец катетера находится в желудочке);
- воздушная эмболия.

К поздним осложнениям относятся:

- инфекционные;
- тромботические.

Редкими осложнениями катетеризации являются гидроторакс, хилоторакс, перфорация центральных сосудов и/или камер сердца, тампонада перикарда, миграция катетера, злообразование/миграция проводника. Наиболее частым осложнением катетеризации внутренней яремной вены являются непреднамеренная пункция сонной артерии с последующим образованием гематомы (до 8–10% без УЗ-контроля), подключичной вены — пневмоторакс (до 1–3%), а катетеризация бедренной вены наиболее часто осложняется флеботромбозами.

Информация о возможности проведения магнитно-резонансного сканирования с установленным катетером

Проведение магнитно-резонансного сканирования безопасно для пациентов с установленными катетерами Cenvae.

Информация о совместимости катетеров гемодиализных с аппаратами для гемодиализа.

Катетеры Cenvae HD совместимы с любыми аппаратами для гемодиализа (без каких-либо ограничений), так как соединение катетера с аппаратом происходит с помощью удлинительных кровопроводящих магистралей (расходный материал к диализным аппаратам), которые имеют стандартный разъем Луер Лок и соединяются с коннекторами Луер Лок на удлинительных линиях катетера Cenvae HD.

Способ применения.

Общие меры предосторожности

1. Стерильные наборы предназначены для однократного применения. Не допускается обработка и повторная стерилизация. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Врачи должны знать о возможности защемления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения.
4. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника или дилатора, так как это может привести к перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.
5. Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмии, блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка и перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудочка.
6. Не прилагайте чрезмерных усилий при размещении или удалении катетера или проводника. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву последнего. При подозрении на повреждение или возникновении трудностей с извлечением необходимо действовать в соответствии с установленными алгоритмами.
7. Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения катетера или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки катетера или удлинительной линии. Рекомендуется использовать бесшовные фиксаторы.
8. При попадании воздуха в устройство венозного доступа или в вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы или не пережатые катетеры без заглушек в местах пункции центральных вен. Для предотвращения случайного рассоединения

рекомендуется использовать надежно затянутые соединения типа Луер, а также безыгольные коннекторы со всеми устройствами венозного доступа.

9. Медицинский персонал должен знать о возможности случайного снятия скользящих зажимов.

10. Запрещается изменять катетер, проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.

11. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим опыт в проведении данной манипуляции.

12. Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.

13. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полиэтиленгликоль могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.

- Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
- Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
- Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
- Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
- Дождитесь полного высыхания места введения до прокола кожи и до наложения повязки.

14. Перед использованием катетера убедитесь в его проходимости. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл.

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

16. Специалист должен быть знаком с методом постановки по Сельдингеру и принять все стандартные меры предосторожности, чтобы избежать осложнений, связанные с применением этого метода.

17. Чтобы избежать путаницы между венозной и артериальной линиями, рекомендуется, чтобы венозные катетеры были помечены соответствующим образом (цветовая кодировка).

18. Всегда вводите в сосуд гибкий кончик проводника.

19. Проводник должен продвигаться без усилий. Если сопротивление ощущается, не продолжайте, вытащите одновременно иглу и проводник. Никогда не извлекайте проводник или катетер через иглу, так как это может повредить проводник или катетер на срезе иглы.

20. Для утилизации поместите загрязненные изделия в соответствующий контейнер.

21. Не накладывайте швы непосредственно около катетера, так как это приведет к его повреждению. Избегайте перекручивания катетера, так как это его повредит. Как и для всех катетеров, при установке важно следить за тем, чтобы он не был перекручен или изогнут

каким-либо образом, поскольку это может повлиять на материал катетера или нарушить нормальный ток жидкости через катетер.

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

23. Рекомендуется регулярно контролировать работоспособность катетера.

