



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО

ИЗДЕЛИЯ

"Набор для катетеризации центральных вен MEDEREN, в вариантах исполнения"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для катетеризации центральных вен MEDEREN, в вариантах исполнения (далее - изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наборы для катетеризации центральных вен MEDEREN, имеют следующие варианты исполнения:

№	Вариант исполнения
Реф МТХХ-ХХ	
Mini	
1	Набор для катетеризации центральных вен одноканальный Mini S
2	Набор для катетеризации центральных вен двухканальный Mini S
3	Набор для катетеризации центральных вен трехканальный Mini S
4	Набор для катетеризации центральных вен одноканальный Mini N
5	Набор для катетеризации центральных вен двухканальный Mini N
6	Набор для катетеризации центральных вен трехканальный Mini N
Standard	
7	Набор для катетеризации центральных вен одноканальный Standard S
8	Набор для катетеризации центральных вен двухканальный Standard S
9	Набор для катетеризации центральных вен трехканальный Standard S
10	Набор для катетеризации центральных вен одноканальный Standard N
11	Набор для катетеризации центральных вен двухканальный Standard N
12	Набор для катетеризации центральных вен трехканальный Standard N
13	Набор для катетеризации центральных вен двухканальный гемодиализный Standard
Реф MBXX-XX	
Optimum	
14	Набор для катетеризации центральных вен одноканальный Optimum
15	Набор для катетеризации центральных вен двухканальный Optimum
16	Набор для катетеризации центральных вен трехканальный Optimum
17	Набор для катетеризации центральных вен четырехканальный Optimum
18	Набор для катетеризации центральных вен одноканальный антимикробный Optimum
19	Набор для катетеризации центральных вен двухканальный антимикробный Optimum
20	Набор для катетеризации центральных вен трехканальный антимикробный Optimum
21	Набор для катетеризации центральных вен четырехканальный антимикробный Optimum
22	Набор для катетеризации центральных вен одноканальный Optimum Y
23	Набор для катетеризации центральных вен двухканальный Optimum Y
24	Набор для катетеризации центральных вен трехканальный Optimum Y
25	Набор для катетеризации центральных вен четырехканальный Optimum Y
26	Набор для катетеризации центральных в ен одноканальный Optimum ECG
27	Набор для катетеризации центральных вен двухканальный Optimum ECG
28	Набор для катетеризации центральных вен трехканальный Optimum ECG
29	Набор для катетеризации центральных вен четырехканальный Optimum ECG
Premium	
30	Набор для катетеризации центральных вен одноканальный Premium
31	Набор для катетеризации центральных вен двухканальный Premium
32	Набор для катетеризации центральных вен трехканальный Premium

№	Вариант исполнения
33	Набор для катетеризации центральных вен четырехканальный Premium
Гемодиализный Optimum, Long	
34	Набор для катетеризации центральных вен одноканальный гемодиализный Optimum
35	Набор для катетеризации центральных вен одноканальный, гемодиализный, с изогнутыми удлинительными линиями Optimum
36	Набор для катетеризации центральных вен двухканальный гемодиализный Optimum
37	Набор для катетеризации центральных вен двухканальный, гемодиализный, с изогнутыми удлинительными линиями Optimum
38	Набор для катетеризации центральных вен трехканальный гемодиализный Optimum
39	Набор для катетеризации центральных вен трехканальный, гемодиализный, с изогнутыми удлинительными линиями Optimum
40	Набор для катетеризации центральных вен двухканальный гемодиализный Long

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Набор для катетеризации центральных вен MEDEREN – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Потребительская упаковка – 1 шт.

