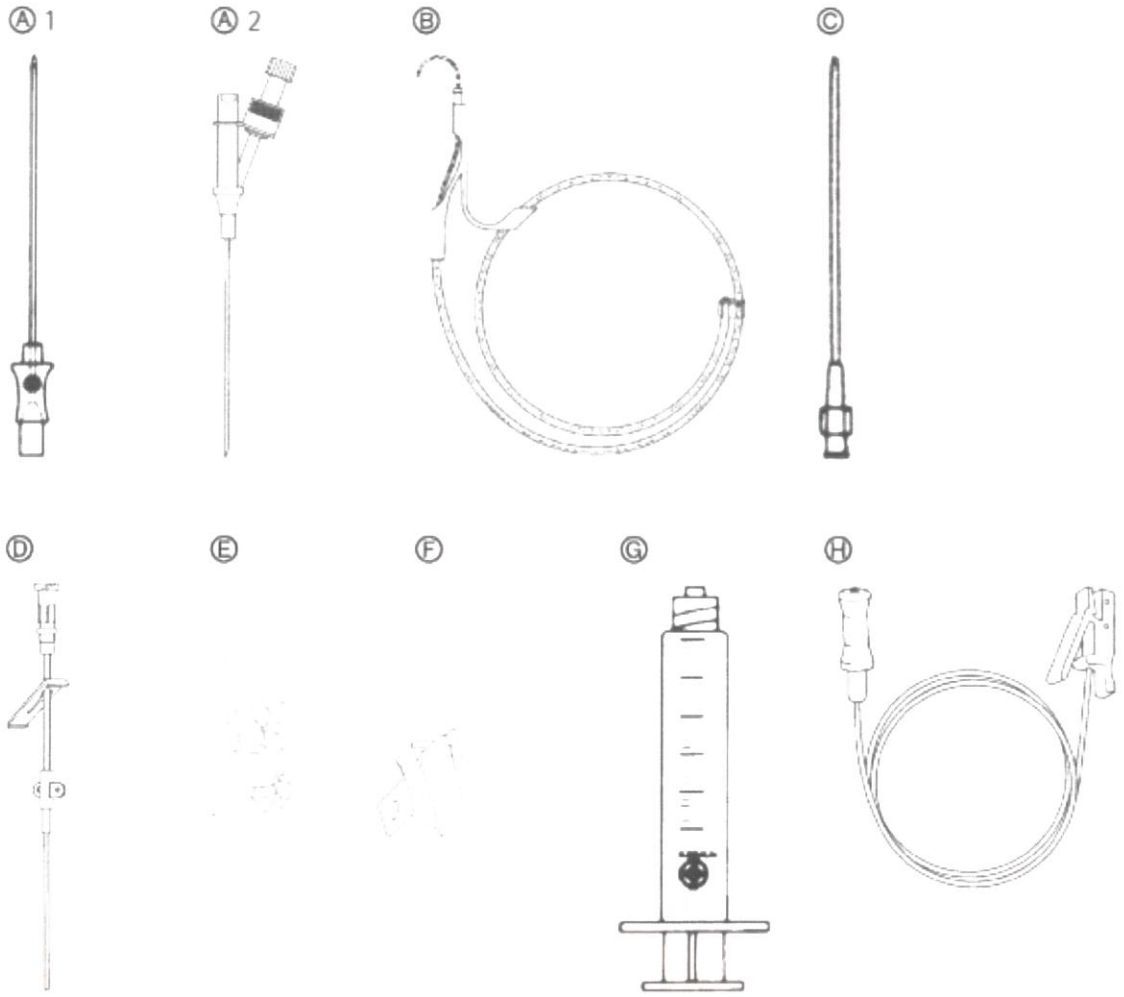
Инструкция по применению

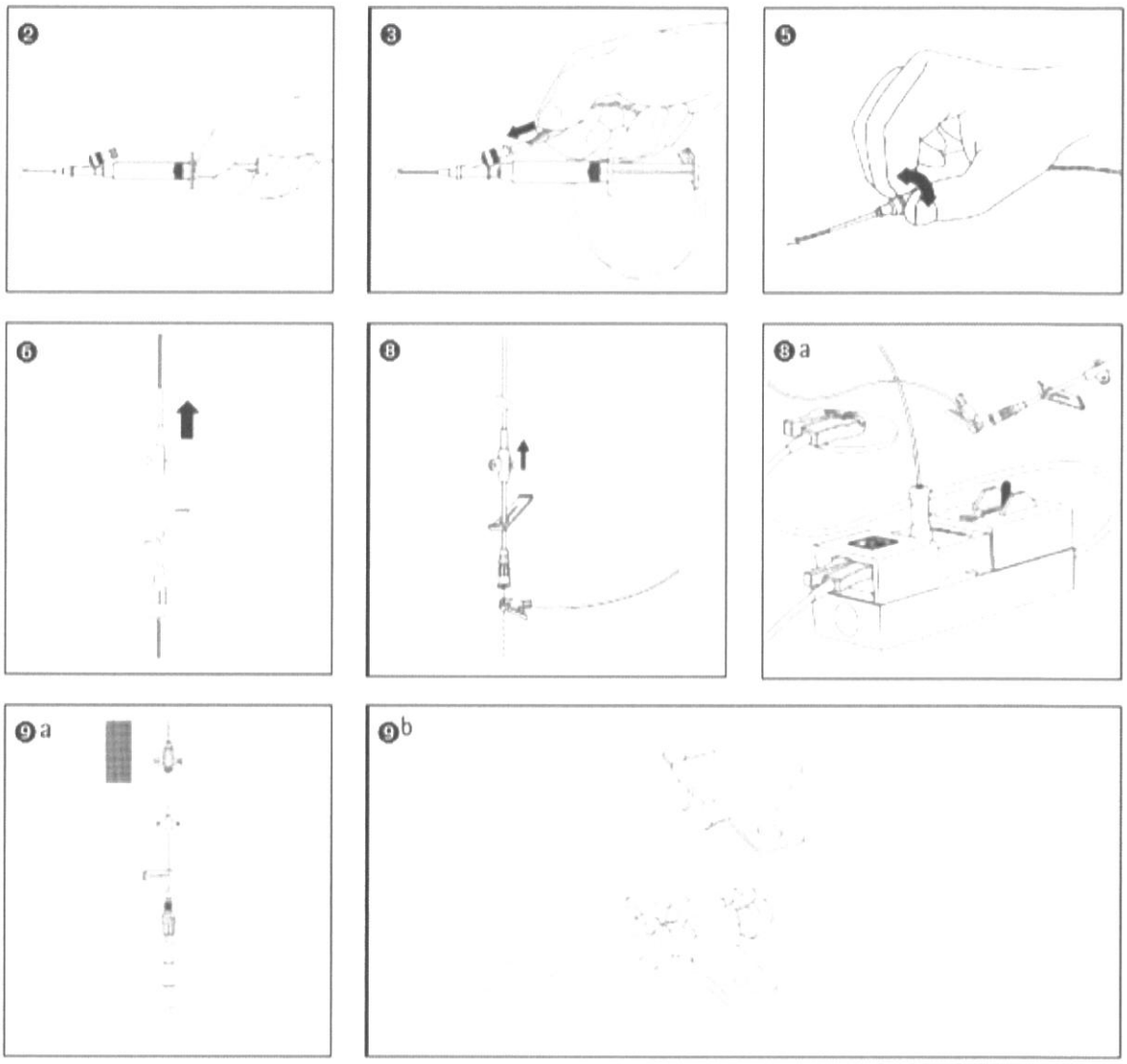
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера:
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно S» (Certofix® Mono S)
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно V» (Certofix® Mono V)



B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Назначение
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

Область действия и варианты исполнения
Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:
Набор с катетером одноканальным для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгенонепрозрачный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-кончиком. Включает кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного для регистрации внутрипредсердной ЭКГ через проводник для синхронного определения положения катетера.

Состав
1. Игла Сельдингера интродьюсерная (A1) или Y-Игла интродьюсерная (A2), в зависимости от набора;
2. Проводник, с разметкой длины, гибким J-кончиком (r = 3 мм)/прямым кончиком, в диспенсере (B);
3. Катетер, рентгенонепрозрачный, из полиуретана с мягким кончиком (D):
   - Разметка длины;

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Линией удлинительная, прозрачная, с зажимом сдвижным для быстрого перекрытия катетера;
- Фиксатор несъёмный для закрепления катетера;
- Основа фиксатора съёмного (E), регулируемая, для закрепления катетера у места введения с помощью лигатуры;
- Коннектор Люэр Лок.

4. Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного (H) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный»);
5. Клипса фиксатора съёмного (F);
6. Дилататор (C);
7. Шприц «Омнификс» (Omnifix®) 5 мл (G) (далее по тексту – «шприц»).

Используемые материалы
АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющая сталь.

Показания к применению
Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной (≤30 дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

Противопоказания
Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зоб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.
Запись ЭКГ: Не проводить при дефибрилляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

Побочные действия/Риски применения
Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.

Предупреждения
- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.
- Строго соблюдайте методы асептики.

B. Braun Melsungen AG
D-34209 Melsungen
B|BRAUN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.
- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрипредсердного ЭКГ отведения.
При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:
- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.
- Носите антистатическую хирургическую обувь.
- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.
- Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).
- Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.
- Убедитесь в надежности всех соединений.
- Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.
- Надежно фиксируйте катетер.
- Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.
- Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.
- Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риск инфекции.
-После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.
- Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.
- Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.
- Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.
- Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.
- Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.
- При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.
Не подлежит повторной стерилизации.
Не использовать при повреждении упаковки.