24. Фиксация катетера и повязка: рекомендуется использовать бесшовную фиксацию катетера с помощью специальных устройств для этого; место введения всегда должно быть покрыто защитной прозрачной окклюзионной повязкой согласно действующим нормативным актам), кроме того, рекомендуется использовать наклейки достаточного размера, чтобы одномоментно закрывалось устройство для бесшовной фиксации. Смена повязки проводится в соответствии с действующим законодательством или в соответствии с инструкцией изготовителя, следует отметить, что смену повязки необходимо проводить в ситуациях, когда она загрязнена, повреждена или перестала быть окклюзионной (отклеилась).

25. Промывание и гепаринизация – следуйте действующим нормативным актам при промывании и гепаринизации катетера. При использовании гепарина, перед промыванием катетера следует удалить гепаринизированный раствор из катетера, затем промыть его физиологическим раствором. После использования катетера, при необходимости использования гепаринизированного раствора для закрытия катетера, необходимо также промыть его с использованием физиологического раствора, затем ввести гепарин.

Рекомендуемые мероприятия по обеспечению проходимости просвета катетера для изделия Cenvae HD.

- 1) Промойте артериальный и венозный просветы как минимум 10 мл физиологического раствора.
- 2) Введите раствор гепарина (5000 единиц на 1 мл физиологического раствора) в венозный и артериальный просветы при помощи шприца. Общий объем вводимого раствора должен быть равен общему внутреннему объему просветов катетера. Введение гепарина должно проводиться быстро до полного наполнения просветов.

Необходимый объем указан на зажимах.

- 3) Наденьте заглушки на коннекторы Люэра на внешних трубках.

Предупреждение. Для предотвращения системной гепаринизации пациента, раствор гепарина необходимо удалить путем аспирации из просветов катетера непосредственно перед его использованием. В большинстве случаев повторное введение не требуется на протяжении 48-72 часов при условии, что раствор не удалялся и катетер не промывался физиологическим раствором.

26. Инъекционные заглушки или безыгольные катетеры различных модификаций должны меняться в соответствии с действующими нормативными актами или инструкцией производителя.

27. Если установленный катетер не будет сразу использоваться, необходимо руководствоваться правилами и руководствами по обеспечению проходимости просветов катетера.

28. Работоспособность катетера: при возникновении сопротивления при промывании катетера (проведении терапии) или трудностей при аспирации крови через катетер следует заподозрить полную или частичную окклюзию катетера. В случае подтверждения полной или частичной окклюзии следуйте утвержденным внутренним протоколам (действующим законодательным актам) для решения этих проблем.

! Внимание: не промывайте катетер в случае высокого сопротивления – это может привести к нарушению целостности катетера (его разрыву). Не применяйте дополнительную силу для промывки заблокированного просвета. Недостаточный поток может быть связан с блокировкой просветов кончика катетера за счет образования сгустка крови. Если аккуратное вращение и изменение направления потока не устранил недостаточность потока, врач может использовать тромболитики для удаления сгустка. Строго по усмотрению лечащего врача!

29. Перед началом процедуры диализа необходимо проверить все соединения. Во время процедуры диализа необходимо визуально контролировать все соединения на предмет утечки и потери крови, а также попадания воздуха в систему. В маловероятном случае протечки, необходимо сразу же зажать катетер. Возобновление диализа возможно только после устранения причины протечки.

Комплекты или наборы могут содержать не все дополнительные компоненты, указанные в данной инструкции по применению.

Общие рекомендации по катетеризации центральных вен.

Для изделий *Cenvea*: венозный катетер, как правило, устанавливается в верхнюю или нижнюю полые вены: подключичную (подмышечную в случае УЗ-контроля), внутреннюю яремную, бедренную вены или плечеголовной ствол. Техника выполнения пункции и требования к безопасности катетеризации широко представлена в различных источниках медицинских знаний.

При выборе между различными точками доступа, подключичную вену рекомендуется катетеризировать, если ожидается нахождение катетера в венозном русле более пяти суток, что обусловлено значимо меньшим риском инфекционных осложнений и лучшим комфортом для пациента.

