

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БетаМед»


01.12.2023 г. Степанов А.В.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea
PICC, Cenvea PICC CT, Cenvea Midline, Cenvea Midline CT товарный знак MEDEREN
в вариантах исполнения

Версия 1

Содержание

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия	25
Сведения о месте производства медицинского изделия	25
Назначение и область применения медицинского изделия	25
Классификация	26
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	28
Комплектность.	66
Упаковка	69
Маркировка	73
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	81
Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.	92
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	92
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	92
Гарантийные обязательства.	92
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	93
Контактная информация	93
Перечень нормативных документов РФ, которым соответствует медицинское изделие	94

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Наборы для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea PICC, Cenvea PICC CT, Cenvea Midline, Cenvea Midline CT товарный знак MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – Изделие):
Варианты исполнения:

1. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea PICC-1 1,9F (0,6 мм) × 40 см, в составе:
 - 1.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 1,9F (0,6 мм) × 40 см – 1 шт.
 - 1.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 1.3. Интродьюсер расщепляемый с иглой 22G – 1 шт.
 - 1.4. Лента измерительная – 1 шт.
 - 1.5. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 1.6. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 1.7. Жгут венозный – 1 шт.
 - 1.8. Подушечка клейкая – до 6 шт.
 - 1.9. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea PICC-1 1,9F (0,6 мм) × 40 см, в составе:
 - 2.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 1,9F (0,6 мм) × 40 см – 1 шт.
 - 2.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 2.3. Интродьюсер расщепляемый с иглой 22G – 1 шт.
 - 2.4. Лента измерительная – 1 шт.
 - 2.5. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 2.6. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 2.7. Жгут венозный – 1 шт.
 - 2.8. Подушечка клейкая – до 6 шт.
 - 2.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 2.10. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 2.11. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea PICC-1 1,9F (0,6 мм) 40 см, в составе:
 - 3.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 1,9F (0,6 мм) 40 см – 1 шт.
 - 3.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 3.3. Интродьюсер расщепляемый с иглой 22G – 1 шт.
 - 3.4. Лента измерительная – 1 шт.
 - 3.5. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 3.6. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 3.7. Жгут венозный – 1 шт.
 - 3.8. Подушечка клейкая – до 6 шт.

- 3.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 3.10. Повязка адгезивная – 1 шт.
- 3.11. Аппликатор с хлоргексидином – 1 шт.
- 3.12. Инструкция по применению – 1 шт.
- 4. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvia PICC-1 2F (0,73 мм) × 40 см, в составе:
 - 4.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 2F (0,73 мм) × 40 см – 1 шт.
 - 4.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 4.3. Интродьюсер расщепляемый с иглой 21G – 1 шт.
 - 4.4. Лента измерительная – 1 шт.
 - 4.5. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 4.6. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 4.7. Жгут венозный – 1 шт.
 - 4.8. Подушечка клейкая – до 6 шт.
 - 4.9. Инструкция по применению – 1 шт.
- 5. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvia PICC-1 2F (0,73 мм) × 40 см, в составе:
 - 5.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 2F (0,73 мм) × 40 см – 1 шт.
 - 5.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 5.3. Интродьюсер расщепляемый с иглой 21G – 1 шт.
 - 5.4. Лента измерительная – 1 шт.
 - 5.5. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 5.6. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 5.7. Жгут венозный – 1 шт.
 - 5.8. Подушечка клейкая – до 6 шт.
 - 5.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 5.10. Повязка адгезивная – 1 шт.
 - 5.11. Инструкция по применению – 1 шт.
- 6. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvia PICC-1 2F (0,73 мм) × 40 см, в составе:
 - 6.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 2F (0,73 мм) × 40 см – 1 шт.
 - 6.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 6.3. Интродьюсер расщепляемый с иглой 21G – 1 шт.
 - 6.4. Лента измерительная – 1 шт.
 - 6.5. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 6.6. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 6.7. Жгут венозный – 1 шт.
 - 6.8. Подушечка клейкая – до 6 шт.
 - 6.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.

- 6.10. Повязка адгезивная – 1 шт.
- 6.11. Аппликатор с хлоргексидином – 1 шт.
- 6.12. Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea PICC CT-1 3F (0,96 мм) × 60 см, в составе:
 - 7.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 3F (0,96 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 7.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 7.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 7.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 7.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F – 1 шт.
 - 7.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 7.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 7.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 7.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 7.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 7.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 7.12. Инструкция по применению – 1 шт.
- 8. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea PICC CT-1 3F (0,96 мм) × 60 см, в составе:
 - 8.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 3F (0,96 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 8.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 8.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 8.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 8.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F – 1 шт.
 - 8.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 8.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 8.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 8.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 8.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 8.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 8.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 8.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 8.14. Инструкция по применению – 1 шт.
- 9. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea PICC CT-1 3F (0,96 мм) × 60 см, в составе:
 - 9.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 3F (0,96 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 9.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 9.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 9.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.

- 9.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F – 1 шт.
- 9.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
- 9.7. Лента измерительная - 1 шт.
- 9.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
- 9.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
- 9.10. Жгут венозный - 1 шт.
- 9.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
- 9.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
- 9.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
- 9.14. Аппликатор с хлоргексидином - 1 шт.
- 9.15. Инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenva PICC CT-1 4F (1,35 мм) × 60 см, в составе:
 - 10.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 4F (1,35 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 10.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 10.3. Проводник нитиоловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 10.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 10.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F – 1 шт.
 - 10.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 10.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 10.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 10.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 10.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 10.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 10.12. Инструкция по применению – 1 шт.
- 11. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenva PICC CT-1 4F (1,35 мм) × 60 см, в составе:
 - 11.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 4F (1,35 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 11.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 11.3. Проводник нитиоловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 11.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 11.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F – 1 шт.
 - 11.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 11.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 11.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 11.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 11.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 11.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 11.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 11.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.

- 11.14. Инструкция по применению – 1 шт.
12. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenva PICC CT-1 4F (1,35 мм) × 60 см, в составе:
- 12.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 4F (1,35 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 12.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 12.3. Проводник нитиновый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 12.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 12.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F – 1 шт.
 - 12.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 12.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 12.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 12.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 12.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 12.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 12.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 12.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 12.14. Аппликатор с хлоргексидином – 1 шт.
 - 12.15. Инструкция по применению – 1 шт.
13. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenva PICC CT-1 5F (1,70 мм) × 60 см, в составе:
- 13.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 5F (1,70 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 13.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 13.3. Проводник нитиновый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 13.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 13.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F – 1 шт.
 - 13.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 13.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 13.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 13.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 13.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 13.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 13.12. Инструкция по применению – 1 шт.
14. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenva PICC CT-1 5F (1,70 мм) × 60 см, в составе:
- 14.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 5F (1,70 мм) 60 см – 1 шт.
 - 14.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 14.3. Проводник нитиновый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 14.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 14.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F – 1 шт.

- 14.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 14.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 14.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
- 14.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 14.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 14.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 14.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 14.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 14.14. Инструкция по применению – 1 шт.
15. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvia PICC CT-2 4F (1,40 мм) × 60 см, в составе:
 - 15.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный высокопоточный со стилетом 4F (1,40 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 15.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 15.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 15.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 15.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F – 1 шт.
 - 15.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 15.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 15.8. Коннектор безыгольный – 2 шт.
 - 15.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 15.10. Жгут венозный - 1 шт.
 - 15.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
 - 15.12. Инструкция по применению – 1 шт.
16. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvia PICC CT-2 4F (1,40 мм) × 60 см, в составе:
 - 16.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный высокопоточный со стилетом 4F (1,40 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 16.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 16.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 16.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 16.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F – 1 шт.
 - 16.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 16.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 16.8. Коннектор безыгольный – 2 шт.
 - 16.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 16.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 16.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 16.12. Чехол адгезивный для УЗИ – 1 шт.
 - 16.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 16.14. Инструкция по применению – 1 шт.

17. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea PICC CT-2 5F (1,73 мм) × 60 см, в составе:
- 17.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный высокопоточный со стилетом 5F (1,73 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 17.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 17.3. Проводник нитиновый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 17.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 17.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F – 1 шт.
 - 17.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 17.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 17.8. Коннектор безыгольный – 2 шт.
 - 17.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 17.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 17.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 17.12. Инструкция по применению – 1 шт.
18. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea PICC CT-2 5F (1,73 мм) × 60 см, в составе:
- 18.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный высокопоточный со стилетом 5F (1,73 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 18.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 18.3. Проводник нитиновый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 18.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 18.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F – 1 шт.
 - 18.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 18.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 18.8. Коннектор безыгольный – 2 шт.
 - 18.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 18.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 18.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 18.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 18.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 18.14. Инструкция по применению – 1 шт.
19. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea PICC CT-2 6F (2,06 мм) × 60 см, в составе:
- 19.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный высокопоточный со стилетом 6F (2,06 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 19.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 19.3. Проводник нитиновый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 19.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 19.5. Интродьюсер расщепляемый 6,5F – 1 шт.
 - 19.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 19.7. Лента измерительная – 1 шт.



- 19.8. Коннектор безыгольный – 2 шт.
- 19.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 19.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 19.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 19.12. Инструкция по применению – 1 шт.
- 20. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenva PICC CT-2 6F (2,06 мм) × 60 см, в составе:
 - 20.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный высокопоточный со стилетом 6F (2,06 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 20.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 20.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 20.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 20.5. Интродьюсер расщепляемый 6,5F – 1 шт.
 - 20.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 20.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 20.8. Коннектор безыгольный – 2 шт.
 - 20.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 20.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 20.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 20.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 20.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 20.14. Инструкция по применению – 1 шт.
- 21. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenva PICC CT-3 6F (2,06 мм) × 60 см, в составе:
 - 21.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный высокопоточный со стилетом 6F (2,06 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 21.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 21.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 21.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 21.5. Интродьюсер расщепляемый 6,5F – 1 шт.
 - 21.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 21.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 21.8. Коннектор безыгольный – 3 шт.
 - 21.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 21.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 21.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 21.12. Инструкция по применению – 1 шт.
- 22. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenva PICC CT-3 6F (2,06 мм) × 60 см, в составе:
 - 22.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный высокопоточный со стилетом 6F (2,06 мм) 60 см – 1 шт.
 - 22.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.

- 22.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 22.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 22.5. Интродьюсер расщепляемый 6,5F – 1 шт.
- 22.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 22.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 22.8. Коннектор безыгольный – 3 шт.
- 22.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 22.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 22.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 22.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 22.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 22.14. Инструкция по применению – 1 шт.
23. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-1 3F (0,96 мм) × 60 см, в составе:
- 23.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 3F (0,96 мм) × 60 см – 1 шт.
- 23.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 23.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 23.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 23.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F – 1 шт.
- 23.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 23.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 23.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
- 23.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 23.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 23.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 23.14. Инструкция по применению – 1 шт.
24. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-1 3F (0,96 мм) × 60 см, в комплектации:
- 24.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 3F (0,96 мм) × 60 см – 1 шт.
- 24.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 24.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 24.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 24.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F – 1 шт.
- 24.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 24.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 24.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
- 24.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 24.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 24.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 24.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.

- 24.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 24.14. Инструкция по применению – 1 шт.
25. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvia PICC-1 4F (1,35 мм) × 60 см, в составе:
- 25.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 4F (1,35 мм) × 60 см – 1 шт.
- 25.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 25.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 25.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 25.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F – 1 шт.
- 25.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 25.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 25.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
- 25.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 25.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 25.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 25.12. Инструкция по применению – 1 шт.
26. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvia PICC-1 4F (1,35 мм) × 60 см, в составе:
- 26.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 4F (1,35 мм) × 60 см – 1 шт.
- 26.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 26.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 26.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 26.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F – 1 шт.
- 26.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 26.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 26.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
- 26.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 26.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 26.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 26.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 26.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 26.14. Инструкция по применению – 1 шт.
27. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvia PICC-1 5F (1,70 мм) × 60 см, в составе:
- 27.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 5F (1,70 мм) × 60 см – 1 шт.
- 27.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 27.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 27.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 27.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F – 1 шт.

- 27.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 27.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 27.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
- 27.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 27.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 27.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 27.12. Инструкция по применению – 1 шт.
- 28. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-1 5F (1,70 мм) × 60 см, в составе:
 - 28.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 5F (1,70 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 28.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 28.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 28.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 28.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F – 1 шт.
 - 28.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 28.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 28.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 28.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 28.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 28.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 28.11. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 28.12. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 28.13. Инструкция по применению – 1 шт.
- 29. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-2 4F (1,40 мм) × 60 см, в составе:
 - 29.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный со стилетом 4F (1,40 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 29.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 29.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 29.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 29.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F – 1 шт.
 - 29.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 29.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 29.8. Коннектор безыгольный – 2 шт.
 - 29.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 29.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 29.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 29.12. Инструкция по применению – 1 шт.
- 30. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-2 4F (1,40 мм) × 60 см, в составе:

- 30.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный со стилетом 4F (1,40 мм) × 60 см – 1 шт.
- 30.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 30.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 30.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 30.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F – 1 шт.
- 30.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 30.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 30.8. Коннектор безыгольный – 2 шт.
- 30.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 30.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 30.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 30.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 30.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 30.14. Инструкция по применению – 1 шт.
31. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-2 5F (1,73 мм) × 60 см, в составе:
- 31.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный со стилетом 5F (1,73 мм) × 60 см – 1 шт.
- 31.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 31.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 31.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 31.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F – 1 шт.
- 31.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 31.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 31.8. Коннектор безыгольный – 2 шт.
- 31.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 31.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 31.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 31.12. Инструкция по применению – 1 шт.
32. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-2 5F (1,73 мм) × 60 см, в составе:
- 32.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный со стилетом 5F (1,73 мм) × 60 см – 1 шт.
- 32.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 32.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 32.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 32.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F – 1 шт.
- 32.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 32.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 32.8. Коннектор безыгольный – 2 шт.
- 32.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.

- 32.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 32.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 32.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 32.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 32.14. Инструкция по применению – 1 шт.
- 33. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-2 6F (2,06 мм) × 60 см, в составе:
 - 33.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный со стилетом 6F (2,06 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 33.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 33.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 33.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 33.5. Интродьюсер расщепляемый 6,5F – 1 шт.
 - 33.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 33.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 33.8. Коннектор безыгольный – 2 шт.
 - 33.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 33.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 33.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 33.12. Инструкция по применению – 1 шт.
- 34. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-2 6F (2,06 мм) × 60 см, в составе:
 - 34.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный со стилетом 6F (2,06 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 34.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 34.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 34.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 34.5. Интродьюсер расщепляемый 6,5F – 1 шт.
 - 34.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 34.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 34.8. Коннектор безыгольный – 2 шт.
 - 34.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 34.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 34.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 34.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 34.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 34.14. Инструкция по применению – 1 шт.
- 35. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-3 6F (2,06 мм) × 60 см, в составе:
 - 35.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный со стилетом 6F (2,06 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 35.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.

- 35.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 35.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 35.5. Интродьюсер расщепляемый 6,5F – 1 шт.
- 35.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 35.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 35.8. Коннектор безыгольный – 3 шт.
- 35.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 35.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 35.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 35.12. Инструкция по применению – 1 шт.
36. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-3 6F (2,06 мм) × 60 см, в составе:
- 36.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный со стилетом 6F (2,06 мм) × 60 см – 1 шт.
- 36.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 36.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 36.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 36.5. Интродьюсер расщепляемый 6,5F – 1 шт.
- 36.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 36.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 36.8. Коннектор безыгольный – 3 шт.
- 36.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 36.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 36.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 36.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 36.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 36.14. Инструкция по применению – 1 шт.
37. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-1 3F (1,00 мм) 60 см, в составе:
- 37.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом и дистальным клапаном 3F (1,00 мм) × 60 см – 1 шт.
- 37.2. Проводник нитиноловый 0,018" × 35 см – 1 шт.
- 37.3. Игла пункционная эхогенная 21G (0,81×70 мм) – 1 шт.
- 37.4. Интродьюсер расщепляемый 4F – 1 шт.
- 37.5. Коннектор с удлинительной линией – 2 шт.
- 37.6. Соединительный адаптер с мягким кончиком – 2 шт.
- 37.7. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 37.8. Лента измерительная – 1 шт.
- 37.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
- 37.10. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 37.11. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 37.12. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.

- 37.13. Инструкция по применению – 1 шт.
38. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-1 4F (1,40 мм) 60 см, в составе:
- 38.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом и дистальным клапаном 4F (1,40 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 38.2. Проводник нитиноловый 0,018" × 35 см – 1 шт.
 - 38.3. Игла пункционная эхогенная 21G (0,81×70 мм) – 1 шт.
 - 38.4. Интродьюсер расщепляемый 5F – 1 шт.
 - 38.5. Коннектор с удлинительной линией – 2 шт.
 - 38.6. Соединительный адаптер с мягким кончиком – 2 шт.
 - 38.7. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 38.8. Лента измерительная – 1 шт.
 - 38.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 38.10. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 38.11. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 38.12. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 38.13. Инструкция по применению – 1 шт.
39. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-1 3F (1,00 мм) 60 см, в составе:
- 39.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом и дистальным клапаном 3F (1,00 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 39.2. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 39.3. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
 - 39.4. Интродьюсер расщепляемый 3,5F – 1 шт.
 - 39.5. Коннектор с удлинительной линией – 2 шт.
 - 39.6. Соединительный адаптер с мягким кончиком – 2 шт.
 - 39.7. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 39.8. Лента измерительная – 1 шт.
 - 39.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
 - 39.10. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 39.11. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 39.12. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 39.13. Инструкция по применению – 1 шт.
40. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-1 4F (1,40 мм) 60 см, в составе:
- 40.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом и дистальным клапаном 4F (1,40 мм) × 60 см – 1 шт.
 - 40.2. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 40.3. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
 - 40.4. Интродьюсер расщепляемый 4,5F – 1 шт.
 - 40.5. Коннектор с удлинительной линией – 2 шт.
 - 40.6. Соединительный адаптер с мягким кончиком – 2 шт.

- 40.7. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 40.8. Лента измерительная – 1 шт.
- 40.9. Заглушка инфузионная – 1 шт.
- 40.10. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 40.11. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 40.12. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 40.13. Инструкция по применению – 1 шт.
- 41. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea Midline CT-1 3F (0,96 мм) × 20 см, в составе:
 - 41.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 3F (0,96 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 41.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 41.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 41.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 41.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F – 1 шт.
 - 41.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 41.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 41.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 41.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 41.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 41.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 41.12. Инструкция по применению – 1 шт.
- 42. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea Midline CT-1 3F (0,96 мм) × 20 см, в составе:
 - 42.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 3F (0,96 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 42.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 42.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 42.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 42.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F – 1 шт.
 - 42.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 42.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 42.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 42.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 42.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 42.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 42.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 42.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 42.15. Инструкция по применению – 1 шт.
- 43. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea Midline CT-1 3F (0,96 мм) × 20 см, в составе:

- 43.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 3F (0,96 мм) × 20 см – 1 шт.
- 43.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 43.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 43.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 43.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F – 1 шт.
- 43.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 43.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 43.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
- 43.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 43.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 43.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 43.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 43.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 43.14. Аппликатор с хлоргексидином – 1 шт.
- 43.15. Инструкция по применению – 1 шт.
44. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvia Midline CT-1 4F (1,35 мм) × 20 см, в составе:
- 44.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 4F (1,35 мм) × 20 см – 1 шт.
- 44.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 44.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 44.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 44.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F – 1 шт.
- 44.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 44.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 44.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
- 44.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 44.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 44.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 44.12. Инструкция по применению – 1 шт.
45. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvia Midline CT-1 4F (1,35 мм) × 20 см, в составе:
- 45.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 4F (1,35 мм) × 20 см – 1 шт.
- 45.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 45.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 – 1 шт.
- 45.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 45.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F – 1 шт.
- 45.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 45.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 45.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.