Способ применения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличии синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрипредсердного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.

1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием.
2. Пунктируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной или Y-Иглой интродьюсерной (зависит от набора), соединенной со шприцем для аспирации.

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen
i. A. V.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в иглу Сельдингера интродьюсерную или в боковой порт Y-иглы интродьюсерной (зависит от набора). Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.
4. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.
5. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.
6. Двигайте катетер по наружной части проводника к месту пункции. Затем, удерживая конец проводника, введите катетер на необходимую длину, слегка вкручивая его.
7. Длину внутрисосудистой части катетера можно определить по нестираемой разметке.
8. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите концы катетера и проводника (из коннектора Люэр Лок катетера должна показаться первая широкая метка на проводнике). Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного расположения катетера в верхней полой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

ВНИМАНИЕ:

При длине 15 см кончик катетера обычно не достигает предсердия. В этом случае двигайте проводник вперед под контролем ЭКГ до подъема зубца Р. Это подтвердит правильное направление введения катетера.

9. Закрепите катетер на коже с помощью фиксатора несъёмного. Катетер также можно закрепить у места пункции с помощью фиксатора съёмного. Для его крепления на катетере используйте прилагаемую клипсу.
10. На линиях удлинительных имеются зажимы. Их используют для перекрытия каналов при смене инфузии или трансфузии. Если к катетеру подсоединен коннектор «Сафсайт», то перекрывать катетер не нужно, так как при отсоединении инфузионной линии коннектор «Сафсайт» закроется автоматически. Убедитесь в надежном соединении коннектора «Сафсайт» с катетером.

ВНИМАНИЕ:

Для крепления катетера всегда используйте прилагаемый фиксатор, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.

Условия и продолжительность применения

Катетер предназначен для кратковременного использования (≤30 дней).
Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбофлебита) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.
Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия эксплуатации

Показатель	**Условия эксплуатации**
Температура	+15°C до +30°C
Относительная влажность воздуха	до 90%

Условия транспортировки и хранения

Показатель	**Условия транспортировки**	**Условия хранения**
Температура	от -20°C до +15°C (2 дня) от +15°C до +25°C (несколько недель) от +25°C до +40°C (в течение двух недель)	от +15°C до +25°C (в течение срока годности)
Относительная влажность воздуха	до 90%	до 90%

Символы, используемые при маркировке

Символ	**Расшифровка**
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ
	Зеленая точка
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного режима

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В зависимости от варианта исполнения медицинского изделия на этикетке/стикере/упаковке/инструкции по применению могут быть нанесены дополнительные характеристики и символы, такие как:

GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям.

Производитель/Произведено

Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь (импортер): ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

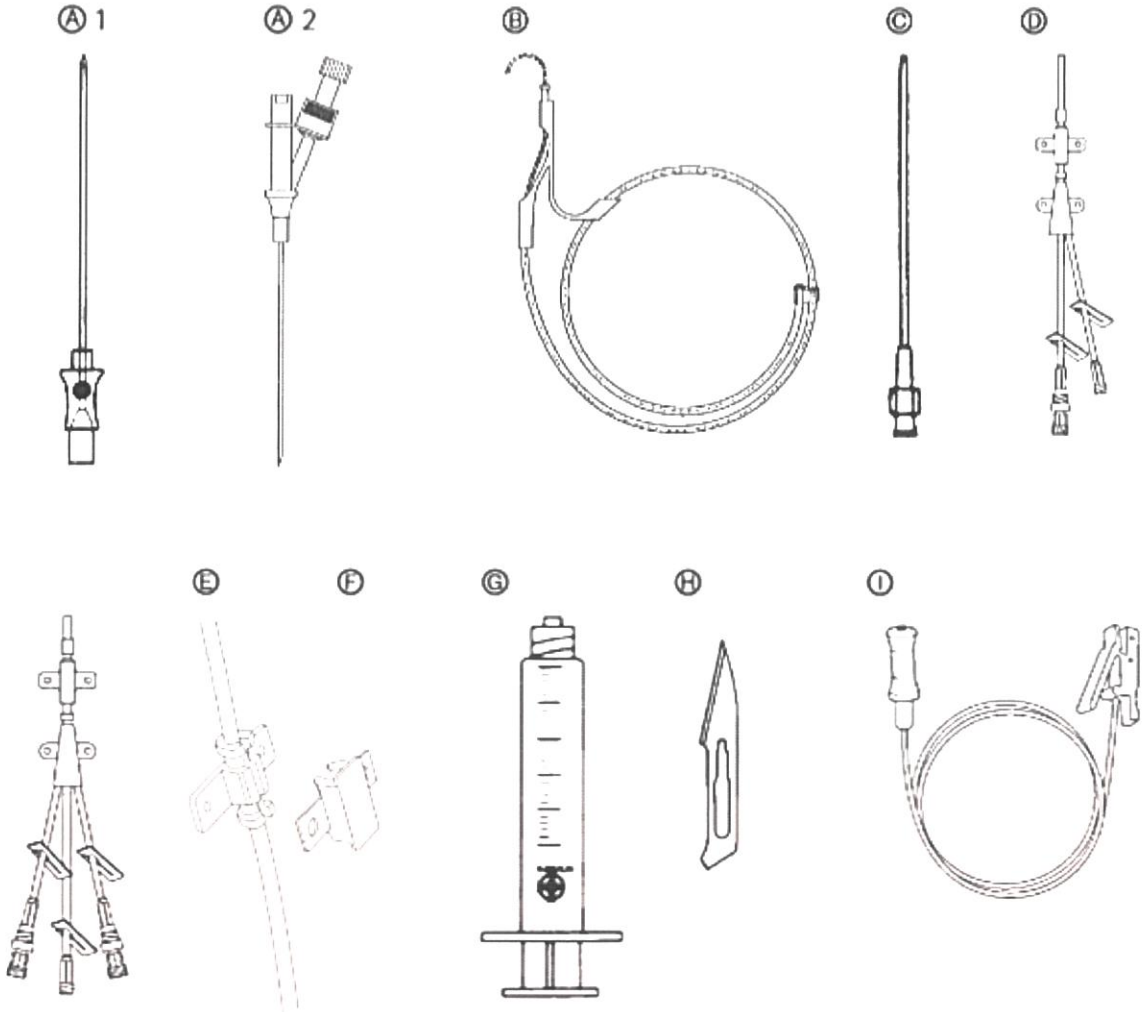
Дата выпуска информации: 01.2018

B. Braun Melsunge
B|BRAUN D-34209 Melsunge

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

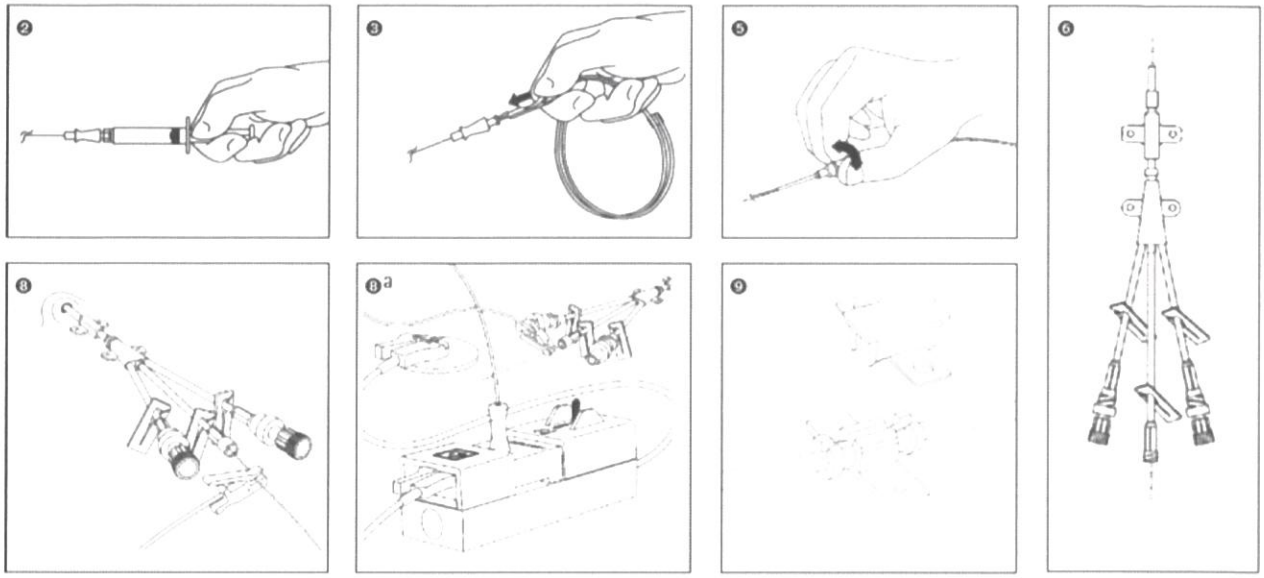
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера:
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо S» (Certofix® Duo S)
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо V» (Certofix® Duo V)
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио S» (Certofix® Trio S)
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио V» (Certofix® Trio V)



B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Назначение
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

Область действия и варианты исполнения
Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:
Набор с катетером двухканальным или трёхканальным для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгенонепрозрачный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-образным кончиком. Включает кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного для регистрации внутрипредсердной ЭКГ через проводник для синхронного определения положения катетера.