Внутреннюю яремную вену рекомендуется катетеризировать, если требуется проведение заместительной почечной терапии в условиях низкого риска инфицирования катетера, временной эндокардиальной кардиостимуляции, установки катетера Свана–Ганца или, в случаях, когда предполагаемая продолжительность стояния катетера составляет менее пяти суток. При наличии опыта и технической возможности катетеризацию яремной вены рекомендуется выполнять под непосредственным УЗ-контролем.

Катетеризация бедренной вены часто осложняется флеботромбозами и ассоциирована со снижением подвижности пациента, поэтому ее рекомендуется рассматривать как запасной вариант на случай, если попытки катетеризации подключичной вены и/или внутренней

яремой вены оказались неудачными, или какая-либо медицинская технология подразумевает катетеризацию бедренной вены. В связи с повышением риска инфекционных осложнений катетеризация бедренной вены не рекомендуется у пациентов с избыточной массой тела (индекс массы тела более 28 кг/м²).

При наличии прямой технической возможности, надлежащей подготовки и опыта оператора, для уменьшения частоты осложнений пункцию и катетеризацию центральных вен (особенно внутренней яремой и бедренной) рекомендуется проводить с использованием непосредственного УЗ контроля.

Не рекомендуется предпринимать более трех попыток пункции и/или катетеризации одной и той же центральной вены. От дальнейших попыток следует отказаться и использовать альтернативные пути доступа к венозному руслу (например, периферическая венесекция, дистантный доступ).

Не рекомендуется нахождение катетера в подключичной вене более трех недель, так как длительное нахождение катетера в подключичной вене сопровождается риском ее стеноза.

Для изделий Cenvea HD: при наличии прямой технической возможности, надлежащей подготовки и опыта оператора, для уменьшения частоты осложнений пункцию и катетеризацию центральных вен (особенно внутренней яремой и бедренной) рекомендуется проводить с использованием непосредственного УЗ контроля.

Установка с левой стороны может быть проблематичной из-за наличия правого угла, сформированного безымянной веной и плечеголовной веной, а слева, соединением плечеголовной вены с верхней поллой веной. Внимание. Катетеризация левой внутренней яремой вены приводит к большей вероятности возникновения осложнений по сравнению с катетеризацией правой внутренней яремой вены.

Предупреждение. При установке катетера в подключичную вену катетер не должен устанавливаться медиально, так как это может привести к зажиманию катетера между первым ребром и ключицей, к повреждению или закупориванию катетера. Рентгенологическое подтверждение расположения кончика катетера, может помочь убедиться в том, что катетер не зажимается первым ребром и ключицей.

Не рекомендуется предпринимать более трех попыток пункции и/или катетеризации одной и той же центральной вены. От дальнейших попыток следует отказаться и использовать альтернативные пути доступа к венозному руслу.

Рекомендуемый порядок действий при катетеризации центральных вен:

Соблюдайте правила асептики и антисептики.