Набор для катетеризации центральных вен MEDEREN состоит из различных составных частей в зависимости от варианта исполнения:

Таблица 1 – Состав наборов для катетеризации центральных вен

Вариант исполнения	Вариант исполнения					
	Mini	Standard	Optimum	Optimum Y Optimum ECG	Premium	Гемодиализный Optimum
Катетер центральный венозный	+	+	+	+	+	+
Проводник*	S/N	S/N	N	N	N	N
Игла пункционная	+	+	+	Y-образная	+	+
Игла инъекционная**	-	-	+	+	+	-
Дилататор**	+	+	+	+	+	+
Крылья съёмные фиксирующие	+	+	+	+	+	-
Заглушка инфузионная**	+	+	+	+	+	+
Заглушка для иглы пункционной Y-образной	-	-	-	+	-	-
Шприц проводниковый 5 мл	-	+	+	+	+	+
Скальпель	-	+	-	-	+	+
Кабель соединительный	-	-	-	+	-	-
Шприц	-	-	-	-	5 мл	10мл (Long)
Пластырь	-	-	-	-	-	+
Салфетки марлевые	-	-	-	-	+	+
Нить шовная с прямой иглой	-	-	-	-	+	-
Нить шовная с изогнутой иглой	-	-	-	-	+	+
Расщепляемый интродьюсер	-	-	-	-	-	+
Туннелер	-	-	-	-	-	+
Перчатки	-	-	-	-	+	-
Тампон	-	-	-	-	+	-
Спонж с ручкой	-	-	-	-	+	-
Плоская сетчатая пеленка с окном для процедурного поля	-	-	-	-	+	-
Фиксатор	-	-	-	-	+	-

* S – стальной, N – нитиноловый, проводник Набора гемодиализного Standard только в нитиноловом исполнении.

** Количество игл инъекционных, дилататоров и заглушек зависит от варианта исполнения.

ВНЕШНИЙ ВИД СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ НАБОРА

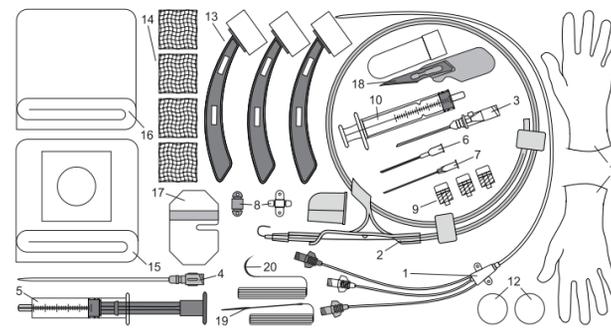


Рис.1. Внешний вид составных частей наборов на примере Набора для катетеризации центральных вен трехканальный Premium 4.5F 10 см, где 1-катетер центральный венозный трехканальный 4.5F 10 см, 2-проводник нитиноловый, 3-игла пункционная 20G, 4-дилататор, 5- шприц проводниковый 5 мл, 6-игла инъекционная 22G, 7-игла инъекционная 18G, 8-крылья съёмные фиксирующие, 9-заглушка инфузионная, 10-шприц 5 мл, 11-перчатки, 12 – тампоны, 13-спонжи с ручкой, 14-салфетки марлевые, 15-пеленка с окном для процедурного поля, 16-простыня нетканая, 17-фиксатор катетера, 18 – скальпель, 19-нить шовная с прямой иглой, 20-Нить шовная с изогнутой иглой.

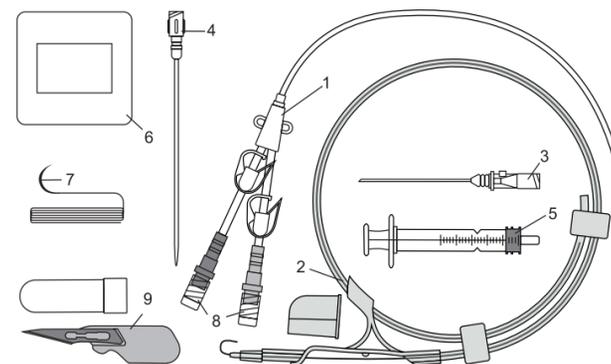


Рис.2. Внешний вид составных частей наборов на примере Набора для катетеризации центральных вен двухканального, гемодиализного Optimum 6.5F 13 см, где 1-катетер центральный венозный двухканальный, гемодиализный, прямой 6.5F 13 см, 2- проводник нитиноловый, 3- игла пункционная 20G, 4- дилататор 7F, 5- шприц 5 мл, 6- пластырь, 7- нить шовная с изогнутой иглой, 8- заглушка инфузионная, 9- скальпель.