Состав
1. Игла Сельдингера интродьюсерная (A1) или Y-Игла интродьюсерная (A2), в зависимости от набора;
2. Проводник, с разметкой длины, гибким J-кончиком (r = 3 мм)/прямым кончиком, в диспенсере (B);
3. Скальпель (H);
4. Дилататор (C);
5. Катетер двухканальный, трехканальный, рентгенонепрозрачный, из полиуретана, с мягким кончиком (длину см. на упаковке) (D):
- Разметка длины на катетере для контроля положения;
- Коннектор Люэр Лок с цветовой маркировкой каждого канала катетера;
- Фиксатор несъёмный в месте соединения каналов катетера для его закрепления;
- Основа фиксатора съёмного (E), регулируемая, для закрепления катетера у места введения с помощью лигатуры;
- Зажим сдвижной для каждого канала катетера;
6. Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного (I) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный»);
7. Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл (G) (далее по тексту – «шприц»);
8. Клипса фиксатора съёмного (F);
9. Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) для каждого канала катетера (далее по тексту – «коннектор «Сафсайт»).

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используемые материалы
АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющая сталь.

Показания к применению
Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной (≤30 дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

Противопоказания
Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зоб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.
Запись ЭКГ: Не проводить при дефибрилляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

Побочные действия/Риски применения
Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.

Предупреждения
- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.
- Строго соблюдайте методы асептики.
- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.
- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрипредсердного ЭКГ отведения.
При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:
- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.
- Носите антистатическую хирургическую обувь.
- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.
- Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).
- Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.
- Убедитесь в надежности всех соединений.

B. Braun Melsungen AG
B BRAUN D-34212 Melsungen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.
- Надежно фиксируйте катетер.
- Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.
- Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.
- Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риск инфекции.
-После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.
- Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.
- Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.
- Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.
- Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.
- Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.
- При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.
Не подлежит повторной стерилизации.
Не использовать при повреждении упаковки.

Способ применения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличии синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрипредсердного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.

1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием. Проверьте проходимость каналов, соединив шприц с коннектором «Сафсайт» и заполнив проксимальный канал двухканального или (медиальный и проксимальный каналы трехканального) катетера физраствором. Клапан коннектора «Сафсайт» открывается автоматически.
2. Пунктируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной или Y-Иглой интродьюсерной (зависит от набора), соединенной со шприцем для аспирации.
3. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в иглу Сельдингера интродьюсерную или в боковой порт Y-иглы интродьюсерной (зависит от набора). Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.
4. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.
5. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Двигайте катетер по наружной части проводника к месту пункции. Затем, удерживая конец проводника, введите катетер на необходимую длину, слегка вкручивая его.
7. Длину внутрисосудистой части катетера можно определить по нестираемой разметке.
8. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите концы катетера и проводника (из коннектора Люэр Лок катетера должна показаться первая широкая метка на проводнике). Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного расположения катетера в верхней полой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

ВНИМАНИЕ:

При длине катетера 15 см кончик катетера обычно не достигает предсердия. В этом случае двигайте проводник вперед под контролем ЭКГ до подъема зубца Р. Это подтвердит правильное направление введения катетера.

9. Закрепите катетер на коже с помощью фиксатора несъёмного. Катетер также можно закрепить у места пункции с помощью фиксатора съёмного. Для его крепления на катетере используйте прилагаемую клипсу.
10. На линиях удлинительных имеются зажимы. Их используют для перекрытия каналов при смене инфузии или трансфузии. Если к катетеру подсоединен коннектор «Сафсайт», то перекрывать катетер не нужно, так как при отсоединении инфузионной линии коннектор «Сафсайт» закроется автоматически. Убедитесь в надежном соединении коннектора «Сафсайт» с катетером.

ВНИМАНИЕ:

Для крепления катетера всегда используйте прилагаемый фиксатор, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.

ВНИМАНИЕ:

Неиспользуемые каналы катетера следует промыть физраствором. Промойте канал физраствором сразу после использования, повторяйте промывку при необходимости.

ВНИМАНИЕ:

При взятии крови из проксимального канала другие каналы следует перекрыть во избежание ошибки в анализах из-за попадания в пробу крови инфузата.

Условия и продолжительность применения

Катетер предназначен для кратковременного использования (≤30 дней).
Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбофлебита) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.
Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке

Условия эксплуатации

Показатель	Условия эксплуатации
Температура	+15°C до +30°C
Относительная влажность воздуха	до 90%

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen
i. A V.

Условия транспортировки и хранения

Показатель	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	от -20°C до +15°C (2 дня) от +15°C до +25°C (несколько недель) от +25°C до +40°C (в течение двух недель)	от +15°C до +25°C (в течение срока годности)
Относительная влажность воздуха	до 90%	до 90%

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ
	Зеленая точка
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного режима

В зависимости от варианта исполнения медицинского изделия на этикетке/стикере/упаковке/инструкции по применению могут быть нанесены дополнительные характеристики и символы, такие как:

GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
	Не использовать при повреждении упаковки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

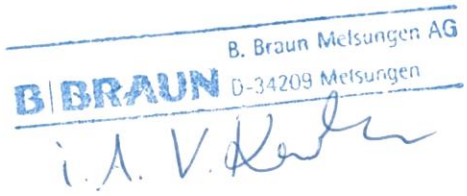
	Апирогенно

Утилизация
Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям.

Производитель/Произведено
Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь (импортер): ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