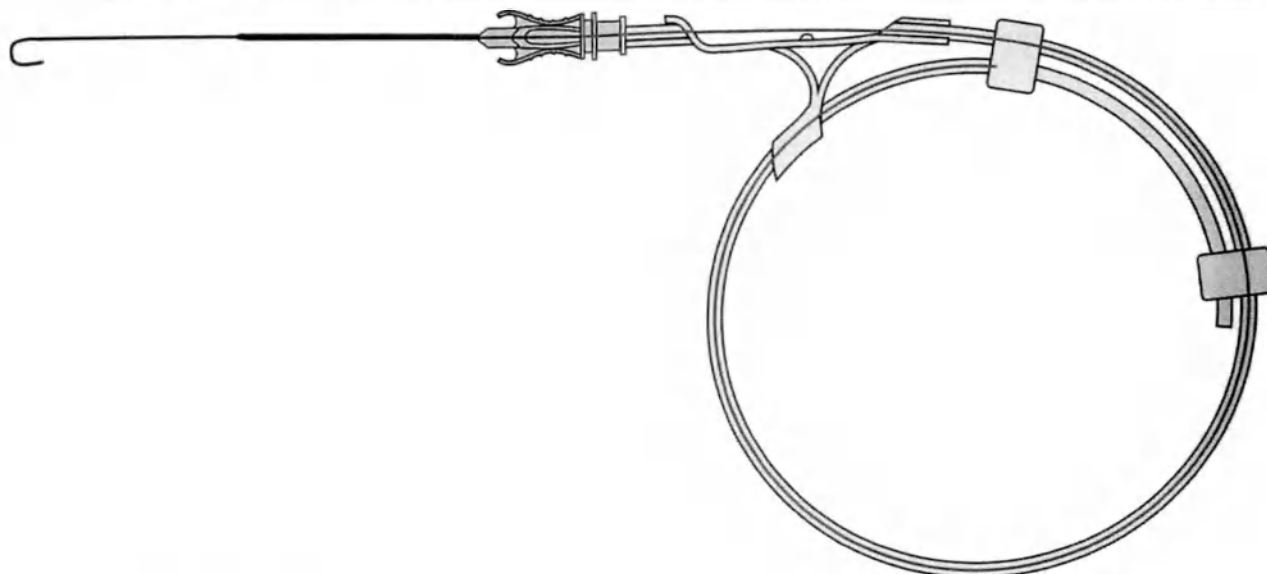
1. Уложите пациента, в соответствии с предполагаемым центральным венозным доступом:

- Подключичный или яремный доступ: для сведения к минимуму риска воздушной эмболии и увеличения наполнения вены поместите пациента в облегченный вариант положения Тренделенбурга.

- Бедренный доступ: уложите пациента на спину
- 2. Подготовьте стерильное операционное поле и ограничьте хирургическими салфетками в соответствии с правилами клиники.
- 3. Для обработки операционного поля рекомендуется использовать аппликатор с хлоргексидином в изопропиловом спирте, входящий в состав некоторых наборов. *
- 4. Определите вену для пункции. Рекомендуется использовать УЗ-навигацию.
- ! Предостережение:** УЗ датчик должен быть покрыт стерильным чехлом.
- 5. Введите местный анестетик в соответствии с установленными правилами (при необходимости).
- 6. Промойте каждый канал катетера стерильным физиологическим раствором, чтобы установить проходимость и заполнить просвет(-ы).
- 7. Прикрепите зажим или присоедините соединитель (-и) с люэровским соединением к удлинительной (-ым) линии (-ям), чтобы удерживать физиологический раствор в просвете (-ах).
- 8. Для прохождения проводника оставьте открытой дистальную удлинительную линию.
- ! Предупреждение:** не разрезайте катетер, чтобы изменить его длину.
- 9. Выполните пункцию вены (рекомендуется выполнять пункцию под УЗ контролем) и введение проводника, для этого используйте наиболее подходящую методику:
- ! Мера предосторожности.** Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать прокалывания обеих стенок сосуда. Не полагайтесь на цвет аспирированной крови как признак доступа в вену.

А) Методика с УЗ контролем интравазального заведения J-образного проводника без аспирационной пробы (без использования шприца).