- 45.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 45.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 45.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 45.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 45.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 45.14. Инструкция по применению – 1 шт.
- 46. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea Midline CT-1 4F (1,35 мм) × 20 см, в составе:
 - 46.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 4F (1,35 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 46.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 46.3. Проводник нитиновый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 46.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 46.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F – 1 шт.
 - 46.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 46.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 46.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 46.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 46.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 46.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 46.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 46.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 46.14. с хлоргексидином – 1 шт.
 - 46.15. Инструкция по применению – 1 шт.
- 47. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea Midline CT-1 5F (1,70 мм) × 20 см, в составе:
 - 47.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 5F (1,70 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 47.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 47.3. Проводник нитиновый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 47.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 47.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F – 1 шт.
 - 47.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 47.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 47.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 47.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 47.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 47.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 47.12. Инструкция по применению – 1 шт.
- 48. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea Midline CT-1 5F (1,70 мм) × 20 см, в составе:

- 48.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 5F (1,70 мм) × 20 см – 1 шт.
- 48.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 48.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 48.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 48.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F – 1 шт.
- 48.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 48.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 48.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
- 48.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 48.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 48.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
- 48.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 48.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 48.14. Инструкция по применению – 1 шт.
49. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea Midline CT-2 5F (1,73 мм) × 20 см, в составе:
- 49.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный высокопоточный со стилетом 5F (1,73 мм) × 20 см – 1 шт.
- 49.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 49.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 49.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 49.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F – 1 шт.
- 49.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 49.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 49.8. Коннектор безыгольный – 2 шт.
- 49.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 49.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 49.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 49.12. Инструкция по применению – 1 шт.
50. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea Midline CT-2 5F (1,73 мм) × 20 см, в составе:
- 50.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный высокопоточный со стилетом 5F (1,73 мм) × 20 см – 1 шт.
- 50.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 50.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 50.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 50.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F – 1 шт.
- 50.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 50.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 50.8. Коннектор безыгольный – 2 шт.
- 50.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.

- 50.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 50.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 50.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 50.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 50.14. Инструкция по применению – 1 шт.
- 51. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea Midline-1 3F (0,96 мм) × 20 см, в составе:
 - 51.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 3F (0,96 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 51.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 51.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 51.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 51.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F – 1 шт.
 - 51.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 51.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 51.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 51.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 51.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 51.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 51.12. Инструкция по применению – 1 шт.
- 52. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea Midline-1 3F (0,96 мм) × 20 см, в составе:
 - 52.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 3F (0,96 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 52.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 52.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 52.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 52.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F – 1 шт.
 - 52.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 52.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 52.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 52.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 52.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 52.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 52.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 52.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 52.14. Инструкция по применению – 1 шт.
- 53. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea Midline-1 4F (1,35 мм) × 20 см, в составе:
 - 53.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 4F (1,35 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 53.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.

- 53.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 53.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 53.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F – 1 шт.
- 53.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 53.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 53.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
- 53.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 53.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 53.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 53.12. Инструкция по применению – 1 шт.
54. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva Midline-1 4F (1,35 мм) × 20 см, в составе:
- 54.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 4F (1,35 мм) × 20 см – 1 шт.
- 54.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 54.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 54.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 54.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F – 1 шт.
- 54.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 54.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 54.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
- 54.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 54.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 54.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 54.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 54.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 54.14. Инструкция по применению – 1 шт.
55. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva Midline-1 5F (1,70 мм) × 20 см, в составе:
- 55.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 5F (1,70 мм) × 20 см – 1 шт.
- 55.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
- 55.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
- 55.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
- 55.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F – 1 шт.
- 55.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
- 55.7. Лента измерительная – 1 шт.
- 55.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
- 55.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 55.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 55.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 55.12. Инструкция по применению – 1 шт.

56. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea Midline-1 5F (1,70 мм) × 20 см, в составе:
- 56.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 5F (1,70 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 56.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 56.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 56.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 56.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F – 1 шт.
 - 56.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 56.7. Лента измерительная – 1 шт.
 - 56.8. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 56.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 56.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 56.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
 - 56.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
 - 56.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
 - 56.14. Инструкция по применению – 1 шт.
57. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea Midline-2 5F (1,73 мм) × 20 см, в составе:
- 57.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный со стилетом 5F (1,73 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 57.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 57.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 57.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 57.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F – 1 шт.
 - 57.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 57.7. Лента измерительная - 1 шт.
 - 57.8. Коннектор безыгольный – 2 шт.
 - 57.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
 - 57.10. Жгут венозный – 1 шт.
 - 57.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
 - 57.12. Инструкция по применению – 1 шт.
58. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea Midline-2 5F (1,73 мм) × 20 см, в составе:
- 58.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный со стилетом 5F (1,73 мм) × 20 см – 1 шт.
 - 58.2. Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - 58.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см – 1 шт.
 - 58.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) – 1 шт.
 - 58.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F – 1 шт.
 - 58.6. Скальпель безопасный – 1 шт.
 - 58.7. Лента измерительная – 1 шт.

- 58.8. Коннектор безыгольный – 2 шт.
- 58.9. Шприц инъекционный 10 мл – 1 шт.
- 58.10. Жгут венозный – 1 шт.
- 58.11. Фиксатор бесшовный – 1 шт.
- 58.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика – 1 шт.
- 58.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином – 1 шт.
- 58.14. Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «БетаМед»;

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

1. Haolang Technology (Foshan) Limited Co. (Хаоланг Технолоджи (Фошан) Лимитед Ко.)
Xinyuan 2nd Road, Jili Industry Park, Nanzhuang Town, Chancheng District, Foshan City,
Guangdong Province, P.R. China.

Tel: +86-757-88027058. Fax: +86-757-88027057. www.haolangmed.com

2. Foshan Special Medical Co., Ltd (Фошань Спешал Медикал Ко),
No 5 Hutian Road, Chancheng District, Foshan, 528061 Guangdong, P.R. China.

Tel: +86-757-83839732, Fax: +86-757-83813474; E-mail: info@specath.com

Назначение и область применения медицинского изделия

Назначение

Наборы для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae PICC, Cenvae PICC CT, Cenvae Midline, Cenvae Midline CT предназначены для обеспечения сосудистого доступа к венозному руслу пациентов (взрослых и детей). Изделия для катетеризации вен Cenvae PICC и Cenvae PICC CT предназначены для обеспечения сосудистого доступа к центральным венам. Изделия для катетеризации вен Cenvae Midline и Cenvae Midline CT, в зависимости от вариантов позиционирования кончика катетера, предназначены для обеспечения сосудистого доступа к центральным или периферическим венам.

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;
- Амбулаторная помощь;
- Неонатология;
- Педиатрия;
- Паллиативная помощь, в том числе и в домашних условиях.

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 PICC и Cenvae PICC CT могут использоваться как для временного (не более 30 суток), так и для длительного (более 30 суток) действия при центральном сосудистом доступе. Изделия Cenvae Midline и Cenvae Midline CT имеют временное действие в течение не более 30 суток при центральном или периферическом сосудистом доступе.

Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2021 изделия Cenvae PICC и Cenvae PICC CT имеют длительный (не более 30 дней) или долговременный контакт (более 30 дней) с циркулирующей кровью, изделия Cenvae Midline и Cenvae Midline CT имеют длительный контакт (не более 30 дней) с циркулирующей кровью.

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

- Катетер в наборах Cenvae PICC, Cenvae PICC CT, Cenvae PICC с дистальным клапаном – изделие, присоединяемое извне, длительный контакт с циркулирующей кровью (от 24 часов до 30 дней) или долговременный контакт (более 30 дней) с циркулирующей кровью;
- Катетер в наборах Cenvae Midline, Cenvae Midline CT – изделие, присоединяемое извне, длительный контакт с циркулирующей кровью (от 24 часов до 30 дней);
- Стиллет катетера – изделие, присоединяемое извне, кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 часов).
- Адаптер Туохи Борст – изделие, присоединяемое извне, кратковременный контакт с системой кровообращения (менее 24 часов);
- Проводник – изделие, присоединяемое извне, кратковременный контакт с мягкими тканями и циркулирующей кровью (менее 24 часов).
- Игла пункционная – присоединяемое извне, кратковременный контакт с мягкими тканями и циркулирующей кровью (менее 24 часов);
- Интродьюсер – присоединяемое извне, кратковременный контакт с мягкими циркулирующей кровью (менее 24 часов);
- Коннектор с удлинительной линией – изделие, присоединяемое извне, длительный (от 24 часов до 30 дней) или долговременный (более 30 дней) контакт с системой кровообращения, опосредованный контакт.

- Соединительный адаптер с мягким кончиком – изделие, присоединяемое извне, длительный (от 24 часов до 30 дней) или долговременный (более 30 дней) контакт с системой кровообращения, опосредованный контакт.
- Скальпель – изделие, присоединяемое извне, кратковременный контакт с мягкими тканями (менее 24 часов).
- Лента – кратковременный контакт с неповрежденной поверхностью кожи (менее 24 часов);
- Коннектор безыгольный – изделие, присоединяемое извне, длительный контакт с системой кровообращения, опосредованный контакт (от 24 часов до 7 дней);
- Шприц инъекционный – изделие, присоединяемое извне, кратковременный контакт с системой кровообращения, опосредованный контакт (менее 24 часов);
- Жгут – кратковременный контакт с неповрежденной поверхностью кожи (менее 24 часов);
- Фиксатор бесшовный, подушечка клейкая, повязка адгезивная, повязка адгезивная с хлоргексидином – изделие поверхностного контакта, длительный контакт с кожей (от 24 часов до 7 дней);
- Заглушка – изделие, присоединяемое извне, кратковременный контакт с системой кровообращения (менее 24 часов);
- Чехол адгезивный для УЗИ датчика, – кратковременный контакт с неповрежденной поверхностью кожи (менее 24 часов);
- Аппликатор с хлоргексидином – кратковременный контакт с неповрежденной поверхностью кожи (менее 24 часов).

Принцип действия.

Изделие для катетеризации вен Cenvae PICC и Cenvae PICC CT предназначено для обеспечения сосудистого доступа к центральным венам. Является альтернативой классическим центральным венозным катетерам, как метод сосудистого (центрального венозного) доступа для взрослых и детей (новорожденных). В зависимости от комплектации катетеры могут быть установлены по методике Сельдингера или по модифицированной методике Сельдингера с использованием микроинтродьюсера (размеры 1,9F и 2F - выбор места введения катетера зависит от клинической ситуации и действующих на момент катетеризации клинических рекомендаций). Катетеры Cenvae PICC и Cenvae PICC CT вводятся через периферические вены руки (следует отдавать предпочтение v. basilica, v. cephalica или v. brachialis) с дальнейшим размещением дистального кончика катетера в нижней трети верхней полой вены.

Изделия для катетеризации вен Cenvae Midline и Cenvae Midline CT, в зависимости от вариантов позиционирования кончика катетера, предназначены для обеспечения сосудистого доступа к центральным или периферическим венам. Являются альтернативой классическим центральным венозным катетерам или **периферическим венозным катетерам**, как метод сосудистого доступа для взрослых и детей. Катетеры Cenvae Midline вводятся в периферические вены руки с размещением дистального кончика катетера на уровне или ниже подмышечной впадины, но также их дистальный конец может быть расположен выше подмышечной впадины, в центральной вене (v. axillaris; v. subclavia)

Условия применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях квалифицированным врачом, а также при паллиативной помощи, в том числе в домашних условиях.

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Описание медицинского изделия.

Изделие представляет собой набор, состоящий из различных составных частей, в зависимости от варианта исполнения:

- Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом;
- Адаптер Туохи Борст;
- Проводник нитиноловый;
- Игла пункционная эхогенная безопасная;
- Игла пункционная эхогенная;
- Интродьюсер расщепляемый;
- Интродьюсер расщепляемый с иглой;
- Коннектор с удлинительной линией;
- Соединительный адаптер с мягким кончиком;
- Скальпель безопасный;
- Лента измерительная;
- Коннектор безыгольный;
- Шприц инъекционный;
- Жгут венозный;
- Фиксатор бесшовный;
- Подушечка клейкая;
- Заглушка инфузионная;
- Чехол адгезивный для УЗИ датчика;
- Повязка адгезивная;
- Повязка адгезивная с хлоргексидином;
- Аппликатор с хлоргексидином.

Катетер венозный центральный периферически вводимый

Катетер венозный центральный периферически вводимый Cenvae PICC, Cenvae PICC CT – стерильная тонкая длинная гибкая трубка, вводимая через периферические вены руки в центральную вену для обеспечения временного или длительного внутрисосудистого доступа; изделие не предназначено в первую очередь для экстракорпоральной гемотерапии, такой как гемодиализ. Это изделие для одноразового использования.

Катетер венозный центральный периферически вводимый Cenvae Midline, Cenvae Midline CT – стерильная тонкая короткая гибкая трубка, вводимая в периферические вены

руки и в зависимости от вариантов позиционирования кончика находящаяся в центральной или периферической вене для обеспечения временного внутрисосудистого доступа; изделие не предназначено в первую очередь для экстракорпоральной гемотерапии, такой как гемодиализ. Это изделие для одноразового использования.

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. Не должно быть утечки воздуха через канюлю в процессе аспирации. Катетер является рентгеноконтрастным (за счет рентгеноконтрастного материала полиуретана). Тип разъема коннекторов – Луер-Лок.

В зависимости от обеспечиваемой скорости потока катетеры подразделяются:

- катетеры высокопоточные: Cenvae PICC CT, Cenvae Midline CT. Катетеры предназначены для высокопоточных инфузий, введения контрастных веществ;
- катетеры со стандартной скоростью потока: Cenvae PICC и Cenvae Midline.

В зависимости от типа дистального конца катетеры Cenvae PICC подразделяются на:

- катетеры с открытым концом;
- катетеры с закрытым концом с дистальным клапаном.

Катетеры Cenvae PICC, Cenvae PICC CT, Cenvae Midline и Cenvae Midline CT представлены в следующих модификациях:

Тип катетера	Кол-во просветов	Размер катетера	Длина катетера
Cenvae PICC	1	1,9F, 2F	40 см
		3F, 4F, 5F	60 см
	2	4F, 5F, 6F	
	3	6F	
Cenvae PICC CT	1	3F, 4F, 5F	60 см
	2	4F, 5F, 6F	
	3	6F	
Cenvae PICC с дистальным клапаном	1	3F, 4F	60 см
Cenvae PICC с дистальным клапаном и иглой пункционной эхогенной безопасной	1	3F, 4F	60 см
Cenvae Midline	1	3F, 4F, 5F	20 см
	2	5F	
Cenvae Midline CT	1	3F, 4F, 5F	
	2	5F	

А) Катетер Cenvea PICC, Cenvea PICC CT, Cenvea Midline, Cenvea Midline CT.

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. Каждый катетер имеет стилет, облегчающий установку катетера и придающий ему необходимую для этого жесткость. Катетер не имеет смазки. Стиллет выполнен из нержавеющей стали и обладает коррозионной стойкостью.

Луер-Лок коннектор удлинительной линии катетера ассоциирован с Адаптером Туохи Борст. Адаптер Туохи Борст представляет собой Т-образный коннектор, на проксимальном конце которого имеется заглушка инъекционная с силиконовой мембраной, в которую предустановлен стилет катетера, на дистальном конце Т-образного коннектора – коннектор Луер-Лок с внутренней резьбой, соединяющийся с удлинительной линией катетера. К Т-образному выступу присоединена поперечная удлинительная линия, оканчивающаяся Луер-Лок коннектором с заглушкой, позволяющей выпускать воздух, ограничивая и предотвращая утечку крови. Поперечная удлинительная линия имеет перекрывающий зажим типа Robert Clamp. Строение адаптера позволяет увеличить число портов доступа, силиконовая мембрана заглушки обеспечивает герметичность катетера.

Удлинительные линии катетеров оснащены перекрывающими зажимами типа Robert Clamp, ограничивающими ток жидкости. Перекрывающие зажимы катетера Cenvea PICC и Cenvea Midline имеют маркировку размера просвета катетера (отсутствует в катетерах 1,9F и 2F).

На перекрывающем зажиме Cenvea PICC CT и Cenvea Midline CT имеется маркировка, на которой указана максимальная скорость потока для данного канала катетера.

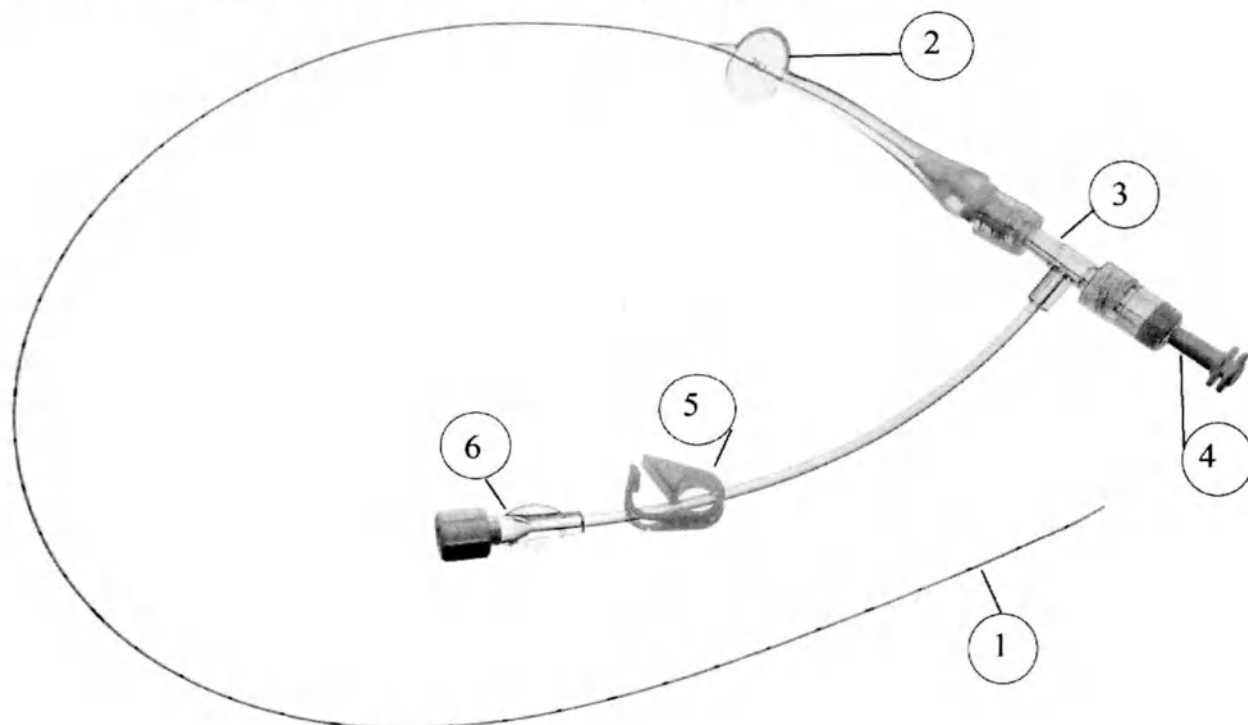
Перекрывающий зажим адаптера Туохи Борст не имеет маркировки.

На катетер нанесены метки, обозначающую глубину введения катетера. Метки нанесены с шагом $1 \pm 0,1$ см, цифровая нумерация длины нанесена каждые $5 \pm 0,4$ см. Нумерация начинается с проксимального конца катетера (в катетерах 1,9F и 2F – только метки, без цифровой нумерации).

Катетер помещен в защитный диспенсер.