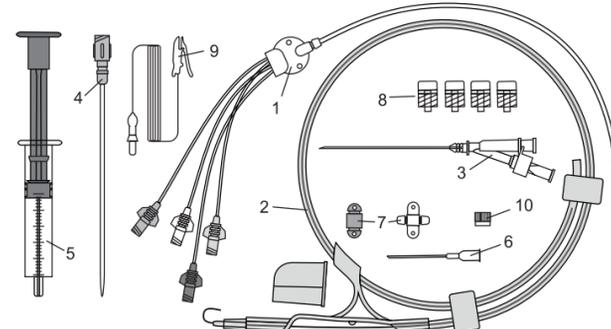


Рис.3. Внешний вид составных частей наборов на примере набора для катетеризации центральных вен четырехканального Optimum ECG 8.5F 16 см, где 1-катетер центральный венозный четырехканальный 8.5F 16 см, 2- проводник нитиноловый; 3- игла пункционная Y-образная 18G, 4- дилататор 9F; 5- шприц проводниковый 5 мл, 6- игла инъекционная 22G, 7- крылья съёмные фиксирующие, 8- заглушка инфузионная, 9- кабель соединительный, 10- заглушка для иглы пункционной Y-образной.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Используются в медицинских учреждениях подготовленным медицинским персоналом.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для облегчения инфузионной или гемодиализной терапии в условиях интенсивной терапии. Изделие применяется при необходимости обеспечения временного (не более 30 суток) центрального венозного доступа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Непрерывные или прерывистые инфузии;
- Монитор центрального венозного давления;
- Забор крови
- Переливание компонентов крови;
- Парентеральное питание;
- Длительная антибиотикотерапия;
- Химиотерапия;
- Гемодиализ.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Катетер центральный венозный представляет собой длинную трубку, которая вводится в крупный сосуд для транспортировки лекарственных препаратов и питательных веществ. Катетер вводится хирургическим путем в центральную вену, верхнюю полую вену или нижнюю полую вену с помощью техники Селдингера.
- Катетеры с дополнительными канюлями на проксимальном конце (двухканальные, трехканальные, четырехканальные) позволяют осуществлять одновременное введение нескольких лекарственных веществ. Тип разъема канюли – Луер-Лок.
- Проводник предназначен для ввода в катетер или дилататор для облегчения введения и установки катетера или дилататора. Проводник имеет J-образный наконечник. Струна-проводник имеет нитиноловое или стальное подвижное ядро и предохранительную проволоку, с жестким проксимальным концом.
- Игла пункционная предназначена исключительно для проведения пункции, с целью идентификации сосуда. Игла предназначена для диагностических целей и не должна служить для введения медикаментов.
- Игла пункционная Y-образная, оснащена дополнительным портом для экстренного введения медикаментов не снимая шприц с основного павильона иглы, что исключает кровотечение (у пациентов с высоким ЦВД) или затягиванием в вену воздуха, развитие воздушной эмболии (у пациентов с критически низким ЦВД). В составе этого порта имеется герметизирующий клапан, предотвращающий заброс воздуха в иглу. Клапан представляет собой уплотненный пластиковой вкладкой силиконовый диск с прорезью, края которой размыкаются под током поступающей в порт жидкости, смыкаются при прекращении воздействия.
- Игла инъекционная предназначена для проверки прокола, демонстрации положения сосуда и угла, под которым находится игла. Тип разъема павильона иглы Луер. В зависимости от размера, на павильон иглы нанесена цветовая кодировка, соответствующая таблице 3.