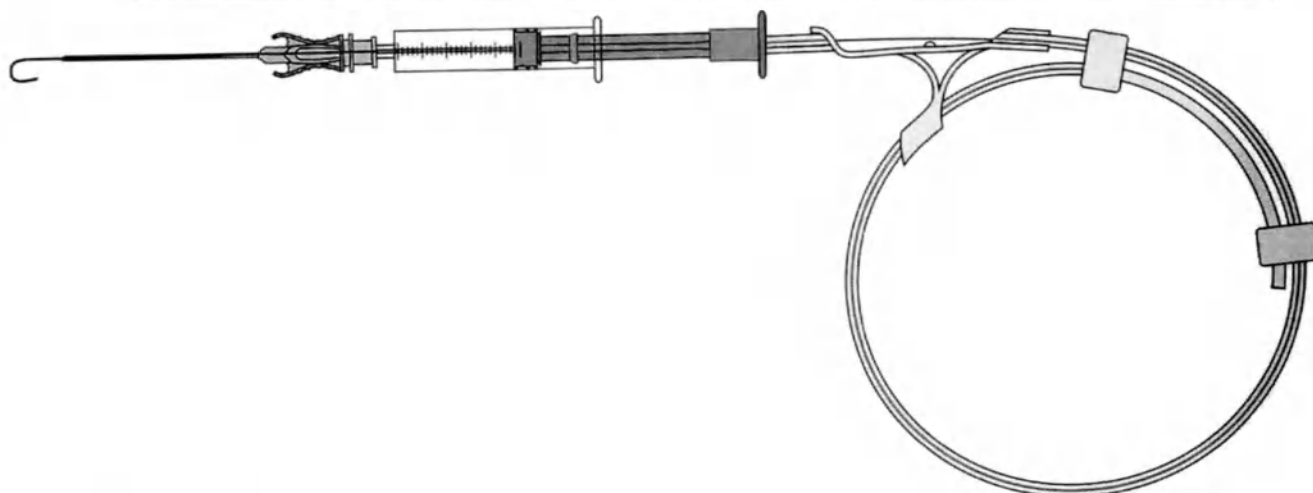
- возьмите диспенсер с проводником, снимите защитный колпачок с кончика диспенсера;
- с помощью большого пальца отведите назад J-образный кончик проводника;
- надежно зафиксируйте павильон иглы на диспенсере проводника, проверьте свободное продвижение проводника через иглу (как показано на рисунке ниже);



- с использованием УЗ контроля выполните пункцию сосуда, не отсоединяя иглу от диспенсера заведите проводник на нужную глубину, так же под УЗ контролем;
- продвижение проводника выполняйте с помощью плавных движений. Удерживая проводник извлеките иглу с диспенсером.

Б) Методика с использованием проводникового шприца.

- возьмите пункционную иглу и проводниковый шприц, предварительно заполненный стерильным физиологическим раствором;
- надежно соедините шприц и иглу;
- снимите защитный колпачок с кончика диспенсера;
- заведите J-образный кончик в диспенсер, как описано выше;
- выполните пункцию вены (рекомендуется выполнять процедуру с УЗ контролем),
- выполните аспирацию;
- затем, не отсоединяя шприц от иглы, присоедините кончик диспенсера к каналу на поршне шприца и заведите проводник в сосуд плавными движениями на требуемую глубину (как показано на рисунке ниже).



- Удерживая проводник извлеките иглу со шприцом.

В) Методика с использованием инъекционного шприца.

- возьмите пункционную иглу и инъекционный шприц (может быть использован шприц с кончиком Luer Lock или Luer Slip), предварительно заполненный стерильным физиологическим раствором;
- надежно соедините шприц и иглу;
- снимите защитный колпачок с кончика диспенсера;
- заведите J-образный кончик в диспенсер как описано выше;
- выполните пункцию вены (рекомендуется выполнять процедуру с УЗ контролем), выполните аспирацию;
- Затем аккуратно отсоедините шприц от иглы, присоедините кончик диспенсера к павильону иглы и заведите проводник в сосуд плавными движениями на требуемую глубину;
- Удерживая проводник извлеките иглу.

! Внимание: для оценки глубины введения проводника используйте в качестве ориентира сантиметровые метки (при наличии) на проводнике. Метки нанесены каждые 10 см, начиная от J-образного кончика проводника.

! Осторожно: не вытаскивайте проводник по острию иглы, чтобы уменьшить риск его разрыва.

10. Расширьте место пункции скальпелем, если это необходимо, сориентировав его противоположную от проводника сторону.

! Осторожно: не обрежьте проводник.

11. Для изделий *Cenvea* - используйте дилататор для должного увеличения диаметра рабочего канала, ведущего к вене. Для изделий *Cenvea HD* - используйте дилататор(-ы) начиная с наименьшего диаметра к большему для должного увеличения диаметра рабочего канала, ведущего к вене.