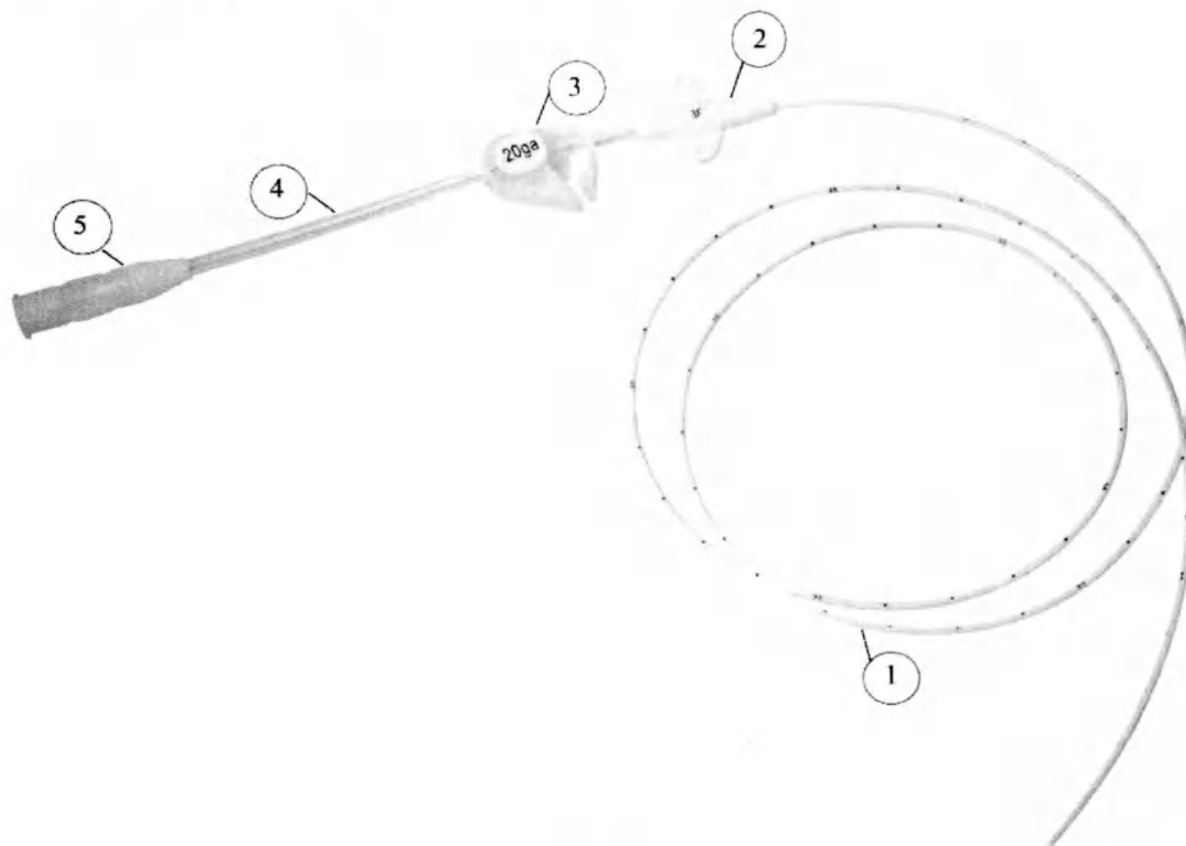
Внешний вид и схематическое изображение катетера и Адаптера Туохи Борст представлены на рисунках 1-8.

Рисунок 1. Внешний вид катетера Cenvea PICC, размер 1,9F.



- 1 – Трубка катетера;
2 – Соединительный узел (хаб), ассоциированный с удлинительной линией катетера;
3 – Адаптер Туохи-Борст;
4 – Стиллет катетера с держателем;
5 – Перекрывающий зажим Адаптера Туохи-Борст типа Robert Clamp;
6 – Коннектор Луер-Лок с внешней резьбой, оканчивающейся заглушкой.

Рисунок 2. Внешний вид катетера Cenva PICC, одноканального.



- 1 – Трубка катетера;
2 – Соединительный узел (хаб), ассоциированный с удлинительной линией катетера;
3 – Перекрывающий зажим типа Robert Clamp с идентификационной биркой;
4 – Удлинительная линия;
5 – Коннектор Луер-Лок удлинительной линии;

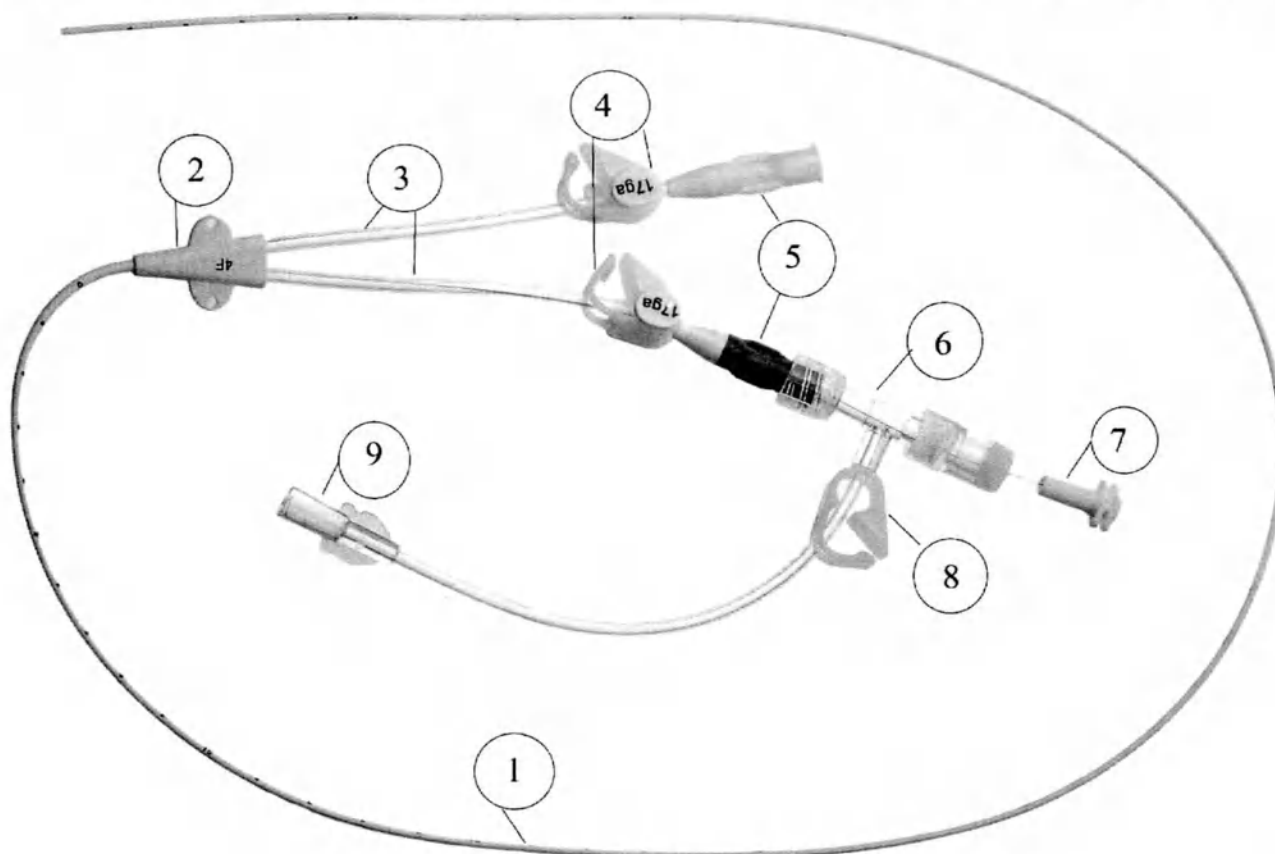


БЕТАМЕД

ПРОИЗВОДСТВО И ПОСТАВКА
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

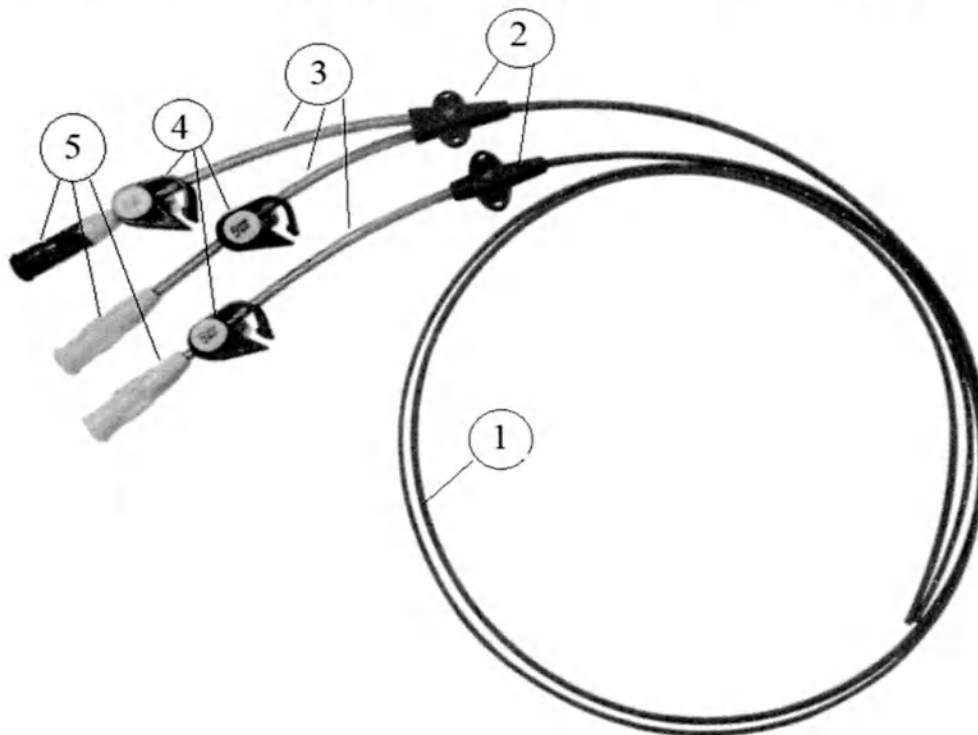
ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

Рисунок 3. Внешний вид катетера Cenvea PICC, двухканального, с адаптером Туохи Борст.



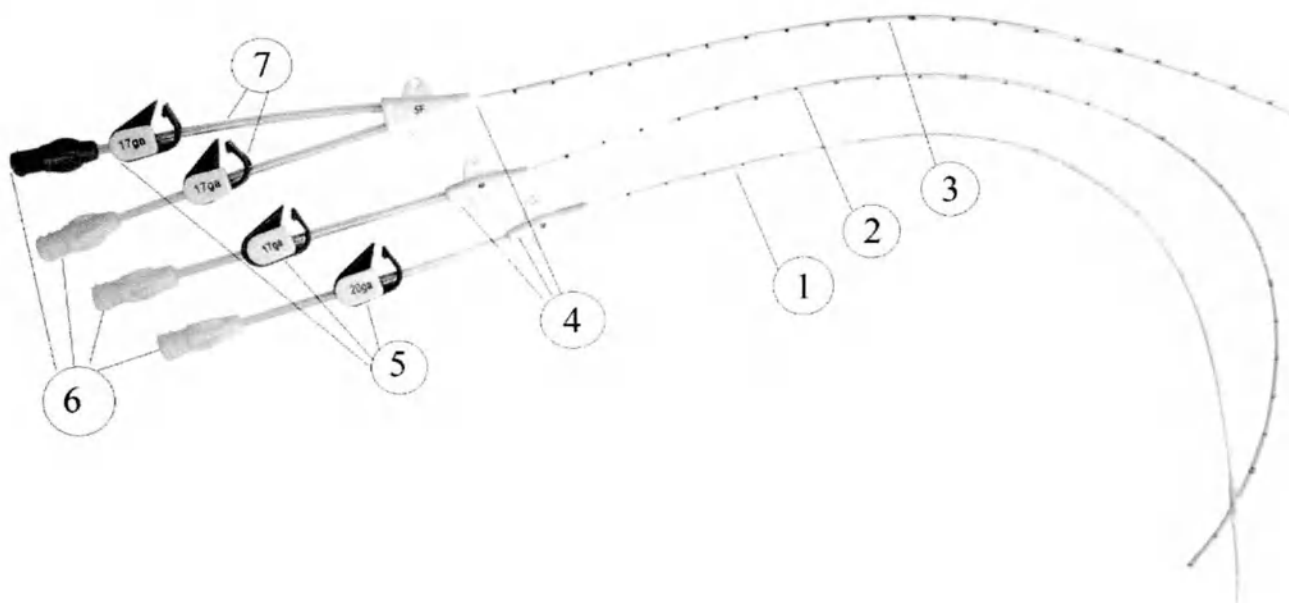
- 1 – Трубка катетера;
2 – Соединительный узел (хаб), ассоциированный с удлинительной линией катетера;
3 – Удлинительные линии двухканального катетера: дистальная и проксимальная;
4 – Перекрывающие зажимы типа Robert Clamp с идентификационными бирками;
5 – Коннекторы Луер-Лок удлинительных линий катетера;
6 – Адаптер Туохи-Борст;
7 – Стиллет катетера с держателем;
8 – Перекрывающий зажим Адаптера Туохи-Борст типа Robert Clamp;
9 – Коннектор Луер-Лок с внешней резьбой, оканчивающейся заглушкой.

Рисунок 4. Внешний вид катетера Cenvea PICC CT, одноканального и двухканального.



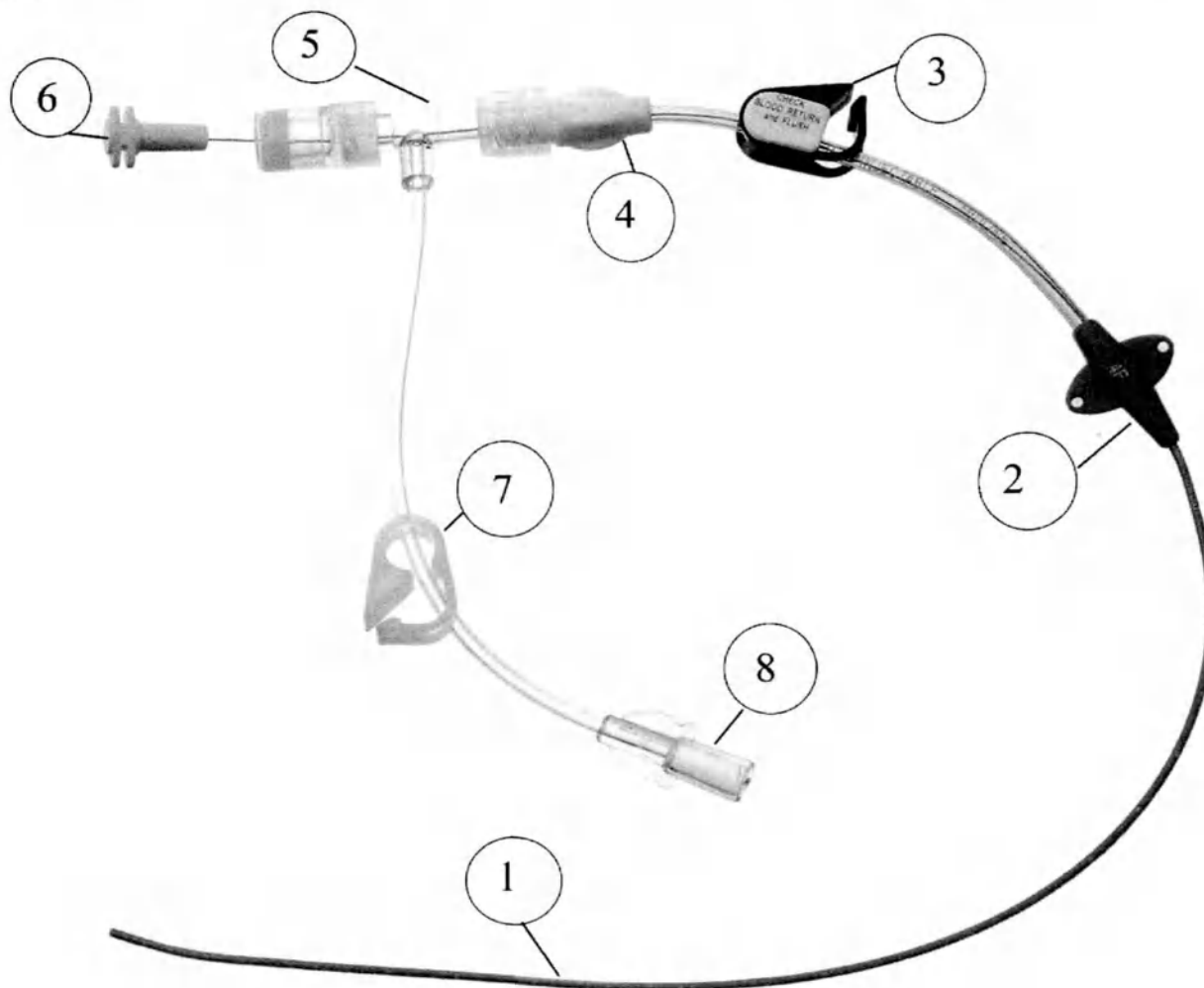
- 1 – Трубка катетера;
2 – Соединительные узлы (хабы), ассоциированные с удлинительными линиями катетера;
3 – Удлинительные линии одно- и двухканального катетера;
4 – Перекрывающие зажимы типа Robert Clamp с идентификационными бирками;
5 – Коннекторы Луер-Лок удлинительных линий катетера;

Рисунок 5. Внешний вид катетера Cenvea Midline, одноканального и двухканального.



- 1,2 – Трубка одноканального катетера;
3 – Трубка двухканального катетера;
4 – Соединительные узлы (хабы), ассоциированные с удлинительными линиями катетера;
5 – Перекрывающие зажимы удлинительных линий типа Robert Clamp с идентификационными бирками;
6 – Коннекторы Луер-Лок удлинительных линий катетера;

Рисунок 6. Внешний вид катетера Cenva Midline CT, одноканального, с Адаптером Туохи-Борст



- 1 – Трубка катетера;
2 – Соединительный узел (хаб), ассоциированный с удлинительной линией катетера;
3 – Перекрывающий зажим удлинительной линии типа Robert Clamp с идентификационной биркой;
4 – Коннектор Луер-Лок удлинительной линии катетера;
5 – Адаптер Туохи-Борст;
6 – Стиллет катетера с держателем;
7 – Перекрывающий зажим Адаптера Туохи-Борст типа Robert Clamp;
8 – Коннектор Луер-Лок с внешней резьбой.

Рисунок 7. Схематическое изображение катетера Cenvea PICC и Midline.