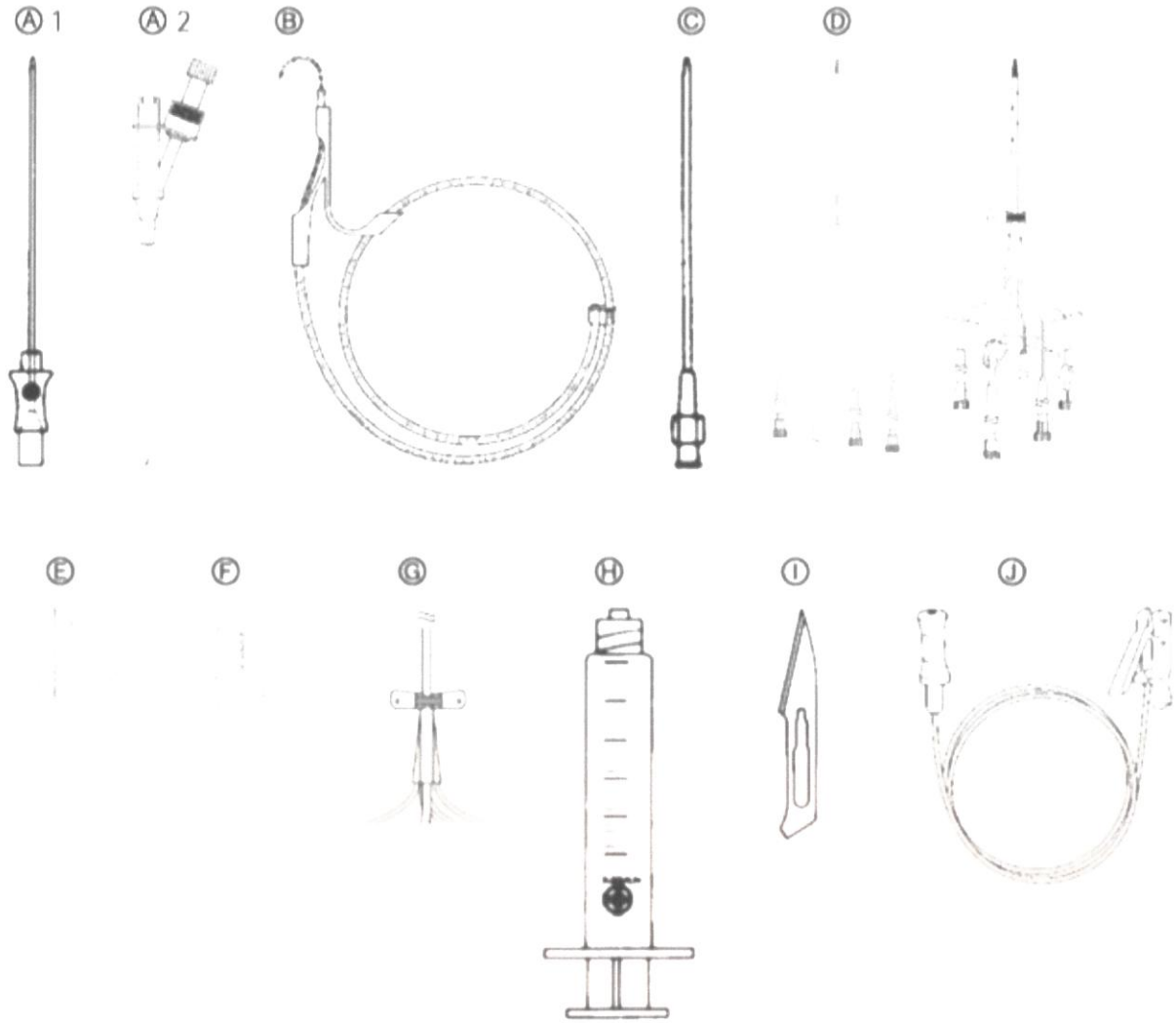
Дата выпуска информации: 01.2018



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

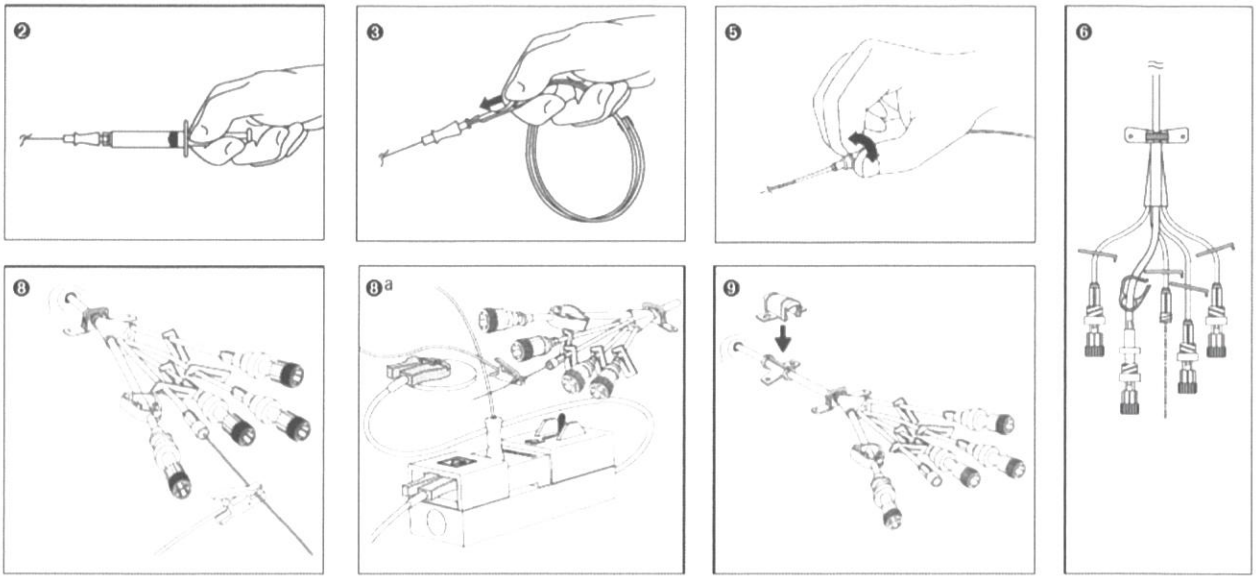
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера:
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Кваттро S» (Certofix® Quattro S)
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Квинто S» (Certofix® Quinto S)
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Кваттро V» (Certofix® Quattro V)
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Квинто V» (Certofix® Quinto V)



B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen
i.A.

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Назначение
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

Область действия и варианты исполнения
Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:
Набор с катетером четырехканальным или пятиканальным, для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгенонепрозрачный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-кончиком. Включает кабель соединительный для внутрипредсердного ЭКГ-электрода для регистрации внутрипредсердной ЭКГ через проводник для синхронного определения положения катетера.

Состав
1. Игла Сельдингера интродьюсерная (A1) или Y-Игла интродьюсерная (A2), в зависимости от набора;
2. Проводник, с разметкой длины, гибким J-кончиком (r = 3 мм)/прямым кончиком, в диспенсере (B)
3. Скальпель (I)
4. Дилататор (C)
5. Катетер четырехканальный или пятиканальный, из полиуретана с мягким кончиком (длину см. на упаковке) (D):
- Разметка длины на катетере для контроля его положения;
- Коннектор Люэр Лок с цветной маркировкой каждого канала катетера;
- Фиксатор несъёмный в месте соединения каналов катетера для его закрепления;
- Основа фиксатора съёмного (E), регулируемая, для закрепления катетера у места введения с помощью лигатуры;
- Зажим сдвижной либо зажим на каждом канале катетера.
6. Кабель соединительный для внутрипредсердного ЭКГ-электрода (J) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный»);
7. Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл (H) (далее по тексту – «шприц»);
8. Клипса фиксатора съёмного (F);
9. Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) для каждого канала катетера (далее по тексту – «коннектор «Сафсайт»).

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используемые материалы
АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющая сталь.

Показания к применению
Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной (≤30 дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

Противопоказания
Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зоб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.
Запись ЭКГ: Не проводить при дефибрилляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

Побочные действия/Риски применения
Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.

Предупреждения
- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.
- Строго соблюдайте методы асептики.
- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.
- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрипредсердного ЭКГ отведения.

При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:
- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.
- Носите антистатическую хирургическую обувь.
- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.
- Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).
- Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.
- Убедитесь в надежности всех соединений.

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

- Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.
- Надежно фиксируйте катетер.
- Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.
- Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.
- Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риск инфекции.
-После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.
- Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.
- Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.
- Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.
- Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.
- Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.
- При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.
Не подлежит повторной стерилизации.
Не использовать при повреждении упаковки.

Способ применения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличии синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрипредсердного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.

1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием. Проверьте проходимость каналов, соединив шприц с коннектором «Сафсайт» и заполнив проксимальный канал двухканального или (медиальный и проксимальный каналы трехканального) катетера физраствором. Клапан коннектора «Сафсайт» открывается автоматически.
2. Пунктируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной или Y-Иглой интродьюсерной (зависит от набора), соединенной со шприцем для аспирации.
3. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в иглу Сельдингера интродьюсерную или в боковой порт Y-иглы интродьюсерной (зависит от набора). Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.
4. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.
5. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

6. Двигайте катетер по наружной части проводника к месту пункции. Затем, удерживая конец проводника, введите катетер на необходимую длину, слегка вкручивая его.
7. Длину внутрисосудистой части катетера можно определить по нестираемой разметке.
8. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите концы катетера и проводника (из коннектора Люэр Лок катетера должна показаться первая широкая метка на проводнике). Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного расположения катетера в верхней полой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

ВНИМАНИЕ:

При длине катетера 15 см кончик катетера обычно не достигает предсердия. В этом случае двигайте проводник вперед под контролем ЭКГ до подъема зубца Р. Это подтвердит правильное направление введения катетера.

9. Закрепите катетер на коже с помощью фиксатора несъёмного. Катетер также можно закрепить у места пункции с помощью фиксатора съёмного. Для его крепления на катетере используйте прилагаемую клипсу.
10. На линиях удлинительных имеются зажимы. Их используют для перекрытия каналов при смене инфузии или трансфузии. Если к катетеру подсоединен коннектор «Сафсайт», то перекрывать катетер не нужно, так как при отсоединении инфузионной линии коннектор «Сафсайт» закроется автоматически. Убедитесь в надежном соединении коннектора «Сафсайт» с катетером.

ВНИМАНИЕ:

Для крепления катетера всегда используйте прилагаемый фиксатор, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.

ВНИМАНИЕ:

Неиспользуемые каналы катетера следует промыть физраствором. Промойте канал физраствором сразу после использования, повторяйте промывку при необходимости.

ВНИМАНИЕ:

При взятии крови из проксимального канала другие каналы следует перекрыть во избежание ошибки в анализах из-за попадания в пробу крови инфузата.

Условия и продолжительность применения

Катетер предназначен для кратковременного использования (≤30 дней).
Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбофлебита) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.
Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке

Условия эксплуатации

Показатель	Условия эксплуатации
Температура	+15°C до +30°C
Относительная влажность воздуха	до 90%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

Условия транспортировки и хранения

Показатель	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	от -20°C до +15°C (2 дня) от +15°C до +25°C (несколько недель) от +25°C до +40°C (в течение двух недель)	от +15°C до +25°C (в течение срока годности)
Относительная влажность воздуха	до 90%	до 90%

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
CE 0123	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ
	Зеленая точка
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного режима

В зависимости от варианта исполнения медицинского изделия на этикетке/стикере/упаковке/инструкции по применению могут быть нанесены дополнительные характеристики и символы, такие как:

GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
	Не использовать при повреждении упаковки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Апирогенно

Утилизация
Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям.

Производитель/Произведено
Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь (импортер): ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