Таблица 2 - Цветовое кодирование иглы инъекционной

Наружный диаметр иглы, мм	Цвет
18G	Розовый
22G	Черный

- Дилататор предназначен для расширения входного отверстия, для введения катетера.
- Крылья съёмные фиксирующие предназначены для фиксации катетера на теле пациента.
- Заглушка предназначена для закрытия порта катетера для предотвращения истечения крови и проникновения инфекций. Тип заглушки Луер.
- Шприц проводниковый 5 мл, предназначен для диагностики сосуда, легкого и безопасного введения через него проводника.
- Скальпель предназначен для расширения пункционного отверстия в случае необходимости.
- Кабель соединительный предназначен для присоединения катетера к электрокардиографическому аппарату (далее по тексту – аппарат ЭКГ), с целью контроля установки катетера.
- Шприц 5 мл, 10 мл предназначен для инфузионной анестезии, диагностики сосуда и промывания катетера.
- Пластырь предназначен для фиксации катетера на теле пациента и защиты раны, образовавшейся в месте пункции.
- Салфетка предназначена для остановки кровотечения и впитывания жидкости.

- Нить шовная с иглой предназначена для фиксации катетера на теле пациента. Цвет: черный. Игла представлена в двух видах – прямая и изогнутая.
- Расщепляемый интродьюсер предназначен для установки катетера через подключичную вену. Он состоит из расширителя и оболочки, которую можно удалить после установки, расщепив надвое.
- Туннелер представляет собой спицу из нержавеющей стали, снабженную конусообразным направителем. Туннелер предназначен для формирования подкожного туннеля для проведения катетера при постановке гемодиализного катетера в наборе Long. Направитель помогает правильно расположить туннелер в начале процесса образования подкожного туннеля.
- Перчатки предназначены для обеспечения стерильности и снижения риска заражения персонала и пациента при проведении процедуры.
- Тампоны предназначены для остановки кровотечения и впитывания жидкости.
- Спонж предназначен для очистки зоны прокола от загрязнений и впитывания жидкости
- Простыня предназначена для обеспечения микробиологической чистой рабочей поверхности вокруг операционного поля.
- Пеленка с окном для процедурного поля предназначена для изоляции места пункции.
- Фиксатор предназначен для фиксации катетера на теле пациента. Представляет собой полимерную пленку с клеевым слоем, фиксирующуюся на коже пациента и снижающую подвижность катетера. С одной стороны (предназначенной для непосредственного использования), фиксатор покрыт защитной разделяющейся пленкой, с клейкой стороны – медицинской бумагой.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию:

1. Произведите антисептику кожи рук. Наденьте перчатки.
2. Выберите тип набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.
3. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку и разложите набор на простыню нетканую.
4. До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер проходит через иглу пункционную, а его просвет свободен для прохождения растворов.
5. Произведите антисептику области тела пациента, в планируемом месте катеризации при помощи тампона или спонжа с ручкой. Уберите остатки антисептического раствора при помощи салфетки марлевой или тампона.
6. При необходимости, накройте тело пациента пеленкой с окном для процедурного поля, изолировав планируемое место пункции.

Способ применения:

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Извлеките изделие из упаковки, соблюдая требования безопасности.
2. Определите точку для пункции.
3. Произведите пункцию, при помощи пункционной иглы насаженной на шприц с 0,25% раствором новокаина (раствор может быть заменен на другой, в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами).
4. Сразу же после прохождения иглой кожного покрова необходимо восстановить ее проходимость, выпуская небольшое количество раствора новокаина (раствор может быть заменен на другой, в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами).