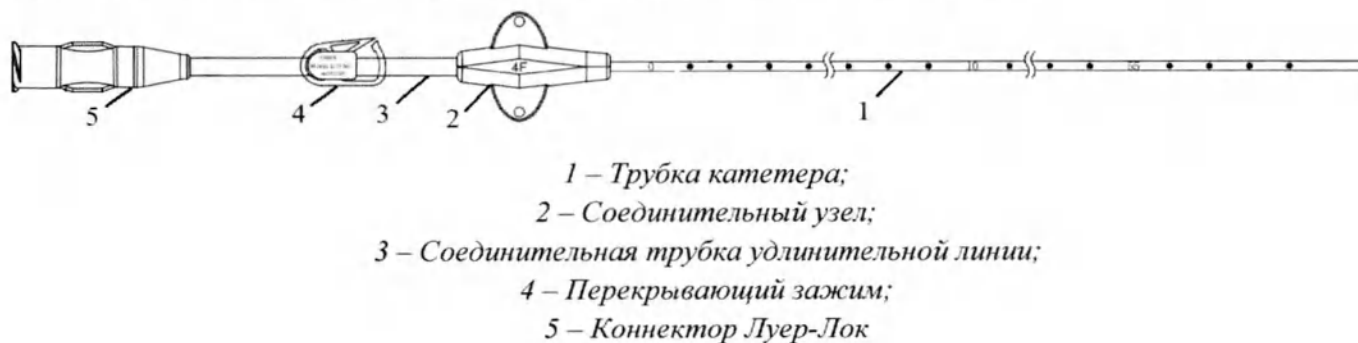
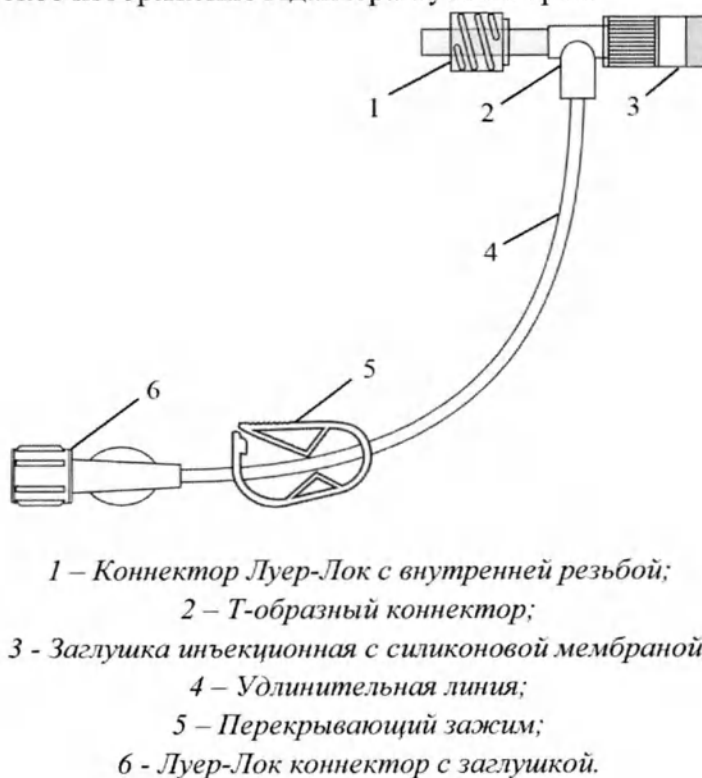


Рисунок 8. Схематическое изображение Адаптера Туохи Борст.



Б) Катетер Cenvea PICC с дистальным клапаном.

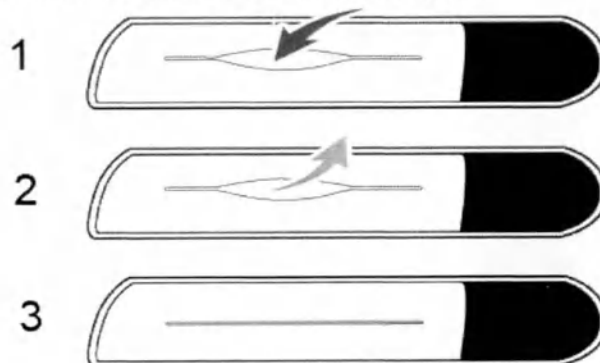
Катетер представляет собой трубку из мягкого силикона с предустановленным стилетом, ассоциированным с коннектором. Стиллет облегчает установку катетера и придаёт ему необходимую для этого жесткость. После извлечения стилета с коннектором к катетеру можно присоединить при помощи соединительного адаптера с мягким кончиком удлинительную линию (входят в состав набора). Стиллет выполнен из нержавеющей стали и обладает коррозионной стойкостью.

По всей длине катетера присутствует рентгеноконтрастная полоса для контроля его установки.

На катетер нанесены метки, обозначающую глубину введения катетера. Метки нанесены с шагом $1 \pm 0,1$ см, цифровая нумерация длины нанесена каждые $5 \pm 0,4$ см. Нумерация начинается с дистального конца катетера. Катетер не имеет смазки и цветового кодирования типоразмера.

Наконечник дистального конца катетера имеет трехпозиционный клапан. Конец катетера закруглен и закрыт. Принцип работы клапана представлен на рисунке 9.

Рисунок 9. Принцип работы клапана дистального конца.



1 – При отрицательном давлении внутри катетера клапан открывается внутрь для аспирации крови;

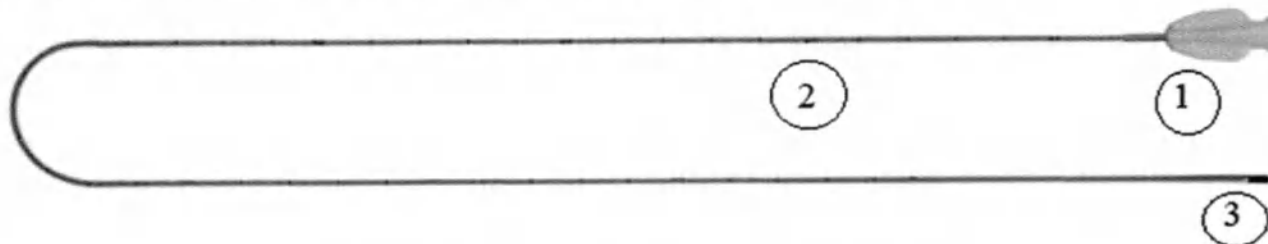
2 – При положительном давлении внутри катетера клапан открывается наружу для осуществления инфузии;

3 – При сбалансированном (нейтральном) давлении внутри и снаружи катетера стенки клапана сомкнуты, чтобы избежать эмболии, обратного тока крови или образования сгустков крови внутри катетера.

Дистальный клапан упрощает обслуживание катетера: его можно промывать обычным физиологическим раствором (исключается необходимость промывания гепарином для поддержания проходимости катетера).

Внешний вид и схематическое изображение катетера, коннектора с удлинительной линией и адаптеров представлены на рисунках 10-15.

Рисунок 10. Внешний вид катетера Cenvea PICC с дистальным клапаном.



1 – Стиллет катетера с держателем;

2 – Трубка катетера;

3 – Дистальный клапан.



БЕТАМЕД

ПРОИЗВОДСТВО И ПОСТАВКА
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

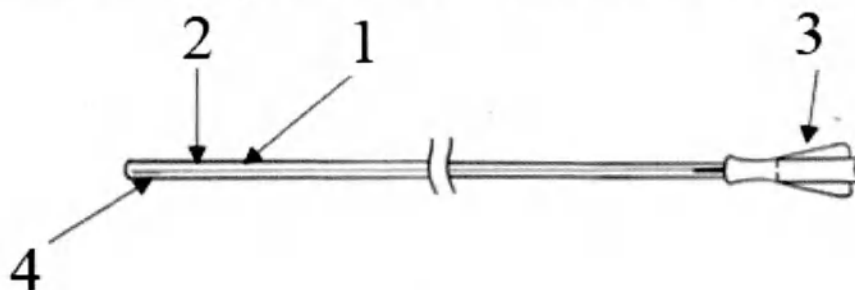
ООО «БетаМед»

180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120

www.betmed.ru

info@betmed.ru

Рисунок 11. Схематическое изображение катетера Cenva PICC с дистальным клапаном.

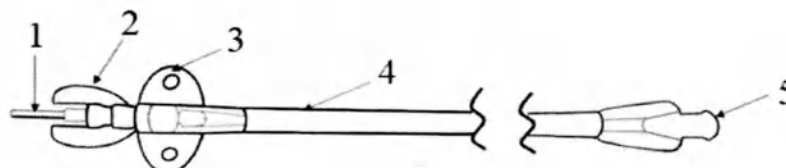


- 1 – Катетер;
- 2 – Стиллет;
- 3 – Коннектор стилета;
- 4 – Клапан дистального конца;

Рисунок 12. Внешний вид коннектора с удлинительной линией.



Рисунок 13. Схематическое изображение коннектора с удлинительной линией.



- 1 – Дистальный коннектор;
- 2 – Фиксатор;
- 3 – Крылья для фиксации;
- 4 – Удлинительная линия;
- 5 – Проксимальный коннектор Луер Лок.

Рисунок 14. Внешний вид соединительного адаптера с мягким кончиком.

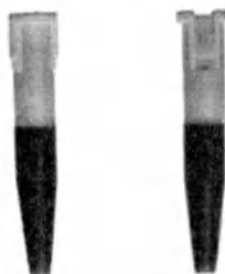


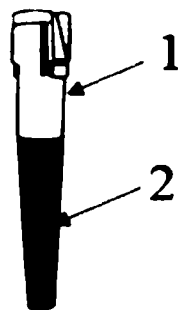
Рисунок 15. Схематическое изображение соединительного адаптера с мягким кончиком.



БЕТАМЕД

ПРОИЗВОДСТВО И ПОСТАВКА
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р.н. с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru



*1 – Коннектор с замком;
2 – Мягкий кончик.*

Технические параметры катетера представлены в таблицах 1-3. Технические параметры адаптера Туохи Борст, коннектора с удлинительной линией и соединительного адаптера с мягким кончиком представлено в таблицах 4-6.

Таблица №1 – Номинальные значения параметров катетера Cenvae PICC и Cenvae PICC CT.

Наименование параметра	Размер катетера								
	1,9F	2F	3F	4F		5F		6F	
Кол-во просветов катетера	1	1	1	1	2	1	2	2	3
Эффективная длина катетера, см	40		60						
Длина катетера, см	42	41	61						
Наружный диаметр, мм	0,6	0,73	0,96	1,35	1,40	1,70	1,73	2,06	
Размер внутреннего просвета катетера (G либо мм), *	0,38	0,45	0,54	0,89	A – 17G B – 17G	1,02	A – 17G B – 17G	A – 17G B – 17G	A – 19G B – 19G C – 17G
Скорость потока, мл/мин, не более – для катетеров Cenvae PICC**	0,9	1,6	2,5	24	Д – 3,2, П – 3,2	32	Д – 7 П – 7	Д – 12 П – 12	Д – 4 П – 4 М – 14
Скорость потока, мл/сек, – для катетеров Cenvae PICC CT	не применимо		0,5	5	Д – 2 П – 2	5	Д – 5 П – 5	Д – 5 П – 5	Д – 2 П – 2 М – 5
Объем заполнения, мл	0,16	0,21	0,48	0,75	Д – 0,45 П – 0,45	0,87	Д – 0,59 П – 0,59	Д – 0,62 П – 0,62	Д – 0,5 П – 0,5 М – 0,67
Усилие на разрыв, Н, не менее	3		5	10				15	
Прочность соединения частей, Н, не менее	15		8	20				25	
Примечание:									
* Внутренний просвет катетера: А – проксимальный (proximal), В – дистальный (distal), С – медиальный (medial);									
** - Соединительная трубка: Д – дистальная; П - проксимальная, М – медиальная.									

Наименование параметра	Размер катетера								
	1,9F	2F	3F	4F		5F		6F	
Кол-во просветов катетера	1	1	1	1	2	1	2	2	3
*** В катетерах размерами 1,9F и 2F указываются габаритные размеры удлинительной линии, ассоциированной с узлом (Длина×ширина коннектора×толщина коннектора×ширина узла)									

Таблица №2 – Номинальные значения параметров катетера Cenvea Midline и Cenvea Midline CT.

Наименование параметра	Размер катетера			
	3F	4F	5F	
Кол-во просветов катетера	1	1	1	2
Эффективная длина катетера, см	20			
Длина катетера, см	21			
Наружный диаметр, мм	0,96	1,35	1,70	1,73
Размер внутреннего просвета катетера (G либо мм), *	0,54	0,89	1,02	A – 17G B – 17G
Скорость потока, мл/мин, не более – для катетеров Cenvea Midline	6	34	50	Д – 18, П – 18
Скорость потока, мл/сек – для катетеров Cenvea Midline CT	1	5	5	Д – 5 П – 5
Объем заполнения, мл	0,34	0,46	0,52	Д – 0,45 П – 0,45
Усилие на разрыв, Н, не менее	5	10		
Прочность соединения частей, Н, не менее	8	12		
Примечание: * Внутренний просвет катетера: A – проксимальный (proximal), B – дистальный (distal); ** - Соединительная трубка катетера: Д – дистальная; П – проксимальная.				

Таблица №3 – Номинальные значения параметров катетера Cenvea PICC с дистальным клапаном.

Наименование параметра	Размер катетера	
	3F	4F
Кол-во просветов катетера	1	1
Эффективная длина катетера, см	60	
Длина катетера, см	63	
Наружный диаметр, мм	1,0	1,4
Размер внутреннего просвета катетера, мм	0,5	0,8
Скорость потока, мл/мин, не менее	4,2	8,5
Объем заполнения, мл	0,19	0,21
Усилие на разрыв, Н, не менее	5	10
Прочность соединения частей, Н, не менее	5	10

Таблица №4 – Номинальные значения параметров Адаптера Туохи Борст.

Наименование параметра		Значение параметра
Габаритные размеры поперечной удлинительной линии (длина трубки × наружный диаметр × внутренний диаметр), мм:		97×2,45×1,3
Габаритные параметры коннектора поперечной удлинительной линии	длина, мм	21,1
Габаритные параметры Т-образной части адаптера	длина, мм	29,8
Габаритные заглушки инъекционной	Габаритные размеры (длина×диаметр), мм	19,7 × 9,8

Таблица №5 – Номинальные значения параметров коннектора с удлинительной линией.

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры (длина×ширина×толщина), мм, не более	135 × 22 × 7
Длина соединительной трубки (прозрачная часть), мм	60

Таблица 6 – Номинальные значения параметров соединительного адаптера с мягким кончиком.

Наименование параметра	Значение параметра
Длина, мм	28
Внутренний диаметр мягкого кончика, мм	1,4

Проводник.

Проводник с прямым кончиком предназначен для ввода в катетер или дилататор для облегчения введения и установки катетера или дилататора, имеет подвижное ядро и предохранительную проволоку. Проводник выполнен из нержавеющей стали и нитинола и обладает коррозионной стойкостью.

А) Проводник для наборов *Cenvea PICC*, *Cenvea PICC CT*, *Cenvea Midline*, *Cenvea Midline CT*, *Cenvea PICC* с дистальным клапаном и иглой пункционной эхогенной безопасной.

Проводник помещен в защитный диспенсер, который соединен тремя клипсами. На дистальный конец проводника надет авансер с защитным колпачком.

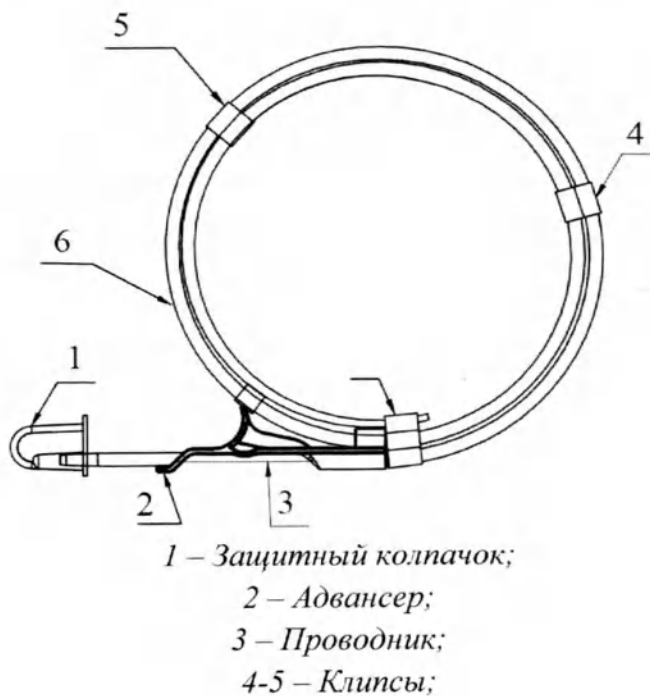
На проводник нанесены метки, обозначающие глубину введения. Метки нанесены с шагом 10 ± 1 см.

Внешний вид и схематическое изображение проводника представлен на рисунках 16-17.

Рисунок 16. Внешний вид проводника в наборах *Cenvea PICC*, *PICC CT*, *Midline*, *Midline CT*, *Cenvea PICC* с дистальным клапаном и иглой пункционной эхогенной безопасной.



Рисунок 17. Схематическое изображение проводника в наборах *Cenvea PICC*, *PICC CT*, *Midline*, *Midline CT*, *Cenvea PICC* с дистальным клапаном и иглой пункционной эхогенной безопасной.



6 – Диспенсер.

Б) Проводник для наборов Senvea PICC с дистальным клапаном.

Проводник помещен в защитный диспенсер, который соединен одной клипсой. На дистальный конец проводника надет авансер с защитным колпачком.

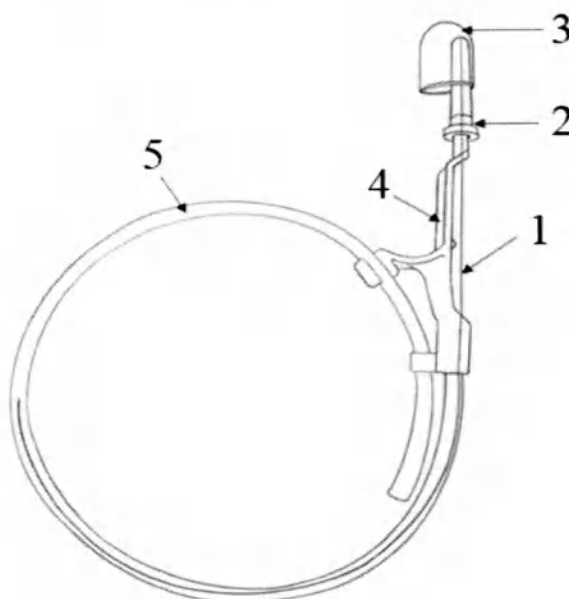
На проводник нанесены метки, обозначающие глубину введения. Метки нанесены с шагом 10 ± 1 см.

Внешний вид и схематическое изображение проводника представлен на рисунках 18-21.

Рисунок 18. Внешний вид проводника в наборах Senvea PICC с дистальным клапаном.



Рисунок 19. Схематическое изображение проводника в наборах Senvea PICC с дистальным клапаном.



1 – Проводник
2 – Наконечник диспенсера;
3 – Колпачок;

4 – Адвансер;

5 – Диспенсер.

Технические параметры проводника представлены в таблице 7.

Таблица №7 – Номинальные значения параметров проводника.

Наименование параметра	Значение параметра ⁽¹⁾	Значение параметра ⁽²⁾
Длина, см	45	35
Размер, дюймы	0,018"	
<i>Примечание:</i> 1 – характеристики проводника в наборах Cenvae PICC, Cenvae PICC CT, Cenvae Midline, Cenvae Midline CT, Cenvae PICC с дистальным клапаном и иглой пункционной эхогенной безопасной; 2 – характеристики проводника в наборах Cenvae PICC с дистальным клапаном.		

Игла пункционная эхогенная и игла пункционная эхогенная безопасная.

Игла пункционная эхогенная (далее – игла) и игла пункционная эхогенная безопасная (далее – игла безопасная) предназначена исключительно для проведения пункции, с целью идентификации места установки катетера. Игла предназначена для диагностических целей и не должна служить для введения медикаментов. Игла выполнена из нержавеющей стали и обладает коррозионной стойкостью.

А) Игла для наборов Cenvae PICC, Cenvae PICC CT, Cenvae Midline, Cenvae Midline CT, Cenvae PICC с дистальным клапаном и иглой пункционной эхогенной безопасной.

В состав данных наборов входит игла пункционная эхогенная безопасная. Игла оснащена устройством защиты от укола, что снижает риск травмирования медицинского персонала при извлечении иглы. На прозрачном павильоне иглы имеется стрелка, указывающая на срез иглы.

Внешний вид и схематическое изображение иглы представлены на рисунках 20-22.
Рисунок 20. Внешний вид иглы безопасной.



Рисунок 21. Внешний вид устройства безопасного прокалывания иглы безопасной.