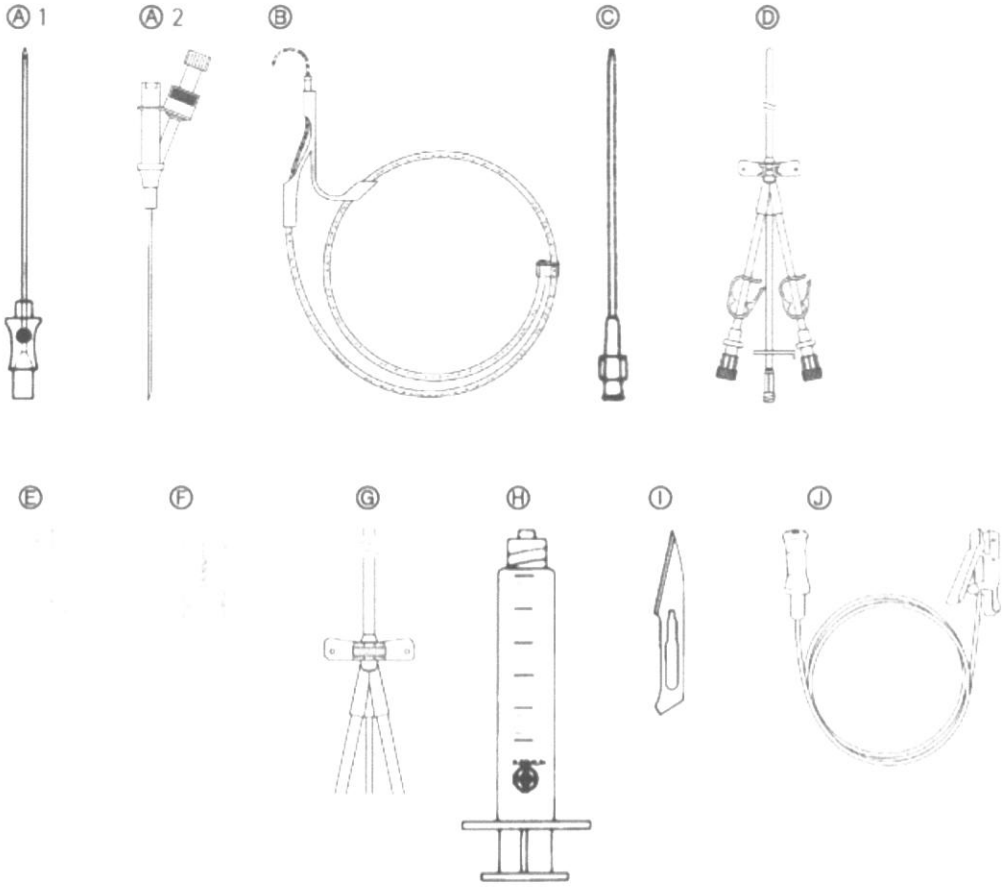
Дата выпуска информации: 01.2018

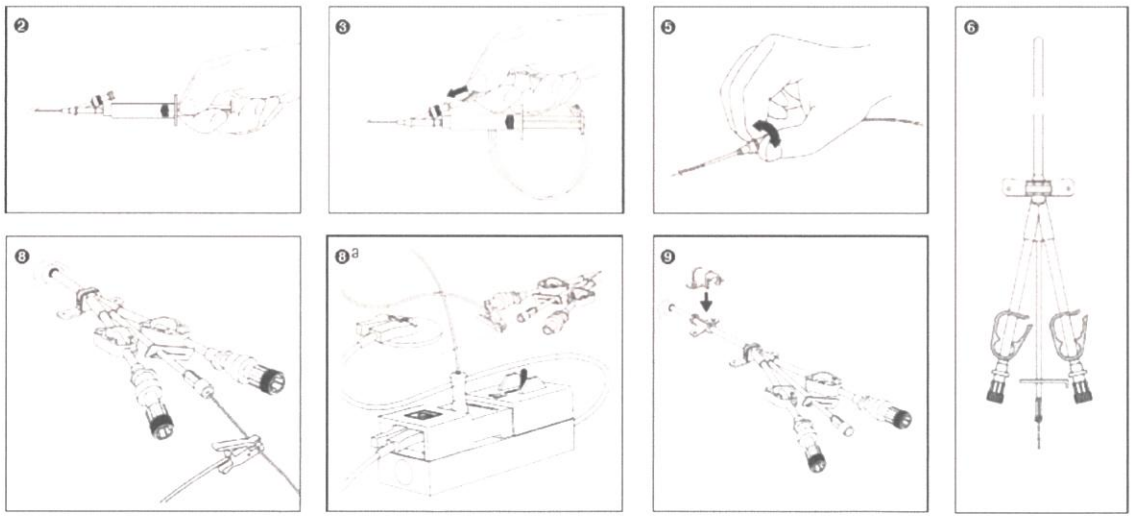
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

Инструкция по применению

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера:
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо HF S» (Certofix® Duo HF S)
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо HF V» (Certofix® Duo HF V)





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

Область действия и варианты исполнения
Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:
Набор с катетером двухканальным для высокопоточной инфузии и экстренного диализа для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгенонепрозрачный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-кончиком. Включает кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного для регистрации внутрипредсердной ЭКГ через проводник для синхронного определения положения катетера.

Скорость потока

Размер катетера	Дистальный канал (мл/мин)	Проксимальный канал (мл/мин)
7 Френч (F) / 15 см 14/18 Гейдж (G)	105	42
7 Френч (F) / 20 см 14/18 Гейдж (G)	100	27
9 Френч (F) / 20 см 13/13 Гейдж (G)	95	120
12 Френч (F) / 15 см 11/11 Гейдж (G)	260	260
12 Френч (F) / 20 см 11/11 Гейдж (G)	230	230

Состав
1. Игла Сельдингера интродьюсерная (A1) или Y-Игла интродьюсерная (A2), в зависимости от набора;
2. Проводник, с разметкой длины, гибким J-кончиком (r = 3 мм) / прямым кончиком, в диспенсере (B);
3. Скальпель (I);
4. Дилататор (C);
5. Катетер двухканальный, рентгенонепрозрачный, из полиуретана с мягким кончиком (длину см. на упаковке) (D):
   - Разметка длины для контроля положения катетера;
   - Коннектор Люэр Лок с цветной маркировкой каждого канала катетера;
   - Фиксатор несъёмный (G) в месте соединения каналов для его крепления;
   - Основа фиксатора съёмного (E) для крепления катетера пришиванием у места пункции;
   - Зажим сдвижной на каждом канале катетера.
6. Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного (J) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный»);
7. Клипса фиксатора съёмного (F);
8. Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл (H) (далее по тексту – «шприц»);
9. Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) для каждого канала катетера (далее по тексту – «коннектор «Сафсайт»).

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen
i. A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используемые материалы
АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющая сталь.

Показания к применению
Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной (≤30 дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

Противопоказания
Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зоб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.
Запись ЭКГ: Не проводить при дефибрилляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

Побочные действия/Риски применения
Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.

Предупреждения
- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.
- Строго соблюдайте методы асептики.
- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.
- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрипредсердного ЭКГ отведения.
При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:
- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.
- Носите антистатическую хирургическую обувь.
- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.
- Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).
- Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.
- Убедитесь в надежности всех соединений.

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.
- Надежно фиксируйте катетер.
- Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.
- Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.
- Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риск инфекции.
-После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.
- Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.
- Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.
- Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.
- Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.
- Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.
- При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.

Экстренный диализ:
- Не используйте коннектор «Сафсайт» (Safsite) во время гемофильтрации / гемодиализа.
- Ограниченные показания у пациентов с повышенной склонностью к кровотечениям и риском кровотечения.
- После трансфузии и взятия проб крови тщательно промойте катетер.
- Проверьте надежность соединения катетера для предупреждения риска воздушной эмболии. Используйте только инфузорные магистрали с коннекторами Люэр Лок.

Не подлежит повторной стерилизации.
Не использовать при повреждении упаковки.

Способ применения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличии синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрипредсердного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.

1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием. Проверьте проходимость каналов заполнив проксимальный канал катетера физраствором.
2. Пунктируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной или Y-Иглой интродьюсерной (зависит от набора), соединенной со шприцем для аспирации.

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не сгибайте интродьюсерную иглу, так как это может вызвать затруднения при введении проводника через иглу или при извлечении иглы по проводнику. Если игла уже изогнута, то прекратите ее использование.

3. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в иглу Сельдингера интродьюсерную или в боковой порт Y-иглы интродьюсерной (зависит от набора). Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.

4. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.

5. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.

6. Двигайте катетер по наружной части проводника к месту пункции. Затем, удерживая конец проводника, введите катетер на необходимую длину, слегка вкручивая его.

7. Длину внутрисосудистой части катетера можно определить по нестираемой разметке.

8. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите концы катетера и проводника (из коннектора Люэр Лок катетера должна показаться первая широкая метка на проводнике). Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного расположения катетера в верхней полой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

ВНИМАНИЕ:

При длине катетера 15 см кончик катетера обычно не достигает предсердия. В этом случае двигайте проводник вперед под контролем ЭКГ до подъема зубца Р. Это подтвердит правильное направление введения катетера.

9. Закрепите катетер на коже с помощью фиксатора несъёмного. Катетер также можно закрепить у места пункции с помощью фиксатора съёмного. Для его крепления на катетере используйте прилагаемую клипсу.

10. На линиях удлинительных имеются зажимы. Их используют для перекрытия каналов при смене инфузии или трансфузии. Если к катетеру подсоединен коннектор «Сафсайт», то перекрывать катетер не нужно, так как при отсоединении инфузионной линии коннектор «Сафсайт» закроется автоматически. Убедитесь в надежном соединении коннектора «Сафсайт» с катетером.

ВНИМАНИЕ:

Для крепления катетера всегда используйте прилагаемый фиксатор, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.

Гемофильтрация/Гемодиализ:

Отсоедините все коннекторы «Сафсайт» (Safsite) от центрального венозного катетера.

Соедините артериальную магистраль аппарата для гемодиализа с проксимальным каналом катетера (красный зажим). Соедините венозную магистраль аппарата для гемодиализа с медиальным каналом катетера (синий зажим). После этого выполните экстракорпоральную

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

гемофильтрацию обычным способом. После завершения диализа каналы можно промыть и использовать катетер для инфузии.

ВНИМАНИЕ:
Неиспользуемые каналы катетера следует промыть физраствором. Промойте канал физраствором сразу после использования, повторяйте промывку при необходимости.
ВНИМАНИЕ:
При взятии крови из проксимального канала другие каналы следует перекрыть во избежание ошибки в анализах из-за попадания в пробу крови инфузата.