5. Осуществите контроль проведения пункции, потянув поршень шприца на себя, в шприце должна появиться струйка темной крови.
6. Снимите шприц с иглы.
7. Введите проводник через просвет иглы пункционной, после чего игла извлекается, а проводник при этом придерживается и остается в вене.

 **Примечание:** При установке катетера через подключичную вену, при необходимости используйте расщепляемый интродьюсер в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

8. Введите катетер, по проводнику вращательными движениями по часовой стрелке, продвигая катетер на необходимую глубину.

 **Примечание:** В случае необходимости, перед вводом катетера, при помощи дилатора, проведите дилатацию места пункции или расширьте пункционное отверстие скальпелем.

 **Примечание:** При использовании гемодиализного катетера из набора Long, используйте туннелер для формирования подкожного туннеля.

 **Примечание:** Во избежание воздушной эмболии, просвет катетера во время всех манипуляций следует прикрывать пальцем.

9. Извлеките проводник, и промойте катетер, введя в катетер раствор гепарина при помощи шприца с инъекционной иглой (раствор может быть заменен на другой, в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами).

 **Примечание:** При использовании набора Optimum EGG осуществите контроль установки катетера, подключив при помощи клипсы кабеля ЭКГ катетер к адаптеру, преобразующему сигнал от кабеля и передающему его на ЭКГ-монитор, отображающий полученные данные.

10. Вставьте заглушку инфузионную.
11. Зафиксируйте катетер на коже пациента, одним из ниже перечисленных способов:
 - вокруг катетера на кожу наклеивается полоска пластыря с двумя продольными прорезями, после чего осуществляется тщательная фиксация катетера средней полоской лейкопластыря;
 - зафиксируйте катетер при помощи шовной нити с прямой или изогнутой иглой, через фиксирующие крылья.

12. После применения утилизируйте изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Инфекция или повреждение кожи в месте прокола.
- Нарушение функции свертывания крови.
- Лечение антикоагулянтами.
- Симптом неадекватности к пункционной операции, такие как пневмоторакс, склероз вен.
- Ненормальная или неясная анатомическая ситуация в области проникновения, такая как сильная эмфизема, очевидно неприспособленность к предыдущей операции.
- Наличие у пациента гиперчувствительности к материалам из которых изготовлено изделие;
- Флебит;
- Тромбоз;
- Врожденные и приобретенные коагулопатии;
- Отказ пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Некроз области прокола;
- Тромбоз вен;
- Воздушная эмболия;
- Пневмоторакс и / или гемопневмоторакс;
- Инфекция прилежащих к точке пункции тканей;
- Подкожная гематома;
- Флебит;
- Пункция артерии;
- Повреждение нервов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте после окончания срока годности.

2. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.
3. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
4. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.
5. Вскрытие упаковки изделия, производить непосредственно перед ее использованием.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все составляющие изделия наборов укладываются в потребительскую упаковку (твердый блистер / лоток, помещенный в полиэтиленовый пакет с бумажным клапаном) некоторые составляющие уложены в отдельную индивидуальную упаковку. Наборы предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида. Повторной стерилизации не подлежат.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортируется изделие в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 30 °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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Набор для катетеризации центральных вен техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения изделий по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, изделия должны быть утилизированы как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия 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 изделия; не несет ответственности в отношении изделия, 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 ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, Tel:+97233760773, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Наименования и адрес места производства

1. GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan, Guangdong P.R. China. Tel.: +86-757-81207300-818, Fax.: +86-757-81207311. Website: www.baihemedical.com, E-mail: sales1@baihemedical.com
2. Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd.; Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China. tel: +86-574 83088911, fax:+86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru .

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица 3 - Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Код партии»
	«Использовать до»
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
	«Номер по каталогу»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Содержит латекс» (для наборов, в состав которых входят перчатки)
	«Не содержит фталатов»
	«Апирогенно»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация»
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Рег. Уд.: № РЗН 2021/13982 от 12.04.2021
Дата последней редакции: 25.05.22