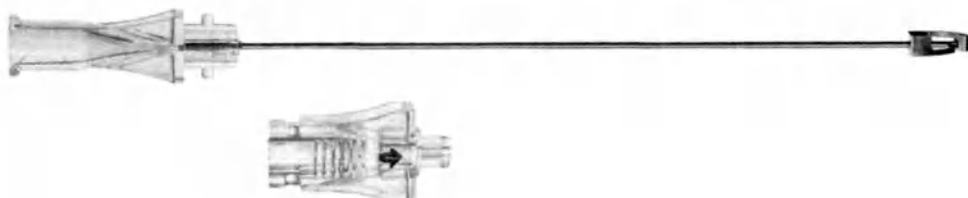
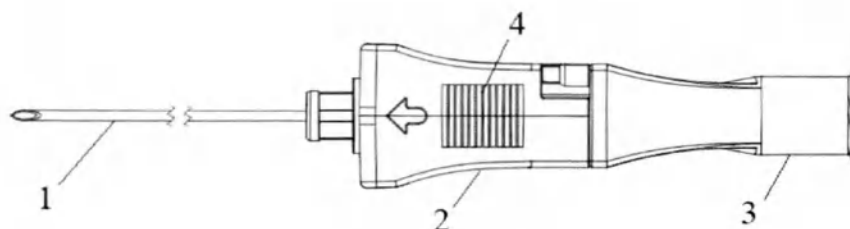


Рисунок 22. Схематическое изображение иглы безопасной.



- 1 – Трубка иглы;
2 – Держатель устройства защиты от прокалывания;
3 – Павильон иглы, оканчивающийся коннектором Луер-Лок;
4 – Устройство защиты от укола.

Б) Игла для наборов Cenvea PICC с дистальным клапаном.

В состав наборов Cenvea PICC с дистальным клапаном входит игла пункционная эхогенная. Павильон иглы имеет индикатор среза иглы: индикатор среза в виде стрелки или в виде горизонтальной полосы.

Внешний вид и схематическое изображение иглы представлены на рисунках 23-24.
Рисунок 23. Внешний вид иглы в наборах Cenvea PICC с дистальным клапаном.

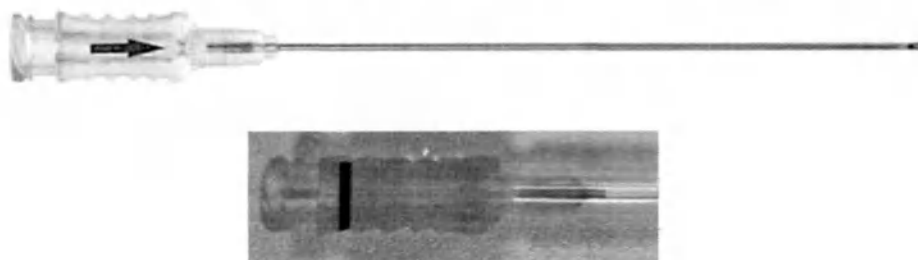


Рисунок 24. Схематическое изображение иглы в наборах Cenvea PICC с дистальным клапаном.



- 1 – Головка иглы;
2 – Трубка иглы.

Технические параметры иглы представлены в таблице 8.

Таблица №8 – Номинальные значения параметров иглы.

Наименование параметра	Значение параметра ⁽¹⁾	Значение параметра ⁽²⁾
Размер иглы	21G	
Длина трубки иглы, мм	70	
Наружный диаметр, мм	0,82	0,81
Длина эхогенного участка, мм, не менее	7	5

Примечание:

1 – характеристики проводника в наборах Cenvae PICC, Cenvae PICC CT, Cenvae Midline, Cenvae Midline CT, Cenvae PICC с дистальным клапаном и иглой пункционной эхогенной безопасной;

2 – характеристики проводника в наборах Cenvae PICC с дистальным клапаном.

Интродьюсер расщепляемый.

Интродьюсер расщепляемый (далее – интродьюсер) предназначен для установки катетера. Он состоит из стилета и оболочки с крыльями, которые можно удалить после установки, расслоив надвое.

Внешняя поверхность интродьюсера, включая дистальный кончик, свободна от технологических и поверхностных дефектов и причиняет минимальное травмирование сосудов во время использования.

При воздействии на оболочку интродьюсера давления до 300 кПа оболочка сохраняет герметичность, предотвращая утечку в объеме, достаточном для формирования падающих капель.

Форма наконечника дистального отдела оболочки интродьюсера разработана таким образом, чтобы минимизировать возможность каких-либо смещений оболочки при введении в тело человека. Наконечник оболочки интродьюсера плотно прилегает к стилету и при нормальном использовании на нем отсутствуют трещины. Радиальная жесткость оболочки интродьюсера такая, что интродьюсер остается неповрежденным после удаления стилета. Оболочка интродьюсера достаточно гибкая, для того чтобы совершать манипуляции, но не допускать перегибов при соблюдении условий нормальной эксплуатации.

Стилет при определенной гибкости обладает достаточной жесткостью, чтобы расширить окно кровеносного сосуда, в который он вводится чрескожно. Форма наконечника разработана таким образом, чтобы минимизировать возможность каких-либо смещений при введении в тело человека.

Крылья интродьюсера имеют цветокодировку в зависимости от размера, которая соответствует таблицам 9-10.

Внешний вид и схематическое изображение интродьюсера представлены на рисунках 25-27. Технические параметры интродьюсера представлены в таблицах 9-10.

Рисунок 25. Внешний вид интродьюсера в наборах Cenvae PICC, PICC CT, Midline, Midline CT, Cenvae PICC с дистальным клапаном и иглой пункционной эхогенной безопасной.

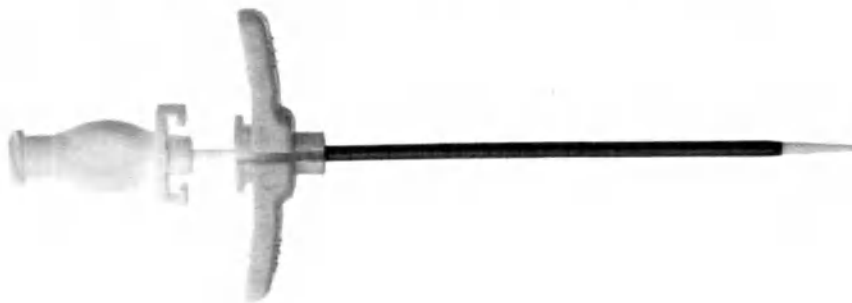
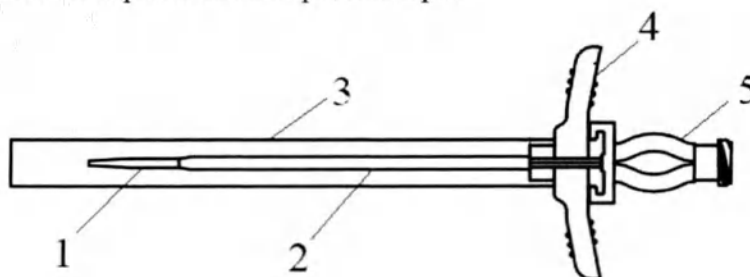


Рисунок 26. Внешний вид интродьюсера в наборах Cenvae PICC с дистальным клапаном.



Рисунок 27. Схематическое изображение интродьюсера.



- 1 – Стиллет;
2 – Расщепляемая оболочка;
3 – Защитный кожух;
4 – Расщепляемые крылья;
5 – Коннектор Луер-Лок.

Таблица №9 – Номинальные значения параметров интродьюсера в наборах Cenvae PICC, Cenvae PICC CT, Cenvae Midline, Cenvae Midline CT, Cenvae PICC с дистальным клапаном и иглой пункционной эхогенной безопасной.

Наименование параметра		Значение параметра			
Размер катетера		3F	4F	5F	6F
Размер интродьюсера, соответствующий размеру катетера		3,5F	4,5F	5,5F	6,5F
Цветокодировка крыльев		Розовый	Желтый	Серый	Бежевый
Оболочка	Наружный диаметр, мм	1,8	2,2	2,5	2,8
	Длина, мм	50			

Таблица №10 – Номинальные значения параметров интродьюсера в наборах Cenvae PICC с дистальным клапаном.

Наименование параметра	Значение параметра	
Размер катетера	3F	4F

Размер интродьюсера, соответствующий размеру катетера		4F	5F
Цветокodировка крыльев		Розовый	Желтый
Оболочка	Наружный диаметр, мм	1,7±0,17	2,4±0,2
	Длина, мм	50±2,5	

Интродьюсер расщепляемый с иглой.

Интродьюсер расщепляемый с иглой (далее – интродьюсер с иглой) предназначен для пункции вены и установки катетера. Он состоит из расщепляемой оболочки с крыльями, которые можно удалить после установки, расслоив надвое. Роль стилета в интродьюсере выполняет игла пункционная. На конце иглы интродьюсера есть выемка - углубление для ранней индикации, которая позволяет визуализировать обратный ток крови между иглой и оболочкой интродьюсера и контролировать размещение интродьюсера в вене. Игла интродьюсера выполнена из нержавеющей стали и обладает коррозионной стойкостью.

Интродьюсер с иглой поставляется в наборах Cenvia PICC с размером катетера 1,9F и 2F.

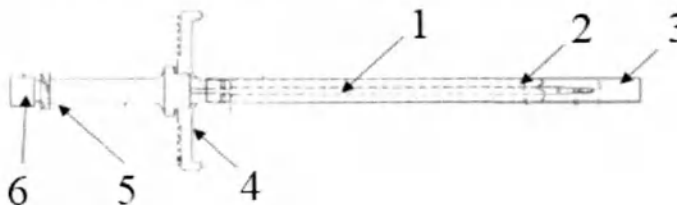
Крылья интродьюсера имеют цветокodировку в зависимости от размера, которая соответствует таблице 11.

Внешний вид и схематическое изображение интродьюсера с иглой представлены на рисунках 28-29. Технические параметры интродьюсера с иглой представлены в таблице 11.

Рисунок 28. Внешний вид интродьюсера с иглой.



Рисунок 29. Схематическое изображение интродьюсера с иглой.



- 1 – Игла;
2 – Расщепляемая оболочка;
3 – Защитный кожух;

4 – Крылья;
5 – Коннектор иглы;
6 – Заглушка.

Таблица №11 – Номинальные значения параметров интродьюсера с иглой.

Наименование параметра	Значение параметра	
Размер катетера, F	1,9F	2F
Размер интродьюсера, соответствующий размеру катетера, F	2F	2,5F
Цвет крыльев для интродьюсера расщепляемого со стилетом	Голубой	Розовый
Наружный диаметр оболочки, мм	1,1	1,2
Размер иглы, G	22G	21G

Скальпель безопасный.

Скальпель безопасный (далее – скальпель) предназначен для расширения пункционного отверстия в случае необходимости. Не является разборным, отделение рукоятки от лезвия не предусмотрено.

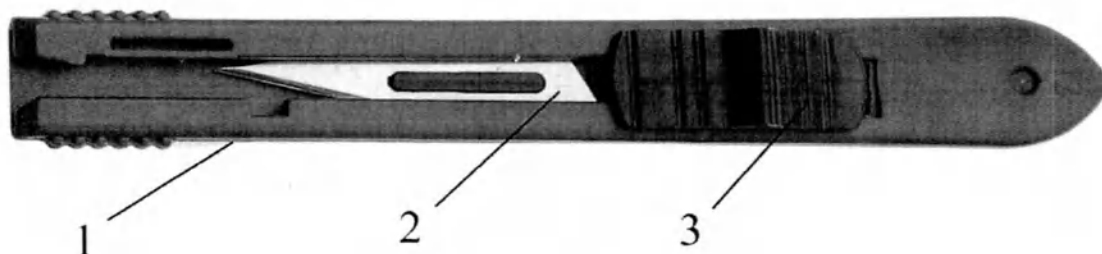
Имеет специальный слайдер, который способствует обратному ходу лезвия в корпус рукоятки путем его сдвига одним пальцем, тем самым исключая риск гемоконтактных инфекций при утилизации.

Скальпель имеет остроконечное лезвие, изготовленное из коррозионно - стойкой стали. Лезвие № 11 - остроконечное, применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением, изготовлено из коррозионно - стойкой стали. Режущая кромка острая по всей длине, не имеет трещин, зазубрин и выкрошенных мест. Острота режущей кромки обеспечивает отрезание на расстоянии 100 мм при равномерном и легком надавливании. Лезвие выполнено из нержавеющей стали и обладает коррозионной стойкостью.

На поверхности скальпеля отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения прижогов и другие загрязнения (окалины, частицы материалов шлифовки, полировки и следы смазки). Соединение составных частей прочное. Режущие кромки скальпеля острые по всей длине и не имеют трещин, зазубрин и выкрошенных мест. В местах перехода от лезвия к шейке допускается притупление режущей кромки на расстоянии не более 0,2 длины рабочей части.

Внешний вид скальпеля представлен на рисунке 30. Технические параметры скальпеля представлены в таблице 12.

Рисунок 30. Внешний вид скальпеля.



1 – Рукоятка;
2 – Лезвие;
3 – Слайдер рукоятки.

Таблица №12 – Номинальные значения параметров скальпеля.

Наименование параметра	Значение параметра
Длина скальпеля, мм	125
Длина лезвия, мм	43
Габаритные размеры рукоятки (длина × ширина × толщина), мм	125 × 14 × 12

Лента измерительная.

Лента измерительная (далее – лента) применяется как вспомогательное средство для регулирования длины катетера в зависимости от конституции пациента. Так как эта операция не требует точности до 1 мм, лента измерительная не является средством измерения; отметки длины нанесены с допуском $\pm 0,1$ мм.

Отметки длины на ленте проставлены следующим образом:

- для ленты, входящей в наборы Cenvea PICC, Cenvea PICC CT, Cenvea Midline, Cenvea Midline CT, Cenvea PICC с дистальным клапаном и иглой пункционной эхогенной безопасной: 60 сантиметров (24 дюйма);
- для ленты, входящей в наборы Cenvea PICC с дистальным клапаном: 95 сантиметров (60 дюймов).

Внешний вид ленты представлен на рисунке 31. Технические параметры ленты представлены в таблице 13.

Рисунок 31. Внешний вид ленты.



Таблица №13 – Номинальные значения параметров ленты.

Наименование параметра	Значение параметра ⁽¹⁾	Значение параметра ⁽²⁾
Длина, см	70,8	95
Предел измерения, см	60	95
Предел измерения, дюйм	24	37
<i>Примечание:</i> 1 – характеристики проводника в наборах Cenvea PICC, Cenvea PICC CT, Cenvea Midline, Cenvea Midline CT, Cenvea PICC с дистальным клапаном и иглой пункционной эхогенной безопасной; 2 – характеристики проводника в наборах Cenvea PICC с дистальным клапаном.		

Коннектор безыгольный.

Коннектор безыгольный используется для удобного и безопасного доступа для инъекций, аспираций и инфузий без использования иглы. Совместим с химиотерапевтическими препаратами, липидами, этиловым спиртом. Создает закрытую систему.

Коннектор имеет разъем Луер Лок для присоединения к удлинительной линии катетера. Он работает с помощью небольшого подпружиненного силиконового клапана, который открывается и закрывается при приложении к нему давления. Этот клапан можно использовать с различным медицинским оборудованием, включая шприцы, капельницы и другие медицинские устройства.

Коннектор бывает двух типов в зависимости от смещения жидкости на конце катетера:

- нейтрального типа: после отсоединения шприца отсутствует движение жидкости обратно в катетер (предотвращается попадание крови в просвет катетера);
- положительного типа: после отсоединения шприца в катетер поступает дополнительный объем жидкости, достаточный для поддержания давления в катетере выше, чем в кровеносном русле. При этом кровь не может забрасываться в просвет катетера.

Коннектор положительного типа поставляется в наборах с высокопоточным катетером Cenvea PICC CT и Cenvea Midline-CT. Коннектор нейтрального типа – в наборах Cenvea PICC и Cenvea Midline.

Коннектор может быть использован до 100 раз (до 100 вливаний/подключений при установленном коннекторе). Перед каждым вливанием установленный коннектор протирается дезинфицирующим раствором. Коннектор применяется исключительно для одного пациента. Повторному применению после отсоединения от соединительной линии не подлежит.

Внешний вид и схематическое изображение коннектора безыгольного представлены на рисунках 32-34. Технические параметры коннектора безыгольного представлены в таблице 14.

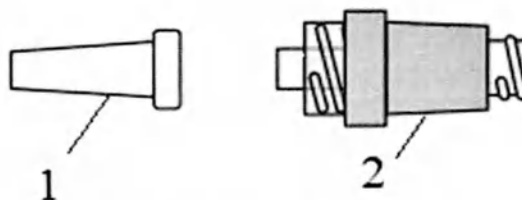
Рисунок 32. Внешний вид коннектора безыгольного положительного типа.



Рисунок 33. Внешний вид коннектора безыгольного нейтрального типа.



Рисунок 34. Схематическое изображение коннектора безыгольного.



1 – Защитный колпачок;
2 – Корпус с клапаном внутри.

Таблица №14 – Номинальные значения параметров коннектора безыгольного.

Наименование параметра	Значение параметра	
	Положительный	Нейтральный
Тип коннектора		
Габаритные параметры (длина × диаметр), мм	34 × 13	33 × 11
Объем заполнения, мл	0,3	0,07-01
Скорость потока, мл/мин	200	140
Скорость потока при высоком давлении, мл/сек	10	-
Устойчивость к давлению, бар/psi	20,68 бар/300 psi	3,1 бар/45 psi

Шприц инъекционный.

Шприц инъекционный (далее – шприц) предназначен для промывания катетера.

На поверхность цилиндра шприца нанесена градуировка, делением 1 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 выступления 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 выступления штока из цилиндра, от поверхности упора для

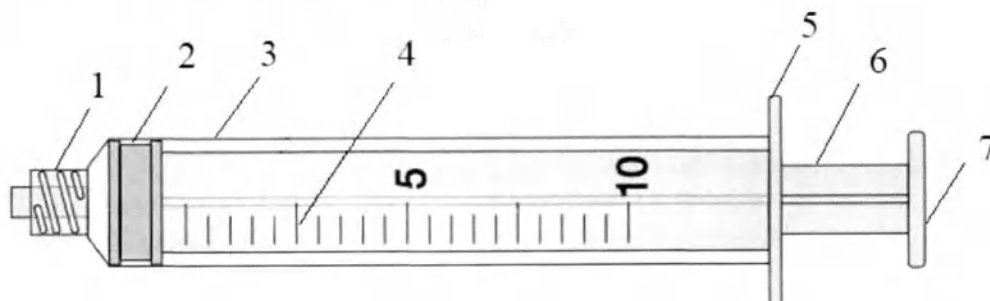
пальцев до верха стержня штока составляет не менее 12,5 мм. При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не двигается под действием своей собственной массы и массы воды. Поршень имеет хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета тесно соприкасается с внутренней поверхностью цилиндра. Наконечник шприца имеет разъем типа Луер Лок. 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 35-36. Технические параметры шприца представлены в таблице 15.

Рисунок 35. Внешний вид шприца.



Рисунок 36. Схематическое изображение шприца.



- 1 – Наконечник;
- 2 - Поршень с уплотнителем;
- 3 - Цилиндр;
- 4 – Линии градуировки;
- 5 – Упор для пальцев;
- 6 – Шток;
- 7 – Упор штока.

Таблица №15 – Номинальные значения параметров шприца.

Наименование параметра	Значение параметра
Объем шприца, мл	10,0
Длина цилиндра, мм, не более	90

Наружный диаметр цилиндра, мм, не более	19
Внутренний диаметр цилиндра, мм, не более	17
Толщина поршня, (с уплотнителем), мм	7

Жгут венозный.

Жгут венозный (далее - жгут) предназначен для ограничения циркуляции венозной крови при проведении внутривенных манипуляций.

Применение жгута снижает риск повреждения сосудов, их закупорки, не допускает защемления кожных покровов. Помимо забора венозной крови используется для сдавливания венозных сосудов и облегчения введения иглы при внутривенных инъекциях. Изделие применяется однократно исключительно для одного пациента, повторному применению не подлежит.