Условия и продолжительность применения

Катетер предназначен для кратковременного использования (≤30 дней).
Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбофлебита) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.
Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке

Условия эксплуатации

Показатель	**Условия эксплуатации**
Температура	+15°C до +30°C
Относительная влажность воздуха	до 90%

Условия транспортировки и хранения

Показатель	**Условия транспортировки**	**Условия хранения**
Температура	от -20°C до +15°C (2 дня) от +15°C до +25°C (несколько недель) от +25°C до +40°C (в течение двух недель)	от +15°C до +25°C (в течение срока годности)
Относительная влажность воздуха	до 90%	до 90%

Символы, используемые при маркировке

Символ	**Расшифровка**
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
CE 0123	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ
	Зеленая точка
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного режима

В зависимости от варианта исполнения медицинского изделия на этикетке/стикере/упаковке/инструкции по применению могут быть нанесены дополнительные характеристики и символы, такие как:

GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям.

Производитель/Произведено
Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь (импортер): ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

Дата выпуска информации: 01.2020

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

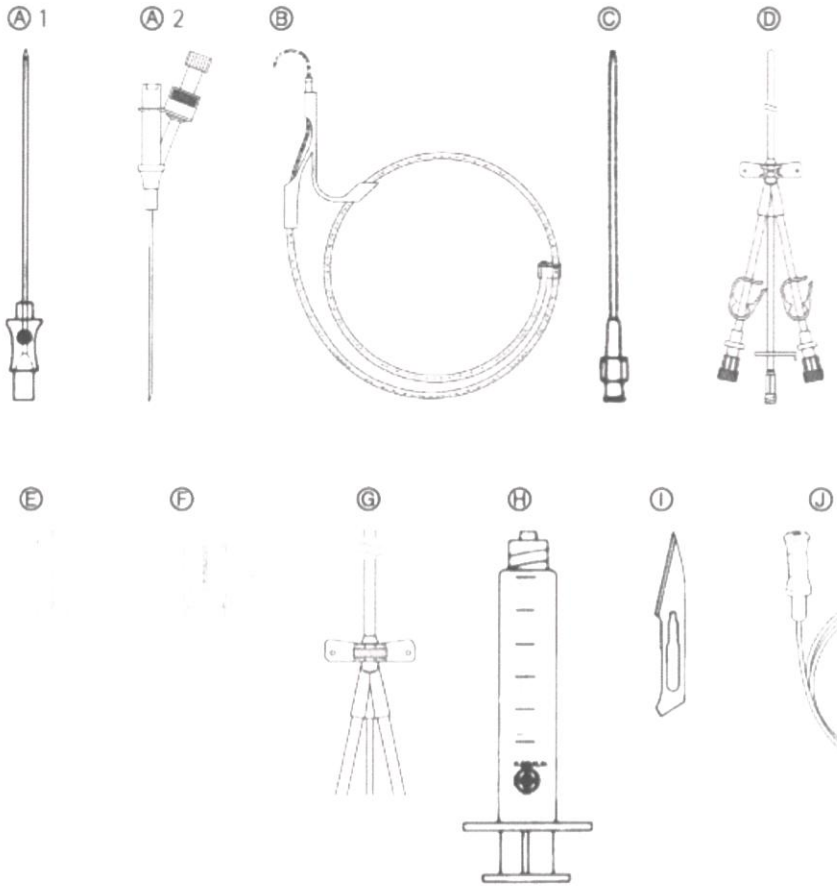
www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

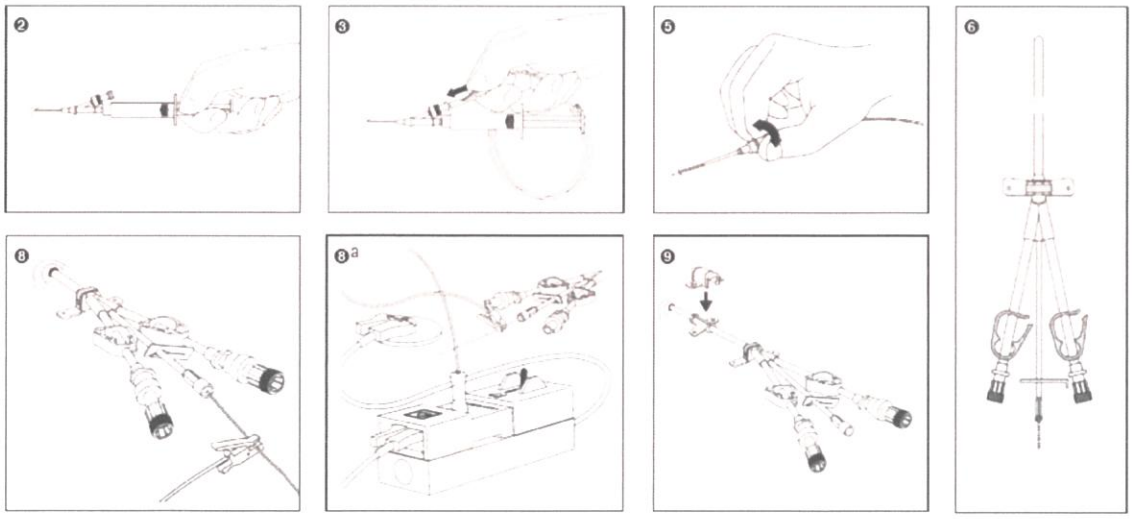
Инструкция по применению

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера:

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио HF S» (Certofix® Trio HF S)
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио HF V» (Certofix® Trio HF V)



B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

Область действия и варианты исполнения
Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:
Набор с катетером трехканальным для высокопоточной инфузии и экстренного диализа для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгенонепрозрачный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-кончиком. Включает кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного для записи внутрипредсердной ЭКГ через проводник, для непрерывного контроля положения катетера.

Объем заполнения / Длина катетера

	Дистальный канал	Медиальный канал	Проксимальный канал
15 см	0,4 $см^3$	1,1 $см^3$	1,1 $см^3$
20 см	0,4 $см^3$	1,3 $см^3$	1,2 $см^3$

Состав
1. Игла Сельдингера интродьюсерная (A1) или Y-Игла интродьюсерная (A2), в зависимости от набора;
2. Проводник, с разметкой длины, гибким J-кончиком (r = 3 мм)/прямым кончиком, в диспенсере (B);
3. Скальпель (I);
4. Дилататор (C);
5. Катетер трехканальный, рентгенонепрозрачный, из полиуретана, с мягким кончиком (длину см. на упаковке) (D):
- Разметка длины на катетере для контроля положения;
- Коннектор Люэр Лок с цветовой маркировкой каждого канала катетера;
- Фиксатор несъёмный в месте соединения каналов катетера для его закрепления;
- Основа фиксатора съёмного (E), регулируемая, для закрепления катетера у места введения с помощью лигатуры;
- Зажим или зажим сдвижной на каждом канале катетера.
6. Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного (J) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный»).
7. Клипса фиксатора съёмного (F);
8. Шприц «Омнификс» (Omnifix®) 5 мл (H) (далее по тексту – «шприц»);
9. Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) для каждого канала катетера (далее по тексту – «коннектор «Сафсайт»).

Используемые материалы
АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющая сталь.

Показания к применению
Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной (≤30 дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

Противопоказания
Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зоб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.
Запись ЭКГ: Не проводить при дефибрилляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

Побочные действия/Риски применения
Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.

Предупреждения
- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.
- Строго соблюдайте методы асептики.
- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.
- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрипредсердного ЭКГ отведения.
При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:
- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.
- Носите антистатическую хирургическую обувь.
- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.
- Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).
- Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.
- Убедитесь в надежности всех соединений.
- Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.
- Надежно фиксируйте катетер.
- Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.
- Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.
- Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риск инфекции.
-После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.
- Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.
- Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.
- Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.
- Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.
- При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.

Экстренный диализ:
- Не используйте коннектор «Сафсайт» (Safsite) во время гемофильтрации / гемодиализа.
- Ограниченные показания у пациентов с повышенной склонностью к кровотечениям и риском кровотечения.
- После трансфузии и взятия проб крови тщательно промойте катетер.
- Проверьте надежность соединения катетера для предупреждения риска воздушной эмболии. Используйте только инфузорные магистрали с коннекторами Люэр Лок.

Не подлежит повторной стерилизации.
Не использовать при повреждении упаковки.

Способ применения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличии синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрипредсердного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.

1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием. Проверьте проходимость каналов заполнив проксимальный канал катетера физраствором.
2. Пунктируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной или Y-Иглой интродьюсерной (зависит от набора), соединенной со шприцем для аспирации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не сгибайте интродьюсерную иглу, так как это может вызвать затруднения при введении проводника через иглу или при извлечении иглы по проводнику. Если игла уже изогнута, то прекратите ее использование.

3. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в иглу Сельдингера интродьюсерную или в боковой порт Y-иглы интродьюсерной (зависит от набора). Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.
4. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.
6. Двигайте катетер по наружной части проводника к месту пункции. Затем, удерживая конец проводника, введите катетер на необходимую длину, слегка вкручивая его.
7. Длину внутрисосудистой части катетера можно определить по нестираемой разметке.
8. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите концы катетера и проводника (из коннектора Люэр Лок катетера должна показаться первая широкая метка на проводнике). Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного расположения катетера в верхней полой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

ВНИМАНИЕ:

При длине катетера 15 см кончик катетера обычно не достигает предсердия. В этом случае двигайте проводник вперед под контролем ЭКГ до подъема зубца Р. Это подтвердит правильное направление введения катетера.

9. Закрепите катетер на коже с помощью фиксатора несъёмного. Катетер также можно закрепить у места пункции с помощью фиксатора съёмного. Для его крепления на катетере используйте прилагаемую клипсу.
10. На линиях удлинительных имеются зажимы. Их используют для перекрытия каналов при смене инфузии или трансфузии. Если к катетеру подсоединен коннектор «Сафсайт», то перекрывать катетер не нужно, так как при отсоединении инфузионной линии коннектор «Сафсайт» закроется автоматически. Убедитесь в надежном соединении коннектора «Сафсайт» с катетером.