12. Круговыми движениями наденьте кончик катетера на проводник. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны втулки катетера. Удерживая катетер рядом с кожей, легкими вращательными движениями введите его в вену. Используя в качестве контрольных точек сантиметровые метки на катетере, заведите его на требуемую глубину. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник.

! Мера предосторожности. Если при попытке извлечения проводника после введения катетера ощущается сопротивление, то возможной причиной этого является закручивание проводника вокруг кончика катетера в просвете сосуда. Вытягивание проводника в такой ситуации может привести к приложению чрезмерной силы, и, как следствие, к разрыву проводника. При возникновении сопротивления оттяните катетер на 2–3 см относительно проводника и попытайтесь удалить проводник. Если сопротивление сохранится, удалите проводник одновременно с катетером.

! Предупреждение. Для сведения к минимуму риска перелома проводника не прилагайте к нему излишних усилий. После извлечения всегда проверяйте целостность проводника по всей длине.

13. Проверьте проходимость каналов путем подсоединения шприца к каждой удлинительной линии и проведения аспирации до появления свободного венозного кровотока. Промойте каналы, чтобы полностью удалить кровь из катетера. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединителям с люэровскими соединениями, как требуется. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» коннектором (-ами) с люэровским соединением согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Удлинительные линии снабжаются скользящими зажимами для того, чтобы перекрыть поток через каждый из просветов во время смены линии или соединителя с люэровским соединением.

! Предупреждение: откройте скользящий зажим перед вливанием через просвет, чтобы свести к минимуму риск повреждения удлинительной линии из-за повышенного давления.

14. Используйте устройство для стабилизации катетера или швы. Используйте хаб катетера в качестве первичного места его фиксации.

! Предупреждение: чтобы максимально снизить риск повреждения катетера не прокалывайте катетер иглой, пришивая его к телу пациента, с целью снижения данных рисков рекомендуется использовать бесшовную фиксацию.

Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

Для фиксации катетера предпочтительно использовать бесшовную фиксацию**, устройство для бесшовной фиксации может быть использовано в течение 7 дней (срок обеспечения максимальной адгезии).

15. Наложите повязку*** (рекомендуется использовать прозрачные адгезивные повязки, особенно содержащие антисептик (противопоказаны у новорожденных) на место пункции в соответствии с протоколом клиники.

! Внимание: выполните рентгенологический контроль после процедуры (если это необходимо в соответствии с действующими нормативными актами).

Для изделий *Cenvea HD*: рентгенологический метод верификации расположения катетера внутри сосуда и глубины его стояния эффективен, так как катетеры являются рентген-контрастными. При обзорной рентгенографии в прямой проекции тень катетера должна находиться в проекции верхней или нижней поллой вены.

Важно! Допускается более глубокое положение катетеров (в проекции правого предсердия), что обусловлено потребностью в высокой скорости потока крови.

16. Задokumentируйте постановку катетера.

17. Поддерживайте проходимость катетера в соответствии с нормативными требованиями лечебного учреждения, процедурами и практическим руководством. Весь персонал, обслуживающий пациентов с центральными венозными катетерами, должен знать об эффективных методах продления времени нахождения катетера в организме и предотвращения осложнений.

Процедура извлечения катетера:

1. Уложите пациента в соответствии с клиническими показаниями для сведения к минимуму риска потенциальной воздушной эмболии;

2. Снимите повязку;

3. Снимите шов (швы) или бесшовный фиксатор. Соблюдайте осторожность, чтобы не разрезать катетер. Медленно извлекайте катетер, вытягивая его параллельно телу пациента.

! Внимание: если при извлечении катетера чувствуется сопротивление – остановитесь.

! Мера предосторожности. Не следует извлекать катетер силой. В противном случае возможен разрыв катетера и эмболизация катетером. В случае затруднений при извлечении катетера следуйте протоколам и процедурам лечебного учреждения.

Как только катетер покинет место введения, придавите это место с помощью стерильных тампонов до достижения гемостаза. Наложите окклюзивную повязку на место введения.