Внешний вид жгута представлен на рисунке 37. Технические параметры жгута представлены в таблице 16.

Рисунок 37. Внешний вид жгута.

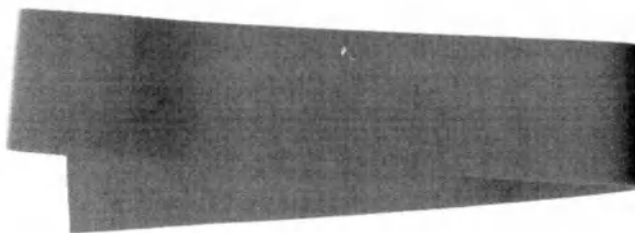


Таблица №16 – Номинальные значения параметров жгута.

Наименование параметра	Значение параметра	
	1,9F, 2F	3F, 4F, 5F, 6F
Размер катетера		
Длина, мм	460	450
Ширина, мм	12,5	25
Степень растяжимости ленты, %	200%	

Фиксатор бесшовный.

Фиксатор бесшовный (далее – фиксатор) предназначен для фиксации катетера в области узла на теле пациента. Представляет собой конструкцию из нетканого материала, вспененного полимера (для фиксатора в наборах Cenvae PICC, Cenvae PICC CT, Cenvae Midline, Cenvae Midline CT) и застежки, в которой предусмотрено место для крепления узла катетера. С одной стороны фиксатора имеется клейкий слой для крепления к коже. Максимальное время эксплуатации у пациента – 7 дней.

По функциональным свойствам фиксатор относится к биоинертным и не содержит в своем составе лекарственных средств и биологически активных соединений, он осуществляют 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 38-39. Технические параметры фиксатора представлены в таблице 17.

Рисунок 38 – Внешний вид фиксатора.

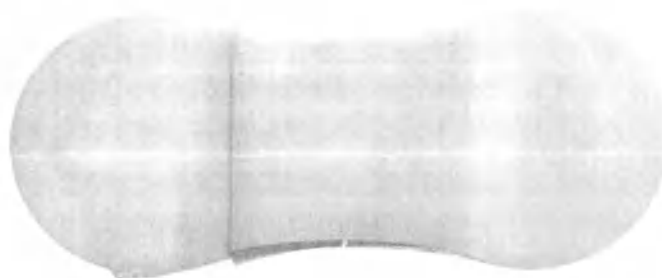
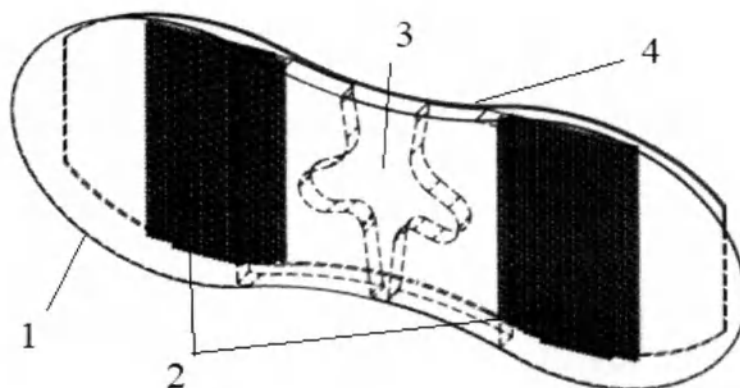
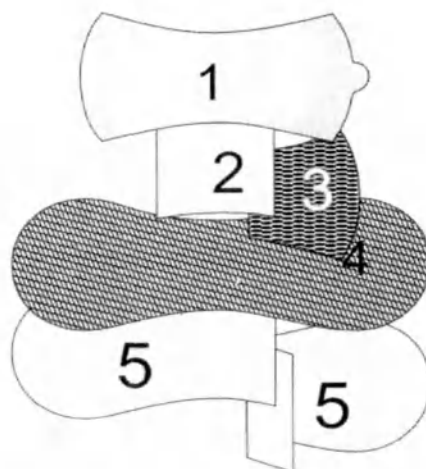


Рисунок 39.1 – Схематическое изображение фиксатора в наборах Cenvae PICC, Cenvae PICC CT, Cenvae Midline, Cenvae Midline CT.



- 1 – Нетканая подложка с адгезивным слоем для крепления к коже;
2 – Ограничитель узла катетера;
3 – Отверстие для крепления узла;
4 – Застежка контактная.

Рисунок 39.2 – Схематическое изображение фиксатора в наборах Cenvea PICC с дистальным клапаном.



- 1,3 – Застежка контактная;
2,5 – Отрывная часть;
4 – Нетканый материал с полиуретановой пленкой и адгезивным слоем;

Таблица №17 – Номинальные значения параметров фиксатора.

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

Подушечка клейкая.

Подушечка клейкая (далее – подушечка) подкладывается под катетер, чтобы он не касался кожи неонатального пациента в месте выхода.

Подушечки клейкие поставляются в наборах с катетером размерами 1,9F и 2F.

Внешний вид подушечки представлен на рисунке 40. Технические параметры подушечки представлены в таблице 18.

Рисунок 40 – Внешний вид подушечки.



Таблица №18 – Номинальные значения параметров подушечки.

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более	10×10×1

Заглушка инфузионная.

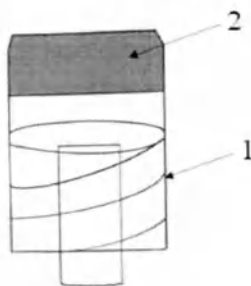
Заглушка инфузионная (далее – заглушка) предназначена для закрывания катетера для предотвращения инфекций. Тип соединения заглушки – Луер-Лок.

Внешний вид и схематическое изображение заглушки представлены на рисунках 41-42. Технические параметры заглушки представлены в таблице 19.

Рисунок 41 – Внешний вид заглушки.



Рисунок 42 – Схематическое изображение заглушки.



1 – Корпус заглушки;
2 – Силиконовая мембрана.

Таблица №19 – Номинальные значения параметров заглушки.

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные параметры (длина×диаметр), мм, не более	19×12
Масса, г не более	1,5

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 43-44. Технические параметры чехла представлены в таблице 20.

Рисунок 43 – Внешний вид чехла в индивидуальной упаковке (вид с лицевой и оборотной сторон).

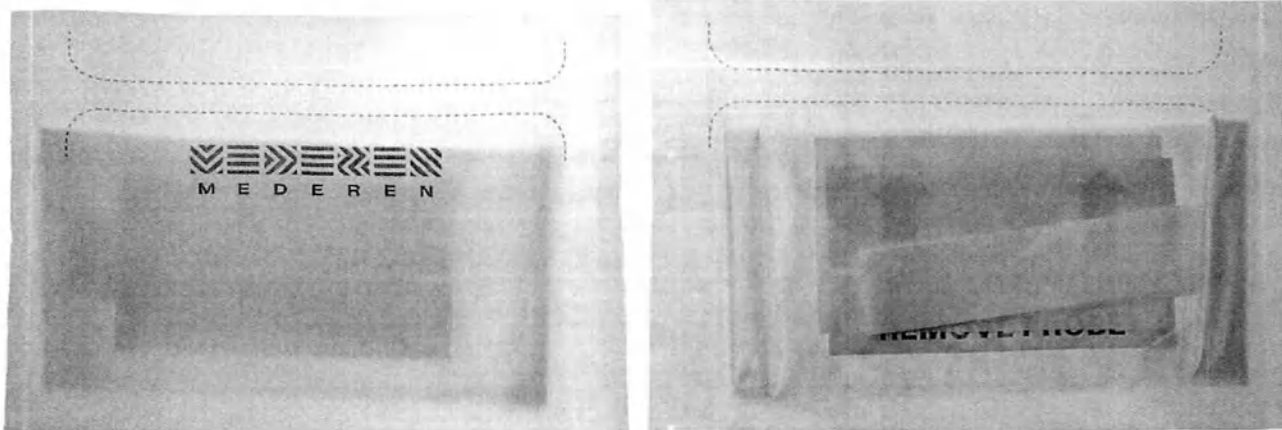
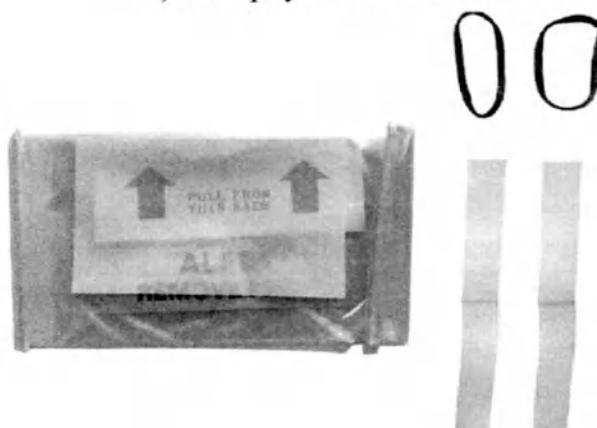
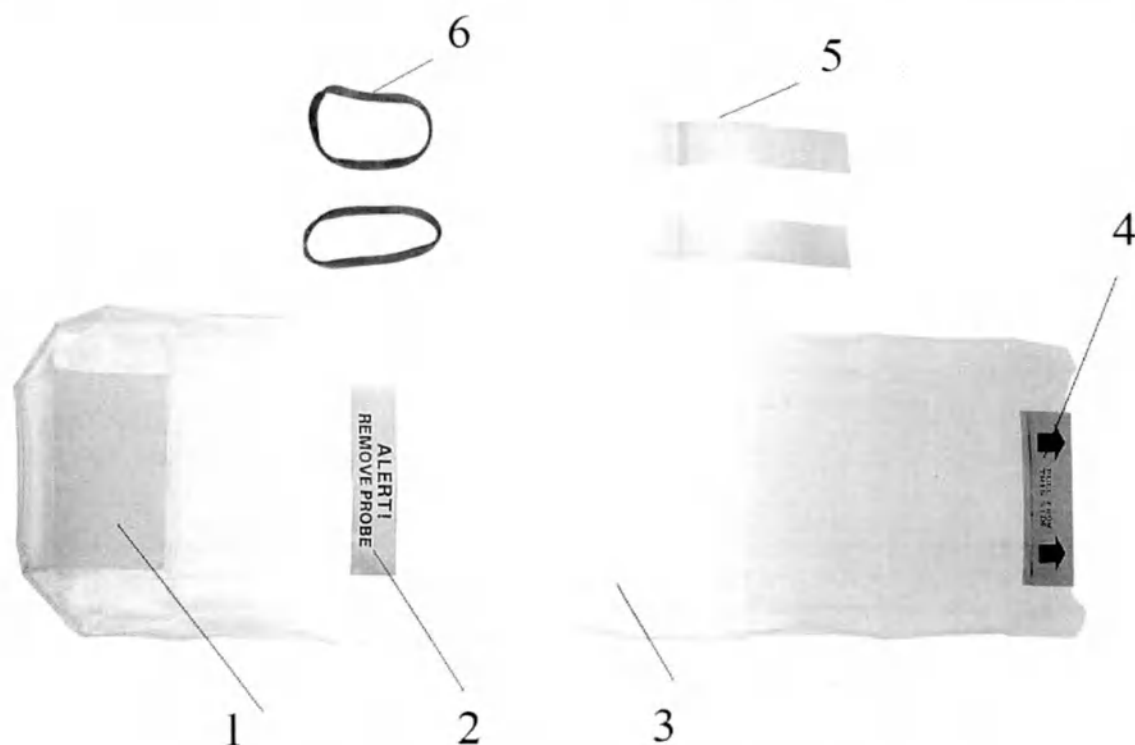


Рисунок 44 – Внешний вид чехла с ремешками и резинками.

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 №20 - Номинальные значения параметров чехла.

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры (длина×ширина), см	61 × 18
Габаритные размеры адгезивного слоя для крепления к УЗИ датчику (длина×ширина), см, не менее	10 × 6

Повязка адгезивная.

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

Повязка адгезивная поставляется в наборах Cenvae PICC с катетерами размера 1,9F, 2F.

Внешний вид повязки представлен на рисунке 45. Схематическое изображение повязки представлено на рисунке 46. Технические параметры повязки представлены в таблице 21.

Рисунок 45 – Внешний вид повязки.

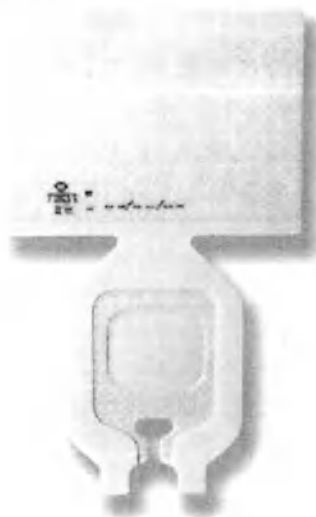
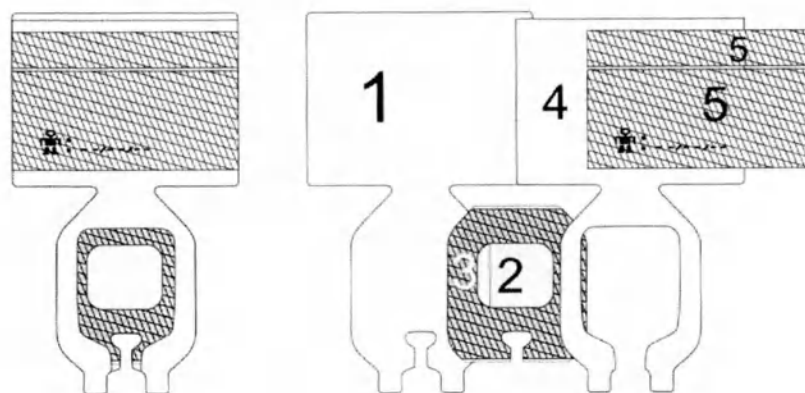


Рисунок 46 – Схематическое изображение повязки.



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

Таблица №21 - Номинальные значения параметров повязки.

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

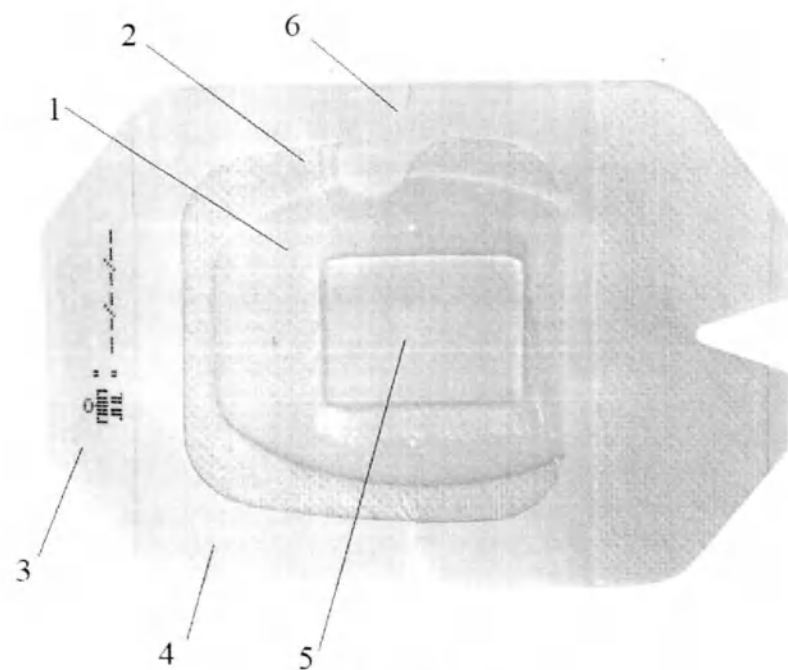
Повязка адгезивная с хлоргексидином.

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 47. Схематическое изображение повязки представлено на рисунке 48. Технические параметры повязки представлены в таблице 22.

Рисунок 47 – 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 №22 - Номинальные значения параметров повязки с хлоргексидином.

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры повязки (без учета рамы и отрывной части, 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 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 48. Технические параметры представлены в таблице 23.

Рисунок 48 – Внешний вид аппликатора.



1 - тампон;
2 – пластиковая ручка.

Таблица №23 – Номинальные значения аппликатора.

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры (длина×ширина), мм	155 × 33
Оптимальная зона покрытия, (длина×ширина), дюймы	7 × 7
Объем, мл	6 (±0,6)

Масса, г, не более

15

Материалы, используемые при изготовлении основных компонентов изделия:

Катетер – рентгеноконтрастный полиуретан или силикон (для катетеров Cenvae PICC с дистальным клапаном);

Стиллет – нержавеющая сталь;

Адаптер Туохи-Борст – поликарбонат + полиуретан;

Проводник – нитинол+ нержавеющая сталь;

Игла – нержавеющая сталь+полиэтилен;

Интродьюсер – полипропилен+полиэтилен;

Интродьюсер с иглой – нержавеющая сталь;

Скальпель – нержавеющая сталь + акрилонитрил бутадиенстирол;

Коннектор безыгольный – поликарбонат + силикон;

Шприц – полипропилен + силикон;

Фиксатор – нетканый материал+адгезив+вспененный материал+нейлон;

Подушечка – нетканый материал+адгезив+вспененный материал;

Чехол для УЗИ датчика – полиуретан+адгезив;

Повязка адгезивная – полиуретан+адгезив+нетканый материал;

Повязка адгезивная с хлоргексидином – полиуретан+адгезив+нетканый материал+гидрогелевая подушечка с хлоргексидином;

Аппликатор с хлоргексидином – полипропилен + пенополиуретан + хлоргексидина диглюконат + изопропиловый спирт.

Комплектность.

Комплектность поставки наборов представлена в таблице 24.

Таблица №24. Комплектность поставки изделия.

Наименование	Количество
Наборы для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae PICC, Cenvae PICC CT, Cenvae Midline, Cenvae Midline CT товарный знак MEDEREN, в вариантах исполнения	
Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae PICC, в зависимости от варианта исполнения	
Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Адаптер Туохи Борст	1 шт.
Интродьюсер расщепляемый с иглой в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Лента измерительная	1 шт.
Коннектор безыгольный	1 шт.
Шприц инъекционный	1 шт.
Жгут венозный	1 шт.
Подушечка клейкая	До 6 шт.

Инструкция по применению	1 шт.
Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Адаптер Туохи Борст	1 шт.
Интродьюсер расщепляемый с иглой в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Лента измерительная	1 шт.
Коннектор безыгольный	1 шт.
Шприц инъекционный	1 шт.
Жгут венозный	1 шт.
Подушечка клейкая	До 6 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Повязка адгезивная	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Адаптер Туохи Борст	1 шт.
Проводник нитиноловый	1 шт.
Игла пункционная эхогенная безопасная	1 шт.
Интродьюсер расщепляемый, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Скальпель безопасный	1 шт.
Лента измерительная	1 шт.
Коннектор безыгольный	1 шт.
Шприц инъекционный	1 шт.
Жгут венозный	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Адаптер Туохи Борст	1 шт.
Проводник нитиноловый	1 шт.
Игла пункционная эхогенная безопасная	1 шт.
Интродьюсер расщепляемый, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Скальпель безопасный	1 шт.
Лента измерительная	1 шт.
Коннектор безыгольный	1 шт.
Шприц инъекционный	1 шт.
Жгут венозный	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.

Инструкция по применению	1 шт.
Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом и дистальным клапаном, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиноловый	1 шт.
Игла пункционная эхогенная	1 шт.
Интродьюсер расщепляемый, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Коннектор с удлинительной линией	2 шт.
Соединительный адаптер с мягким кончиком	2 шт.
Скальпель безопасный	1 шт.
Лента измерительная	1 шт.
Заглушка инфузионная	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом и дистальным клапаном, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Проводник нитиноловый	1 шт.
Игла пункционная эхогенная безопасная	1 шт.
Интродьюсер расщепляемый, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Коннектор с удлинительной линией	2 шт.
Соединительный адаптер с мягким кончиком	2 шт.
Скальпель безопасный	1 шт.
Лента измерительная	1 шт.
Заглушка инфузионная	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea Midline, в зависимости от варианта исполнения	
Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Адаптер Туохи Борст	1 шт.
Проводник нитиноловый	1 шт.
Игла пункционная эхогенная безопасная	1 шт.
Интродьюсер расщепляемый, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Скальпель безопасный	1 шт.
Лента измерительная	1 шт.