ВНИМАНИЕ:

Для крепления катетера всегда используйте прилагаемый фиксатор, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.

Гемофильтрация/Гемодиализ:

Отсоедините все коннекторы «Сафсайт» (Safsite) от центрального венозного катетера.
Соедините артериальную магистраль аппарата для гемодиализа с проксимальным каналом катетера (красный зажим). Соедините венозную магистраль аппарата для гемодиализа с медиальным каналом катетера (синий зажим). После этого выполните экстракорпоральную гемофильтрацию обычным способом. После завершения диализа каналы можно промыть и использовать катетер для инфузии.

ВНИМАНИЕ:

Неиспользуемые каналы катетера следует промыть физраствором. Промойте канал физраствором сразу после использования, повторяйте промывку при необходимости.

ВНИМАНИЕ:

При взятии крови из проксимального канала другие каналы следует перекрыть во избежание ошибки в анализах из-за попадания в пробу крови инфузата.

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen
i.A.

Условия и продолжительность применения

Катетер предназначен для кратковременного использования (≤30 дней).
Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбофлебита) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.
Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке

Условия эксплуатации

Показатель	**Условия эксплуатации**
Температура	+15°C до +30°C
Относительная влажность воздуха	до 90%

Условия транспортировки и хранения

Показатель	**Условия транспортировки**	**Условия хранения**
Температура	от -20°C до +15°C (2 дня) от +15°C до +25°C (несколько недель) от +25°C до +40°C (в течение двух недель)	от +15°C до +25°C (в течение срока годности)
Относительная влажность воздуха	до 90%	до 90%

Символы, используемые при маркировке

Символ	**Расшифровка**
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
CE 0123	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ
	Зеленая точка
	Не допускать воздействия солнечного света

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного режима

В зависимости от варианта исполнения медицинского изделия на этикетке/стикере/упаковке/инструкции по применению могут быть нанесены дополнительные характеристики и символы, такие как:

GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям.

Производитель/Произведено

Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь (импортер): ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

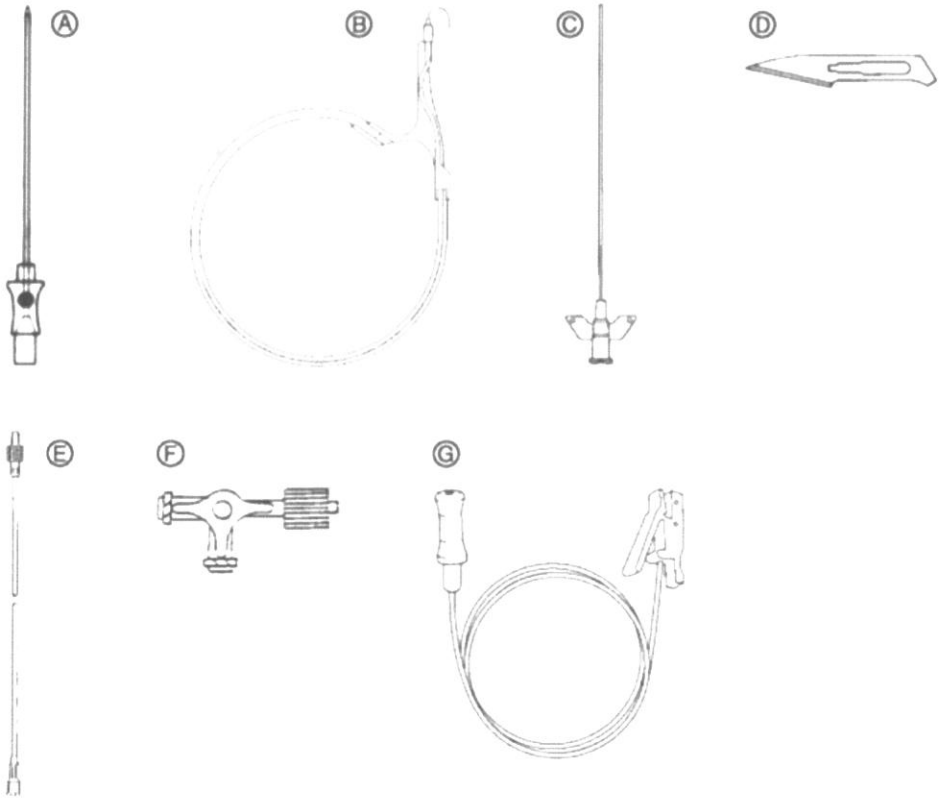
Дата выпуска информации: 01.2020

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

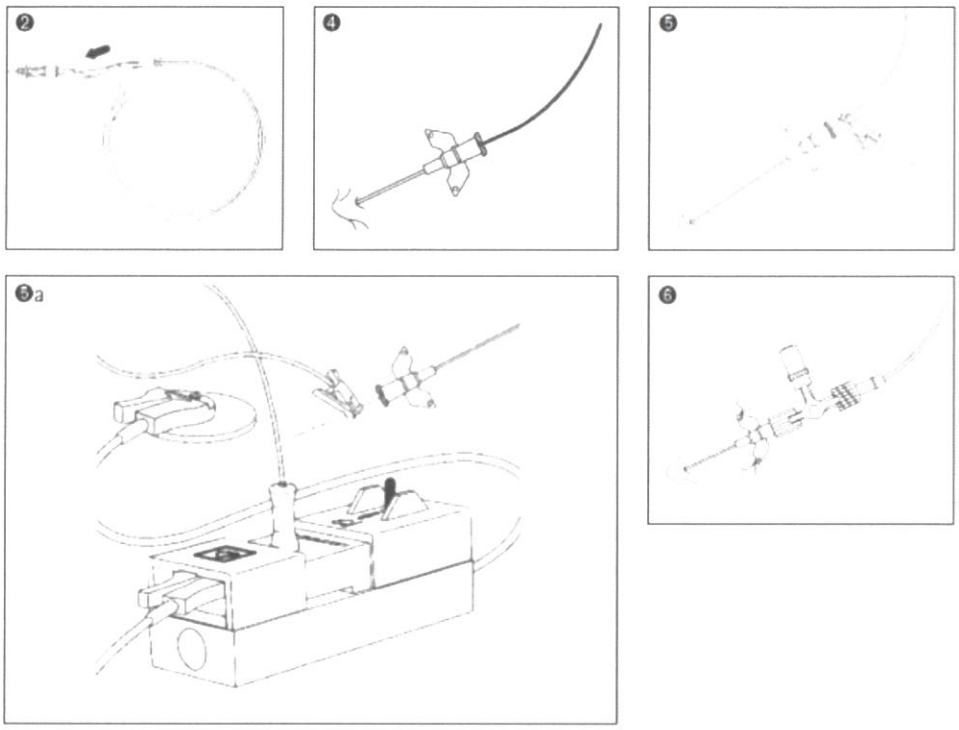
Инструкция по применению

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера:
Набор педиатрический для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно Пед S 110» (Certofix® Mono Paed S 110)



B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen
i. A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Назначение
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

Область действия и варианты исполнения
Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:
Набор с катетером одноканальным для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера в педиатрии. Катетер рентгенонепрозрачный из полиуретана и проводник с гибким J-кончиком. Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного для регистрации внутрипредсердной ЭКГ через проводник для синхронного определения положения катетера.

Состав
1. Игла Сельдингера интродьюсерная (A);
2. Проводник (B), с разметкой длины и гибким J-кончиком (r = 3 мм)/прямым кончиком, в диспенсере;
3. Катетер одноканальный, рентгенонепрозрачный, из полиуретана, с мягким кончиком (C):
   - Разметка длины;
   - Фиксатор несъёмный прозрачный;
   - На стилете;
4. Линия удлинительная, с коннектором Люэр Лок, с зажимом сдвижным (объем заполнения 0,17 мл) (E);
5. Скальпель (D);
6. Краник трехходовой «Дискофикс» (Discofix®) (F);
7. Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного (G) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный»);
8. Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 3 мл (далее по тексту – «шприц»);
9. Фиксатор катетера адгезивный «Статлок» (Statlock).

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используемые материалы
АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющая сталь.

Показания к применению
Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной (≤30 дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

Противопоказания
Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зоб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.
Запись ЭКГ: Не проводить при дефибрилляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

Побочные действия/Риски применения
Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.

Предупреждения
- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.
- Строго соблюдайте методы асептики.
- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.
- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрипредсердного ЭКГ отведения.

При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:
- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.
- Носите антистатическую хирургическую обувь.
- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.
- Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).
- Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.
- Убедитесь в надежности всех соединений.

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.
- Надежно фиксируйте катетер.
- Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.
- Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.
- Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риск инфекции.
-После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.
- Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.
- Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.
- Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.
- Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.
- Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.
- При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.
Не подлежит повторной стерилизации.
Не использовать при повреждении упаковки.

Способ применения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличии синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрипредсердного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.

1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием. Проверьте проходимость каналов, соединив шприц с коннектором «Сафсайт» и заполнив проксимальный канал двухканального или (медиальный и проксимальный каналы трехканального) катетера физраствором. Клапан коннектора «Сафсайт» открывается автоматически. Пунктируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной.
2. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в Иглу Сельдингера интродьюсерную. Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.
3. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.
4. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.