! Предупреждение: оставшийся после катетера канал сохраняет возможность проникновения воздуха до эпителизации места введения катетера. Окклюзивная повязка должна оставаться на месте до появления признаков эпителизации места введения катетера.

4. После того, как извлекли катетер, его следует осмотреть и удостовериться, что он был извлечен полностью.

5. Задokumentируйте процедуру извлечения.

* Рекомендуемый порядок действий при обработке операционного поля аппликатором с хлоргексидином.

- Откройте упаковку по линии отрыва;
- извлеките аппликатор за ручку, не трогайте губку;
- поместите губку плоской стороной вниз на обрабатываемую область;
- обработайте необходимую область повторяющимися движениями вперед и назад в течение 30 секунд. Дождитесь полного высыхания (30 сек – 2 минуты);
- утилизируйте аппликатор в соответствии с принятыми в учреждении правилами. Не используйте аппликатор повторно!

! Внимание: не высушивайте область обработки салфетками или иным способом, в противном случае обработка будет неполноценной и не будет гарантироваться качественная предоперационная подготовка поля.

**** Рекомендуемый порядок действий при фиксации катетера с помощью бесшовного фиксатора.**

Для обеспечения лучшей адгезии очистите участок кожи. Дайте коже полностью высохнуть, поскольку контакт со спиртом может ухудшить связывание компонентов и адгезию фиксатора.

- достаньте фиксатор;

- перед наложением устройства на кожу зафиксируйте катетер в фиксаторе. Для этого откройте верхнюю часть на липкой ленте, удалите защитную пленку с адгезивного слоя, разместите в ней хаб сосудистого устройства, закройте верхнюю часть, скрепив ее с липкой лентой, аккуратно надавите по всей поверхности фиксатора для лучшей адгезии.

- отклейте защитный бумажный слой с нижней части фиксатора, разместите устройство для стабилизации на коже. Аккуратно надавите по всей поверхности фиксатора для лучшей адгезии к коже.

Примечание: фиксатор бесшовный можно приклеить после рентгеноскопического подтверждения правильности размещения сосудистого устройства.

Снятие фиксатора.

- Аккуратно откройте верхнюю часть фиксатора от липкой ленты, придерживая сосудистое устройство от смещения;

- отклейте хаб сосудистого устройства от нижней части фиксатора.

- аккуратно отклейте фиксатор от кожи. При необходимости используйте спиртовой тампон для размягчения адгезивного слоя и упрощения снятия фиксатора.

- Утилизируйте фиксатор в соответствии с локальными правилами.

! Внимание: при необходимости использования нового фиксатора, обработайте место стояния катетера и участок кожи, на котором будет закреплён фиксатор в соответствии с правилами асептики. Для наложения нового фиксатора повторите пункты по установке, указанные выше.

***** Рекомендуемый порядок действий при наложении адгезивных повязок.**

1. Адгезивной повязки с хлоргексидином:

- откройте упаковку и достаньте повязку;

- аккуратно освободите адгезивный слой, сняв подложку с повязки;

- наложите (не растягивая повязку) гидрогелевую подушечку на место введения катетера, разгладьте края повязки;

- аккуратно снимите рамку, одновременно приглаживая края пленки;

- разгладьте прозрачную пленку от центра к периферии, с небольшим усилием надавливая для лучшей адгезии;

- для улучшения фиксации катетера закрепите его дополнительно пластырной полоской;

- на маркировочной полоске запишите дату и время постановки повязки, зафиксируйте ее на повязке.

! Внимание: ежедневно осматривайте место наложения, чтобы убедиться в отсутствии признаков инфекции или других осложнений. При подозрении на инфицирование удалите повязку, осмотрите место введения катетера и определите необходимые дальнейшие действия.

! Внимание: проверяйте повязку ежедневно и меняйте ее по мере необходимости в соответствии с инструкциями, принятыми в медицинском учреждении.

Смена повязки должна производиться каждые 7 дней в соответствии с актуальными рекомендациям (СанПиН и т.д.).