Коннектор безыгольный	1 шт.
Шприц инъекционный	1 шт.
Жгут венозный	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Адаптер Туохи Борст	1 шт.
Проводник нитиноловый	1 шт.
Игла пункционная эхогенная безопасная	1 шт.
Интродьюсер расщепляемый, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Скальпель безопасный	1 шт.
Лента измерительная	1 шт.
Коннектор безыгольный	1 шт.
Шприц инъекционный	1 шт.
Жгут венозный	1 шт.
Фиксатор бесшовный	1 шт.
Чехол адгезивный для УЗИ датчика	1 шт.
Повязка адгезивная с хлоргексидином	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Упаковка

Изделия Senvea PISC, размер 1,9F

Внутренние упаковки составных частей набора:

Повязка адгезивная упакована в мягкий блистер из пленки полиэтилентерефталатной и бумаги медицинской, который герметично запаян. Чехол адгезивный для УЗИ датчика упакован в полиэтиленовый пакет, который герметично заварен. Аппликатор с хлоргексидином упакован в блистер из фольги, который герметично заварен.

Индивидуальная упаковка:

Все составные части набора (кроме повязки адгезивной и чехла адгезивного для УЗИ датчика) укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую собой твердый формованный блистер (материалы упаковки указаны в таблице 26). Упаковка герметично запаена.

Возможна укладка составных частей набора (интродьюсер с иглой, лента, коннектор безыгольный, шприц, жгут, подушечки клейкие) в полиэтиленовый пакет, который герметично заварен, и дальнейшая укладка этого пакета вместе с катетером, адаптером Туохи-Борст, повязкой адгезивной в мягком блистере, чехлом адгезивным для УЗИ датчика в полиэтиленовом пакете, аппликатором в блистере в индивидуальную упаковку, представляющую собой твердый формованный блистер (материалы упаковки указаны в таблице 26). Упаковка герметично запаена. Инструкция применения при этом вкладывается в групповую упаковку.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более: 350×200×35;
- масса изделия в упаковке, г, не более: 100.

Потребительская упаковка (при наличии):

Набор в индивидуальной упаковке, повязка адгезивная в мягком блистере, чехол адгезивный для УЗИ датчика в полиэтиленовом пакете, аппликатор в блистере и инструкция по применению, в кол-ве 1 шт., укладываются в потребительскую упаковку, представляющую собой мягкий блистер (материалы упаковки указаны в таблице 26). Упаковка герметично запаяна.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более: 400×250×50.
- масса изделия в упаковке, г, не более: 130.

Групповая упаковка:

Наборы в потребительской упаковке, в количестве не более 10 шт., укладываются в групповую упаковку, представляющую собой коробку из однослойного гофрированного картона.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 400×300×200;
- масса изделия в упаковке, кг, не более: 2.

Транспортная упаковка:

Наборы в групповой упаковке, в количестве не более 20 шт., укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из двухслойного гофрированного картона.

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 550×400×400.
- масса изделия в упаковке, кг, не более: 30.

Изделия Cenvea PICC (кроме размеров 1,9F, 2F) и Cenvea PICC CT**Внутренние упаковки составных частей набора:**

Повязка адгезивная с хлоргексидином упакована по отдельности в мягкий блистер из пленки полиэтилентерефталатной и бумаги медицинской, который герметично запаян. Чехол адгезивный для УЗИ датчика упакован в полиэтиленовый пакет, который герметично заварен. Аппликатор с хлоргексидином упакован в блистер из фольги, который герметично заварен.

Индивидуальная упаковка:

Катетер вместе с адаптером Туохи-Борст помещен в твердый формованный блистер, который герметично запаян (материалы упаковки указаны в таблице 26).

Габаритные размеры и масса блистера:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более: 260×200×30;
- масса изделия в упаковке, г, не более: 50.

Проводник, игла, интродьюсер, скальпель, лента, коннектор безыгольный, шприц, жгут и фиксатор укладываются в твердый формованный блистер, который герметично запаян (материалы упаковки указаны в таблице 26).

Возможна укладка составных частей набора (игла пункционная, интродьюсер, скальпель, лента, коннектор безыгольный, шприц, жгут, фиксатор) в полиэтиленовый пакет, который

герметично заварен, и дальнейшая укладка этого пакета вместе с катетером, адаптером Туохи-Борст, проводником, повязкой адгезивной с хлоргексидином в мягком блистере, чехлом адгезивным для УЗИ датчика в полиэтиленовом пакете, аппликатором в блистере в индивидуальную упаковку, представляющую собой твердый формованный блистер (материалы упаковки указаны в таблице 26). Упаковка герметично запаяна. Инструкция применения при этом вкладывается в групповую упаковку.

Габаритные размеры и масса блистера:

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

Потребительская упаковка (при наличии):

Катетер с адаптером Туохи-Борст в твердом блистере, остальные части набора в твердом блистере, повязка адгезивная с хлоргексидином в мягком блистере, чехол адгезивный для УЗИ датчика в полиэтиленовом пакете, аппликатор в блистере и инструкция по применению, в количестве 1 шт., укладываются в потребительскую упаковку, представляющую собой мягкий блистер (материалы упаковки указаны в таблице 26). Упаковка герметично запаяна.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более: 400×250×50;
- масса изделия в упаковке, г, не более: 200.

Групповая упаковка:

Наборы в потребительской упаковке, в количестве не более 10 шт., укладываются в групповую упаковку, представляющую собой коробку из однослойного гофрированного картона.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 400×300×200;
- масса изделия в упаковке, кг, не более: 2.

Транспортная упаковка:

Наборы в групповой упаковке, в количестве не более 20 шт., укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из двухслойного гофрированного картона.

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 550×450×400;
- масса изделия в упаковке, кг, не более: 30.

Изделия Cenvea Midline и Cenvea Midline CT, Cenvea PICC (Размер 2F)

Внутренние упаковки составных частей набора Изделия Cenvea Midline и Cenvea Midline CT:

Катетер вместе с Адаптером Туохи-Борст упакован в мягкий блистер, который герметично запаян. Проводник, интродьюсер, игла и скальпель совместно упакованы в мягкий блистер, который герметично запаян. Повязка адгезивная и повязка адгезивная с хлоргексидином упакованы по отдельности в мягкий блистер из пленки полиэтилентерефталатной и бумаги медицинской, который герметично запаян. Чехол адгезивный для УЗИ датчика упакован в полиэтиленовый пакет, который герметично заварен. Аппликатор с хлоргексидином упакован в блистер из фольги, который герметично заварен. Материалы упаковки указаны в таблице 26.

Внутренние упаковки составных частей набора Изделия Cenvea PICC, размер 2F:

Катетер вместе с Адаптером Туохи-Борст упакован в мягкий блистер, который герметично запаян. Интродьюсер с иглой упакован в мягкий блистер, который герметично запаян. Повязка адгезивная и повязка адгезивная с хлоргексидином упакованы по отдельности в мягкий блистер, который герметично запаян. Чехол адгезивный для УЗИ датчика упакован в полиэтиленовый пакет, который герметично заварен. Аппликатор с хлоргексидином упакован в блистер из фольги, который герметично заварен. Материалы упаковки указаны в таблице 26.

Индивидуальная упаковка:

Все составные части набора укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую собой твердый формованный блистер (материалы упаковки указаны в таблице 26). Упаковка герметично запаяна.

Возможна укладка составных частей набора Cenvae Midline и Cenvae Midline CT (игла пункционная, интродьюсер, скальпель, лента, коннектор безыгольный, шприц, жгут, фиксатор) или набора Cenvae PICC, размер 2F (интродьюсер с иглой, лента, коннектор безыгольный, шприц, жгут, подушечки клейкие) в полиэтиленовый пакет, который герметично заварен, и дальнейшая укладка этого пакета вместе с катетером, адаптером Туохи-Борст, проводником (для набора Cenvae Midline и Cenvae Midline CT), повязкой адгезивной в мягком блистере, повязкой адгезивной с хлоргексидином в мягком блистере, чехлом адгезивным для УЗИ датчика в полиэтиленовом пакете, аппликатором в блистере в индивидуальную упаковку, представляющую собой твердый формованный блистер (материалы упаковки указаны в таблице 26). Упаковка герметично запаяна. Инструкция применения при этом вкладывается в групповую упаковку.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более: 350×250×50;
- масса изделия в упаковке, г, не более: 150.

Потребительская упаковка (при наличии):

Набор в индивидуальной упаковке, повязка адгезивная в мягком блистере, повязка адгезивная с хлоргексидином в мягком блистере, чехол адгезивный для УЗИ датчика в полиэтиленовом пакете, аппликатор в блистере и инструкция по применению, в кол-ве 1 шт., укладываются в потребительскую упаковку, представляющую собой мягкий блистер (материалы упаковки указаны в таблице 26). Упаковка герметично запаяна.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более: 400×250×55;
- масса изделия в упаковке, г, не более: 200.

Групповая упаковка:

Наборы в потребительской упаковке, в количестве не более 10 шт., укладываются в групповую упаковку, представляющую собой коробку из однослойного гофрированного картона.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 400×300×200;
- масса изделия в упаковке, кг, не более: 2.

Транспортная упаковка:

Наборы в групповой упаковке, в количестве не более 20 шт., укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из двухслойного гофрированного картона.

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 550×450×400;
- масса изделия в упаковке, кг, не более: 30.

Изделия Cenvea PICC с дистальным клапаном

Внутренние упаковки составных частей набора:

Повязка адгезивная с хлоргексидином упакована в мягкий блистер из пленки полиэтилентерефталатной и бумаги медицинской, который герметично запаян. Чехол адгезивный для УЗИ датчика упакован в полиэтиленовый пакет, который герметично заварен. Аппликатор с хлоргексидином упакован в блистер из фольги, который герметично заварен.

Индивидуальная упаковка:

Все составные части набора вместе с повязкой адгезивной в мягком блистере, повязкой адгезивной с хлоргексидином в мягком блистере, чехлом адгезивным для УЗИ датчика в полиэтиленовом пакете, аппликатором в блистере укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую собой твердый формованный блистер (материалы упаковки указаны в таблице 27). Инструкция по применению вкладывается в групповую упаковку. Упаковка герметично запаяна.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более: 300×250×50.
- масса изделия в упаковке, г, не более: 150.

Групповая упаковка:

Наборы в потребительской упаковке, в количестве не более 20 шт., укладываются в групповую упаковку, представляющую собой коробку из одностойного гофрированного картона.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

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

Транспортная упаковка:

Наборы в групповой упаковке, в количестве не более 80 шт., укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из двухслойного гофрированного картона.

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 700×550×300;
- масса изделия в упаковке, кг, не более: 16.

Маркировка

1. Маркировка изделия:

- на соединительный узел (хаб) катетера нанесено обозначение размера катетера;
- на перекрывающий зажим PICC (кроме размеров 1,9F, 2F) и Midline нанесено обозначение размера просвета катетера;
- на перекрывающий зажим PICC CT и Midline CT нанесено обозначение максимальной скорости просвета катетера;
- на проводнике нанесены метки каждые 10±1 см для обозначения глубины введения;

- на коннектор дилататора нанесено обозначение размера;
 - на чехол для УЗИ нанесена предупредительная надпись «Alert! Remove the probe»;
 - на блистер аппликатора нанесено: наименование, состав, логотип товарного знака MEDEREN и Cenvea, объем, указания по использованию, манипуляционные символы: «Запрет на повторное применение», «Отсутствие натурального латекса», «Беречь от огня»;
 - на упаковки повязка адгезивной, повязки адгезивной с хлоргексидином и чехол для УЗИ нанесен логотип бренда «Mederen».
2. Маркировка потребительской упаковки (в случае укладки всех компонентов набора в формованный блистер – маркировка индивидуальной упаковки):
Стикер на английском языке содержит следующую информацию:
- наименование варианта исполнения изделия с указанием размера, длины, количества просветов катетера:
 - PICC Kit Single/Double/Triple Lumen (Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea PICC-1/2/3);
 - PICC CT Kit Single/Double/Triple Lumen (Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea PICC CT-1/2/3);
 - Midline Kit Single/Double Lumen (Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea Midline 1/2);
 - Midline CT Kit Single/Double Lumen (Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea Midline 1/2);
 - состав набора с указанием размеров и количества составляющих набора на русском и английском языке (на основании наименований вариантов исполнений):
 - PICC with stylet / PICC CT with stylet (Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом / Катетер венозный центральный периферически вводимый высокопоточный со стилетом);
 - Midline with stylet / Midline CT with stylet (Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом / Катетер венозный центральный периферически вводимый высокопоточный со стилетом);
 - PICC three way valve tip (Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом и дистальным клапаном);
 - Tuohy Borst adapter (Адаптер Туохи Борст);
 - Peelable introducer with needle (Интродьюсер расщепляемый с иглой);
 - Peelable Sheath (Интродьюсер расщепляемый);
 - Nitinol guide wire (Проводник нитиноловый);
 - Safety echogenic puncture needle (Игла пункционная эхогенная безопасная);
 - Echogenic puncture needle (Игла пункционная эхогенная);
 - Connector with Extension leg (Коннектор с удлинительной линией);
 - Connector Assembly with soft end (Соединительный адаптер с мягким кончиком);



- Safety Scalpel (Скальпель безопасный);
- Measuring tape (Лента измерительная);
- Needleless connector (Коннектор безыгольный);
- Syringe Luer Lock (Шприц инъекционный);
- Tourniquet (Жгут венозный);
- Securement device (Фиксатор бесшовный);
- Injection cap (Заглушка инфузионная);
- Adhesive pad (Подушечка клейкая);
- Adhesive PU probe cover (Чехол адгезивный для УЗИ датчика);
- Adhesive dressing (Повязка адгезивная);
- Adhesive dressing CHG (Повязка адгезивная с хлогексидином);
- Applicator CHG (Аппликатор с хлогексидином);
- Instruction for use (Инструкция по применению);
- товарный знак MEDEREN и Cenvea;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- 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);
- штрих-код.

Стикер на русском языке содержит следующую информацию:

- наименование варианта исполнения изделия;
- 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 ...»);
- информация о добровольной сертификации РСТ;
- условный знак «Н» (для изделий из нержавеющей стали);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

3. Маркировка групповой упаковки:

Стикер на английском языке содержит следующую информацию:

- наименование варианта исполнения изделия с указанием размера, длины, количества просветов катетера:
 - PICC Kit Single/Double/Triple Lumen (Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae PICC-1/2/3);
 - PICC CT Kit Single/Double/Triple Lumen (Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvae PICC CT-1/2/3);
 - Midline Kit Single/Double Lumen (Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae Midline 1/2);
 - Midline CT Kit Single/Double Lumen (Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvae Midline 1/2);
- состав набора с указанием размеров и количества составляющих набора на русском и английском языке (на основании наименований вариантов исполнений):
 - PICC with stylet / PICC CT with stylet (Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом / Катетер венозный центральный периферически вводимый высокопоточный со стилетом);
 - Midline with stylet / Midline CT with stylet (Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом / Катетер венозный центральный периферически вводимый высокопоточный со стилетом);
 - PICC three way valve tip (Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом и дистальным клапаном);
 - Tuohy Borst adapter (Адаптер Туохи Борст);
 - Peelable introducer with needle (Интродьюсер расщепляемый с иглой);

- Nitinol guide wire (Проводник нитиноловый);
 - Safety echogenic puncture needle (Игла пункционная эхогенная безопасная);
 - Echogenic puncture needle (Игла пункционная эхогенная);
 - Connector with Extension leg (Коннектор с удлинительной линией);
 - Connector Assembly with soft end (Соединительный адаптер с мягким кончиком);
 - Peelable Sheath (Интродьюсер расщепляемый);
 - Safety Scalpel (Скальпель безопасный);
 - Measuring tape (Лента измерительная);
 - Needleless connector (Коннектор безыгольный);
 - Syringe Luer Lock (Шприц инъекционный);
 - Tourniquet (Жгут венозный);
 - Securement device (Фиксатор бесшовный);
 - Injection cap (Заглушка инфузионная);
 - Adhesive pad (Подушечка клейкая);
 - Adhesive PU probe cover (Чехол адгезивный для УЗИ датчика);
 - Instruction for use (Инструкция по применению);
- товарный знак MEDEREN и Cenvea;
 - код партии (обозначено соответствующим символом);
 - номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
 - дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
 - 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);
 - штрих-код.

Стикер на русском языке содержит следующую информацию:

- наименование варианта исполнения изделия;
- 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 ...»);
- информация о добровольной сертификации РСТ;
- условный знак «Н» (для изделий из нержавеющей стали);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

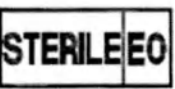
4. Маркировка транспортной упаковки:

- наименование варианта исполнения изделия с указанием размера, длины, количества просветов катетера:
 - PICC Kit Single/Double/Triple Lumen (Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea PICC-1/2/3);
 - PICC CT Kit Single/Double/Triple Lumen (Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea PICC CT-1/2/3);
 - Midline Kit Single/Double Lumen (Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea Midline 1/2);
 - Midline CT Kit Single/Double Lumen (Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea Midline 1/2);
- 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 MEDEREN и 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 добровольной сертификации
	Отсутствие натурального латекса
	Отсутствие фталатов
Non toxic	Не токсично
	Апирогенно
«Н»	Условный знак «Н» (для изделий из нержавеющей стали)
	Товарный знак MEDEREN и Cenvea

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

Изделия PICC, PICC CT, PICC с дистальным клапаном показаны для обеспечения длительного (более 30 дней) или временного (менее 30 дней) венозного доступа к центральным венам. Изделия Midline и Midline CT показаны для обеспечения временного (не более 30 дней) венозного доступа к периферическим и центральным венам (в зависимости от методики позиционирования кончика катетера). Цель проведения катетеризации:

- инфузионная терапия (в том числе с использованием гравитационных методов, автоматизированных инфузионных систем – перистальтических и шприцевых насосов; эластомерных помп);
- мониторинг параметров центральной гемодинамики (кроме катетеров Midline и Midline CT)
- трансфузионная терапия (для трансфузии препаратов крови рекомендуется использовать катетеры диаметром 4F и более);
- парентеральное питание;
- забор крови для лабораторных анализов;

- внутривенное введения препаратов, в том числе препаратов для химиотерапии;
- проведение КТ и МРТ исследований с использованием контрастных препаратов, вводимых под высоким давлением (для изделий Cenvea PICC CT и Cenvea Midline CT).

! Важно: максимально разрешенное давление при использовании катетеров:

- Cenvea PICC CT - не должно превышать 300 psi (2068,4 kPa).
- Cenvea Midline CT - не должно превышать 300 psi (2068,4 kPa).

! Важно: максимально разрешенная скорость введения:

Cenvea PICC CT однопросветные катетеры 4F и 5F, двухпросветные 5F и 6F, трехпросветные 6F – максимально рекомендуемая скорость введения 5 мл/сек (300 мл/мин). Не превышайте максимальную скорость потока, указанную на катетере с целью предотвращения повреждения катетера.

Cenvea PICC CT:

- Однопросветный катетер 3F $\leq 0,5$ мл/сек;
- Однопросветные катетеры 4F и 5F ≤ 5 мл/сек;
- Двухпросветный катетер 4F ≤ 2 мл/сек;
- Двухпросветные катетеры 5F и 6F ≤ 5 мл/сек;
- Трехпросветный катетер 6F ≤ 5 мл/сек

Cenvea Midline CT:

- Однопросветный катетер 3F ≤ 1 мл/сек;
- Однопросветные катетеры 4F и 5F ≤ 5 мл/сек;
- Двухпросветный катетер 5F ≤ 5 мл/сек.

Контрастное вещество следует нагревать до температуры тела перед введением, перед и после проведения исследования катетер необходимо промыть физиологическим раствором, используя шприц объемом не менее 10 мл.

! Важно: для катетеров Cenvea PICC 1,9F и 2F не используйте инфузионное оборудование, которое может превышать рабочее давление в 1,0 бар максимум/750 mmHg (14,5 psi).

Рекомендуется использовать инфузионное оборудование, которое не превышает давления заклинивания в 1,0 бар. Болюсные инъекции должны быть медленными и не должны превышать максимальное болюсное давление 1,2 бар/900 mmHg (17,4 psi). Не используйте катетер для введения контрастного вещества под высоким давлением при диагностических процедурах, так как это может привести к его повреждению.

Общие противопоказания к применению:

- бактериемия или септицемия;
- известная или предполагаемая аллергия на материалы катетера;
- венозный тромбоз в прошлом в области предполагаемой установки;
- повреждения кожных покровов, в том числе инфекционные процессы в месте предполагаемой пункции;

- лучевая терапия на стороне предполагаемой установки;
- невозможность установки катетера;
- мастэктомия (на стороне предполагаемой установки);
- наличие или формирование АВ фистулы на предполагаемой стороне установки.

Ограничения для использования катетера Cenvea Midline и Cenvea Midline CT при позиционировании кончика в периферической вене (на уровне или ниже подмышечной впадины, см. рисунок):



- инфузионные растворы с осмолярностью >900 мОсмоль/л;
- инфузионные среды с pH менее 4 и более 9
- парентеральное питание для центрального введения
- инфузионные среды раздражающего действия

В случае необходимости использования вышеописанных инфузионных сред кончик катетера должен быть позиционирован выше подмышечной впадины, в центральной вене (v. axillaris; v. subclavia). В таком случае катетер может быть использован как центральный венозный, в течение 30 дней.

Возможные побочные действия и осложнения:

Осложнения подразделяются на непосредственные и отдаленные, которые в свою очередь подразделяются на механические, эмболические и инфекционные. Пристальное внимание к методу введения и корректному позиционированию кончика катетера позволяет снизить риски проявления многих механических и эмболических осложнений, связанных с введением катетера. Следует обратить внимание, что не рекомендуется проводить антикоагулянтную профилактику для предотвращения связанного с введением катетера тромбоза, проводить профилактическую антибиотикотерапию до установки катетера, применять антибиотиковые замковые растворы или антибиотикосодержащие мази на место введения.

Медицинский персонал (врачи, медицинские сестры) должны быть осведомлены об осложнениях и нежелательных побочных эффектах, возникающих при процедурах на венах, в том числе, но не ограничиваясь:

- Септицемия;
- Тромбоз;
- Эмболия;
- Гематома;
- Пробождение стенки сосуда;
- Повреждения периферического нерва;
- Воздушная эмболия;
- Локальная инфекция;
- КАИК – катетер-ассоциированная инфекция кровотока;
- Целлюлит.

Информация о возможности проведения магнитно-резонансного сканирования с установленным катетером

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

Предупреждение: перед проведением МРТ-исследования, убедитесь, что адаптер Туохи Борст и стилет удалены.

Способ применения.

Общие меры предосторожности:

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

1. Специалист должен быть знаком с методом постановки по Сельдингеру (в том числе модифицированного варианта) и принять все стандартные меры предосторожности, чтобы избежать осложнений, связанные с применением этого метода.
2. Не подвергайте катетер длительному контакту с дезинфицирующими средствами на основе спирта, ацетона или других агрессивных растворителей.

3. Чтобы избежать путаницы между венозной и артериальной линиями, рекомендуется, чтобы венозные катетеры были помечены соответствующим образом (цветовая кодировка).
4. Всегда вводите в сосуд гибкий кончик проводника.
5. Проводник должен продвигаться без усилий. Если сопротивление ощущается, не продолжайте манипуляцию, вытащите одновременно иглу и проводник. Никогда не извлекайте проводник или катетер через иглу, так как это может повредить проводник или катетер на срезе иглы.
6. Перед тем, как продвигать расщепляемый интродьюсер по проводнику, убедитесь, что длины наружной части проводника достаточно и он выйдет из коннектора интродьюсера.
7. Повторное использование изделия не рекомендуется, так как это может изменить его механические или биологические характеристики, что повлечет аллергические реакции, бактериальные инфекции и т.д.
8. Для утилизации поместите загрязненные изделия в соответствующий контейнер. Утилизируйте согласно правилам, описанным в разделе «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».
9. Изделие изготовлено без использования сухого или натурального латекса.
10. 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.
11. Обращайте особое внимание при манипулировании острыми инструментами (ножницами, скальпелем, иглой) в непосредственной близости от катетера.
12. Перед использованием убедитесь в возможности использования катетера при процедурах с высоким давлением, для этих целей используйте катетеры, предназначенные для высокоточных инфузий - Cenvea PICC CT, Cenvea Midline CT. В случаях применения катетеров серии Cenvea Midline не подвергайте катетер воздействию давления выше 50 psi, чтобы снизить риск повреждения катетера, вызванного давлением.

Общие источники потенциально высокого давления включают:

- шприцы объемом менее 10 мл (шприц емкостью 1 мл, наполненный жидкостью, может превышать 300 psi);
 - определенные рентгенографические процедуры с контрастированием;
 - инфузионные насосы с пределами давления окклюзии выше 50 psi.
13. 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).

14. 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.
15. Инъекционные заглушки или безыгольные катетеры различных модификаций должны меняться в соответствии с действующими нормативными актами или инструкцией производителя.
16. Рекомендуется регулярно контролировать работоспособность катетера. При возникновении сопротивления при промывании катетера (проведения 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).
17. Катетер Cenvae Midline и Cenvae Midline CT рекомендуется использовать не более 30 дней.

Рекомендуемый порядок действий:

Соблюдайте правила асептики и антисептики.

1. Подготовьте стерильное операционное поле и ограничьте хирургическими салфетками в соответствии с правилами клиники.
2. Наложите жгут.
3. Определите вену для пункции. Рекомендуется использовать УЗИ-навигацию.
Предостережение: УЗИ датчик должен быть покрыт стерильным чехлом.
4. Используйте местный анестетик в соответствии с установленными правилами (при необходимости).
5. Выполните пункцию вены с помощью пункционной иглы. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать прокалывания обеих стенок сосуда;
! Важно: для катетеров Cenvae PICC 1,9F и 2F используется модифицированная техника Сельдингера с использованием микроинтродьюсера. Пункция вены осуществляется с помощью иглы, на которую установлен расщепляемый интродьюсер. Выполните пункцию вены, убедитесь в ретроградном токе крови. Удерживая иглу неподвижно, продвиньте интродьюсер в сосуд по игле, удалите иглу, затем продолжите в последовательности, указанной ниже, начиная с пункта 11.
Предостережение: при прокалывании обеих стенок сосуда следующее

продвижение металлического проводника может привести к непреднамеренному субвенозному размещению катетера. Пульсирующий кровоток в павильоне иглы указывает на непреднамеренную пункцию артерии.

6. Введите проводник через пункционную иглу в сосуд. Продвиньте проводник на нужную глубину. Продвижение проводника выполняйте с помощью плавных вращательных движений.

***Предостережение:** все время надежно удерживайте проводник.*

7. Удерживайте проводник и извлеките пункционную иглу.

***Предостережение:** не вытаскивайте проводник по острию иглы, чтобы уменьшить риск его разрыва.*

8. Расширьте место пункции скальпелем, если это необходимо.

***Предостережение:** не обрезайте проводник.*

9. Разместите расщепляемый интродьюсер на проводнике.

***Предостережение:** отрезок проводника достаточной длины должен выступать из проксимального конца интродьюсера для обеспечения надежного удержания проводника. Продвигайте расщепляемый интродьюсер по проводнику в сосуд плавными вращательным движением.*

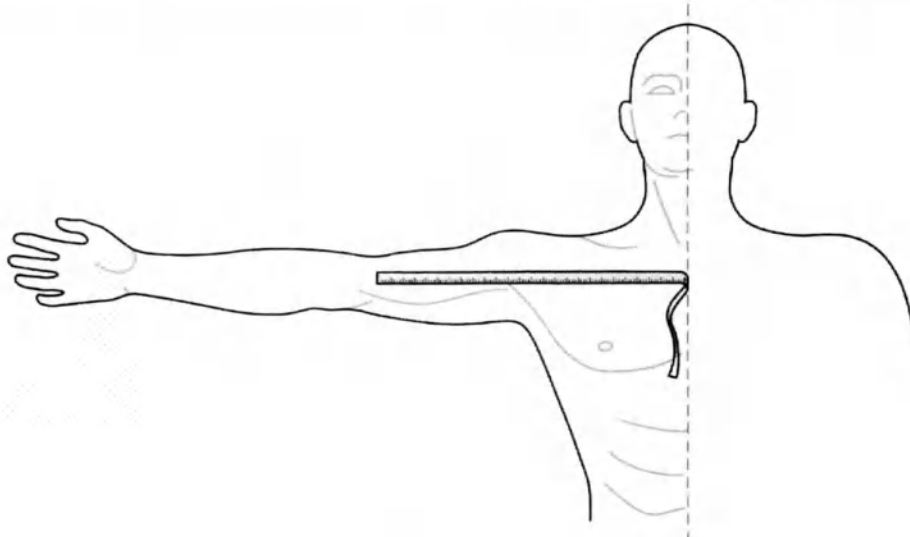
10. Заведите расщепляемый интродьюсер в сосуд на нужную глубину, после этого извлеките проводник.

11. Определение глубины введения катетера:

- а. Катетер Cenvea PICC, Cenvea PICC CT и Cenvea PICC с дистальным клапаном: определите глубину заведения катетера в зависимости от метода использования катетера, используя линейку из комплекта. Место предполагаемой пункции будет являться нулевой точкой для отсчета необходимой длины катетера.

! Внимание: точное позиционирование кончика катетера может быть выполнено с помощью ЭКГ контроля, с использованием рентгенологического контроля или с сочетанием обеих методик одновременно (ЭКГ-контроль не применяется для катетеров Cenvea PICC с дистальным клапаном).

! Важно: кончик катетера должен располагаться в нижней трети верхней полой вены. Кончик катетера не должен располагаться в правом предсердии, так как это может привести к нарушениям ритма и проводимости, а также другим кардиологическим осложнениям. Особенно важно позиционирование кончика катетера у новорожденных.

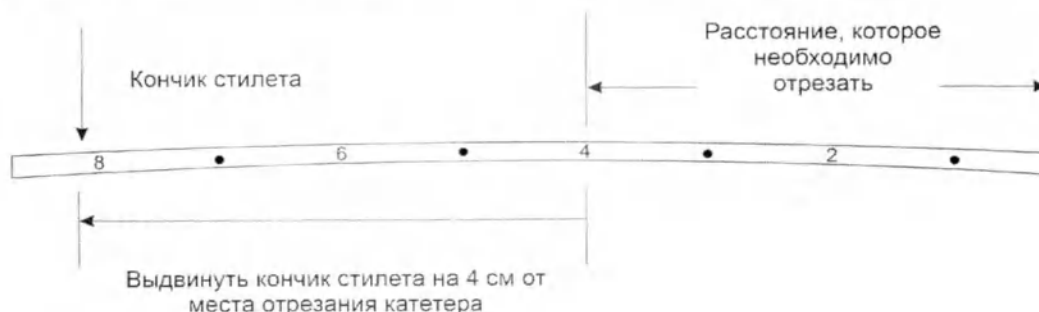


- b. Катетер Cenvea Midline и Cenvea Midline CT: определите глубину заведения катетера в зависимости от метода использования катетера (периферический или центральный), используя линейку из комплекта. Место предполагаемой пункции будет являться нулевой точкой для отсчета необходимой длины катетера.

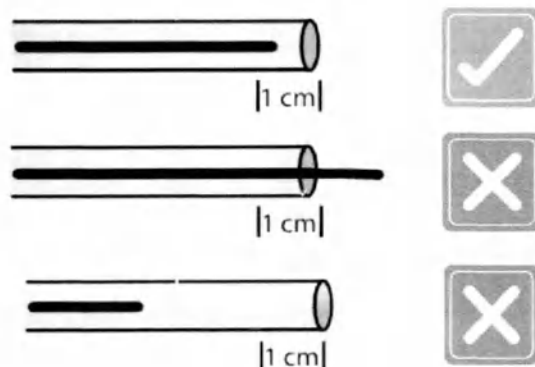
12. Длина катетера (в случае необходимости) может быть изменена:

а) для катетеров Cenvea PICC, Cenvea PICC CT, Cenvea Midline, Cenvea Midline CT путем отрезания катетера со стороны дистального конца. Для этого необходимо:

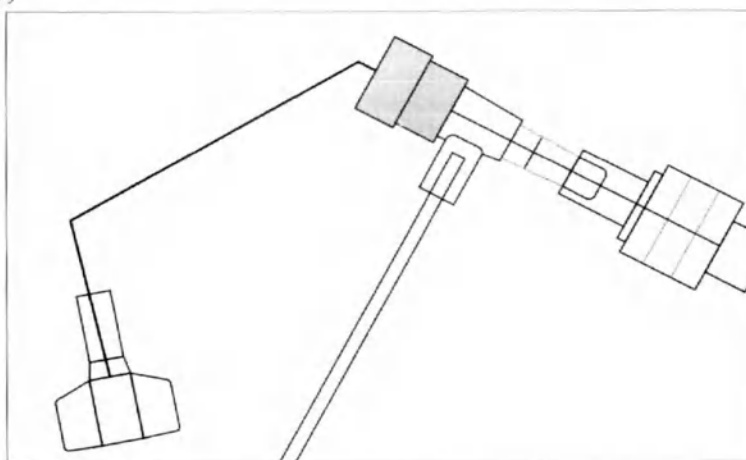
- Выдвинуть из катетера внутренний стилет (с проксимального конца) на расстояние, на которое требуется отрезать катетер плюс 4 см, как показано на рисунке ниже;



- Используя скальпель, разрезать катетер поперек (90 градусов к поперечному сечению катетера) так, чтобы кончик катетера оставался тупым;
- Завести внутренний стилет в катетер, чтобы стилет находился в дистальном кончике катетера и не выходил из него (с целью снижения травматизации сосуда).



- С проксимальной стороны рекомендуется заломить внутренний стилет для профилактики травматизации сосуда при заведении катетера в вену, как показано на рисунке ниже;



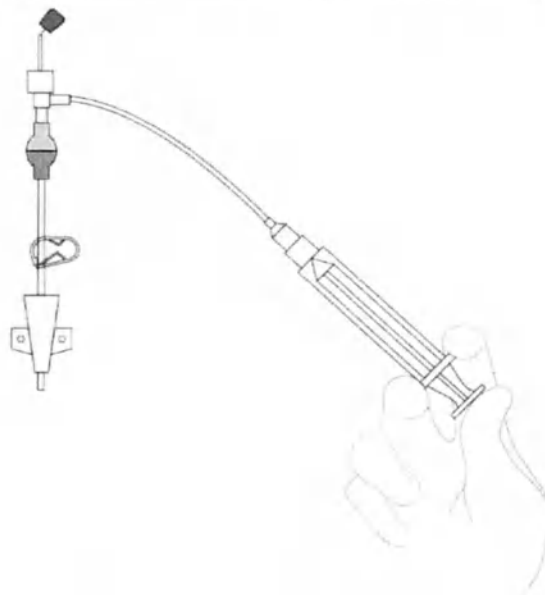
- Промойте катетер и адаптер физиологическим раствором.

б) для катетеров Cenvae PICC с дистальным клапаном путем отрезания части катетера со стороны коннектора (проксимального), удалив из просвета катетера стилет, с последующим присоединением удлинительной линии.

Внимание! никогда не отрезайте наконечник катетера с клапанным механизмом!

Удлинительная линия надевается на катетер с помощью соединительного адаптера с мягким кончиком.

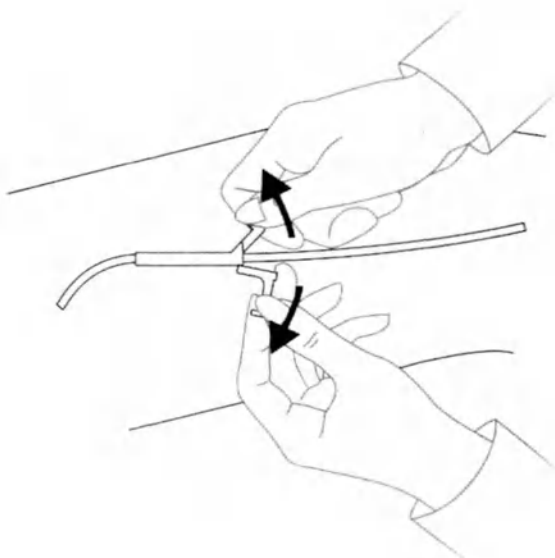
- Промойте катетер физиологическим раствором.
13. Удалите внутренний стилет расщепляемого интродьюсера, затем через расщепляемый компонент интродьюсера заведите катетер на нужную глубину, *перед этим необходимо промыть катетер и все порты.*



Возьмитесь за язычки расщепляемого интродьюсера и потяните их в разные стороны для расщепления интродьюсера. Последовательно вытягивайте интродьюсер из сосуда и расщепляйте оболочку до тех пор, пока полностью его не извлечете.

Предостережение: *следует соблюдать осторожность при извлечении расщепляемого компонента интродьюсера, расщеплять оболочку следует строго вне просвета сосуда с целью снижения риска травматизации последнего.*

Применение излишней силы может привести к повреждению катетера или проводника.



14. Завершите установку катетера. Удалите стилет из катетера.
15. Проверьте размещение катетера с помощью шприца, выполнив аспирацию через него. Должен быть обеспечен свободный ток крови.

! Внимание не полагайтесь на цвет крови для определения положения катетера в вене.

16. Промойте каждый канал катетера.
17. Присоедините требуемый наконечник Люэра, инъекционную заглушку или коннекторы к разветвителю катетера. Зафиксируйте катетер на теле, предпочтительно использовать бесшовную фиксацию, устройство для бесшовной фиксации может быть использовано в течение 7 дней (срок обеспечения максимальной адгезии). Осторожно: следует соблюдать осторожность при фиксации катетера на теле пациента, чтобы избежать случайного сгибания постоянного катетера в зоне разветвителя. Перегибы могут привести к ослаблению стенок катетера и износу материала, и, в последующем к возможному разрыву катетера.

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

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

! Внимание: требуется проведение рентгенологического контроля позиционирования кончика катетера.

19. Задokumentируйте постановку катетера.

Процедура извлечения катетера:

1. Снимите повязку.

Предостережение: чтобы максимально уменьшить риск разрезания катетера, при снятии повязки нельзя использовать ножницы, скальпель и другие режущие-колющие инструменты.

! Осторожно: через открытый просвет вены возможно попадание воздуха в кровоток.

2. 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. Зафиксируйте катетер. Наложите теплый компресс на конечность на 20-30 минут, затем возобновите процедуру. Если в дальнейшем возникла проблема при извлечении, следуйте утвержденным алгоритмам учреждения.

Как только катетер покинет место введения, придавите это место с помощью стерильных тампонов до остановки кровотечения. Наложите слегка сдавливающую повязку на место введения.

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

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Изделие предназначено для однократного применения. Изделие стерилизуется газовым методом с применением этиленоксида.

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».

Прошито и пронумеровано

95 (девятию)

пять

ЛИСТОВ

Генеральный директор:

Степанов А.В.