Адгезивную повязку с хлоргексидином необходимо сменить в случае:

- если повязка ослабла, загрязнилась, или нарушилась ее целостность;
- если повязка промокла или чрезмерно вздулась (повязка не предназначена для впитывания больших объемов крови или жидкости).

Снятие повязки.

1. Снимите маркировочную полоску и пластырную полоску.
2. Аккуратно (медленно) снимите повязку со стороны выхода катетера по направлению к точке введения катетера. Во избежание повреждения кожи отделяйте повязку параллельно поверхности кожи, не тяните ее вверх.
3. Открыв гелевую подушечку, возьмитесь за ее угол и за прозрачную пленку большим и указательным пальцем.
4. Используйте стерильные проспиртованные тампоны, салфетки или стерильные растворы для облегчения снятия гелевой подушечки.
5. Осторожно полностью снимите повязку.

2. Адгезивной повязки:

- откройте упаковку и достаньте повязку;
- аккуратно освободите адгезивный слой сняв подложку с повязки;
- наложите, не растягивая повязку, на место введения катетера, разгладьте края повязки;
- аккуратно снимите рамку, одновременно приглаживая края пленки;
- разгладьте прозрачную пленку от центра к периферии, с небольшим усилием надавливая для лучшей адгезии;
- для улучшения фиксации катетера закрепите его дополнительно пластырной полоской (в случае ее наличия на повязке);
- на маркировочной полоске запишите дату и время постановки повязки, зафиксируйте ее на повязке.

! Внимание: ежедневно осматривайте место наложения, чтобы убедиться в отсутствии признаков инфекции или других осложнений. При подозрении на инфицирование удалите повязку, осмотрите место введения катетера и определите необходимые дальнейшие действия.

Проверяйте повязку ежедневно и меняйте ее по мере необходимости в соответствии с инструкциями, принятыми в медицинском учреждении.

Смена повязки должна производиться каждые 7 дней в соответствии с актуальными рекомендациям (СанПиН и т.д.).

Повязку адгезивную необходимо сменить в случае:

- если повязка ослабла, загрязнилась, или нарушилась ее целостность;

- если повязка промокла или чрезмерно вздулась (повязка не предназначена для впитывания больших объемов крови или жидкости).

Снятие повязки.

1. Снимите маркировочную полосу и пластырную полосу.
2. Аккуратно (медленно) снимите повязку со стороны выхода катетера по направлению к точке введения катетера. Во избежание повреждения кожи отделяйте повязку параллельно поверхности кожи, не тяните ее вверх.
6. 3. Осторожно полностью снимите повязку.

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Изделие предназначено для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 3 года. Остаточное количество этиленоксида: спустя 7 дней после стерилизации, остаточное количество будет меньше 10 мг/кг. Уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6} для соответствующих продуктов. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 3 года.

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.

Изделие предназначено для одноразового использования, обслуживанию и ремонту не подлежат.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортируются изделия всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 18°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (25-95) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения с даты стерилизации – 3 года.

Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данных изделий; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок хранения с даты стерилизации – 3 года.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

После применения изделия по назначению оно подлежит утилизации согласно Разделу X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Контактная информация.

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий, обращайтесь напрямую производителю.

Контактная информация приведена ниже:

Общество с ограниченной ответственностью «БетаМед» (ООО «Бетамед»), Россия,

Адрес: 180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, С.П. Тямшанская волость, д. Моглино, зона Особая Экономическая Зона ППТ Моглино, д. 18, офис 120.

e-mail: info@betmed.ru

Перечень нормативных документов РФ, которым соответствует медицинское изделие:

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- 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. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами 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 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;

- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;
- ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ ISO 10555-3-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 3. Центральные венозные катетеры»;
- ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»;
- ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения»;
- ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования»;
- ГОСТ Р ИСО 11070-2010 «Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 53498-2019 «Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Прошито и пронумеровано

112 (см)

двенадцать

листов

Генеральный директор

Степанов А.В.