ВНИМАНИЕ:

Стилет в катетере используется для защиты катетера в упаковке только во время транспортировки и хранения.

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

Удалите стилет из катетера перед выполнением катетеризации.

5. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите концы катетера и проводника (из коннектора Люэр Лок катетера должна показаться первая широкая метка на проводнике). Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного расположения катетера в верхней полой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

6. Удалите проводник из катетера и закрепите катетер с помощью фиксатора несъёмного. Подсоедините подготовленную инфузию с помощью инфузионной линии удлинительной и краника трехходового «Дискофикс» (Discofix®).

ВНИМАНИЕ:

Не пришивайте трубку катетера прямо к коже, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.

Условия и продолжительность применения

Катетер предназначен для кратковременного использования (≤30 дней).

Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбофлебита) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.

Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке

Условия эксплуатации

Показатель	**Условия эксплуатации**
Температура	+15°C до +30°C
Относительная влажность воздуха	до 90%

Условия транспортировки и хранения

Показатель	**Условия транспортировки**	**Условия хранения**
Температура	от -20°C до +15°C (2 дня) от +15°C до +25°C (несколько недель) от +25°C до +40°C (в течение двух недель)	от +15°C до +25°C (в течение срока годности)
Относительная влажность воздуха	до 90%	до 90%

Символы, используемые при маркировке

Символ	**Расшифровка**
	Использовать до
	Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ
	Зеленая точка
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного режима

В зависимости от варианта исполнения медицинского изделия на этикетке/стикере/упаковке могут быть нанесены дополнительные характеристики и символы, такие как:

GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям.

Производитель/Произведено

Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь (импортер): ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

Дата выпуска информации: 01.2018

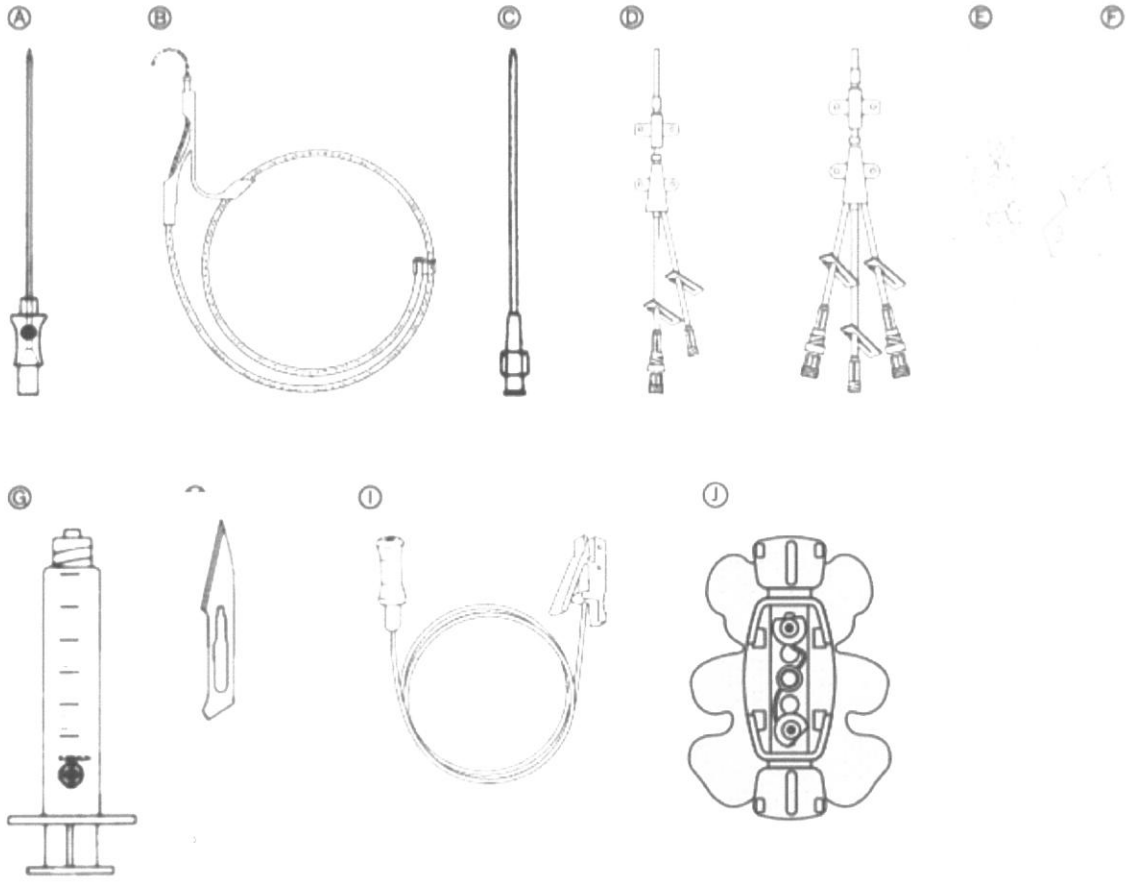
B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

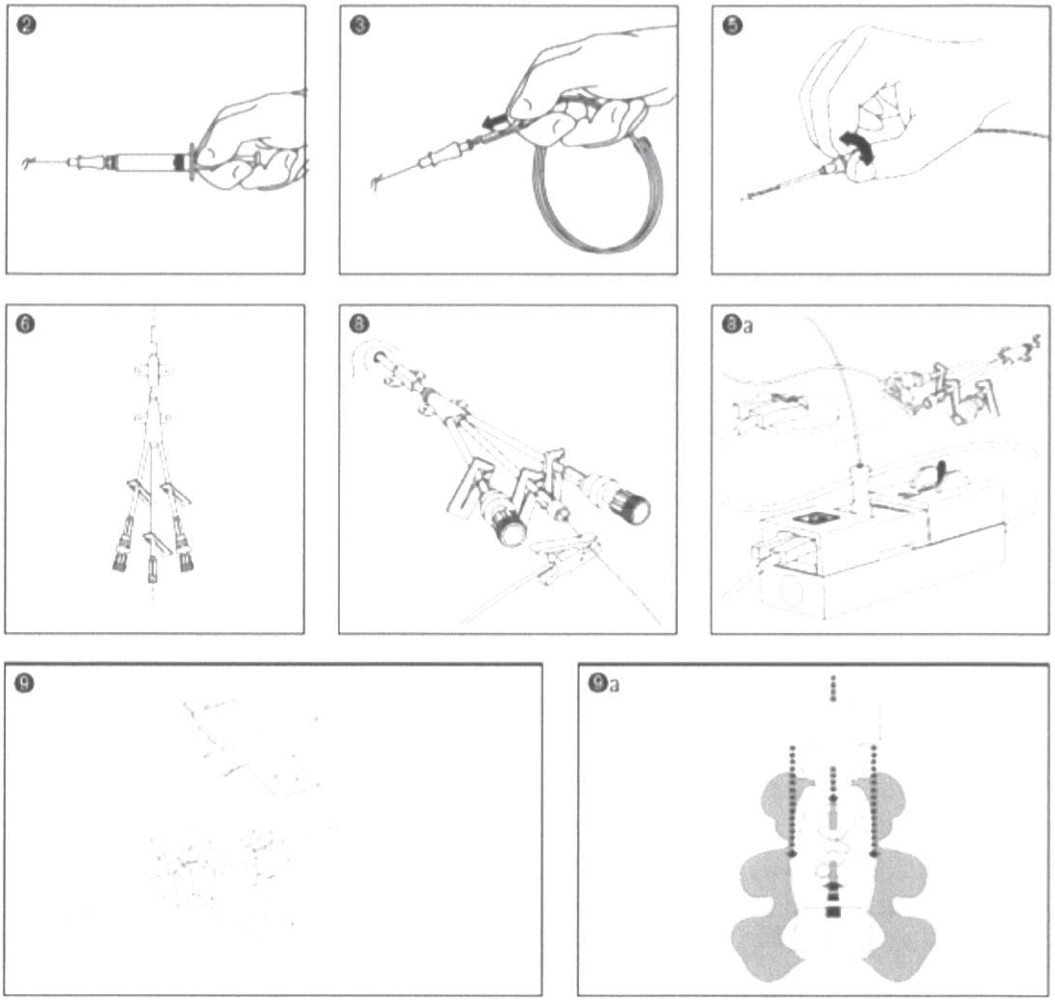
Инструкция по применению

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера:
Набор педиатрический для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо Пед S» (Certofix® Duo Paed S)
Набор педиатрический для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио Пед S» (Certofix® Trio Paed S)



B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen
i. A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Назначение
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

Область действия и варианты исполнения
Эта инструкция применима к следующим вариантам МИ:
Набор с двухканальным или трёхканальным катетером для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Рентгеноконтрастный катетер из полиуретана и проводник с гибким J-кончиком. Включает кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного для регистрации внутрипредсердной ЭКГ через проводник для синхронного определения положения катетера.

Состав
1. Игла Сельдингера интродьюсерная (A);
2. Проводник, с разметкой длины, гибким J-кончиком (r=3 мм) /прямым кончиком, в диспенсере (B);
3. Скальпель (H);
4. Дилататор (C);
5. Катетер двухканальный или трехканальный, рентгеноконтрастный, из полиуретана, с мягким кончиком (длину см. на упаковке) (D):
- Разметка длины для контроля положения катетера;

B. Braun Melsungen AG
D-34209 Melsungen
i. A.

www.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

- Коннектор Люэр Лок с цветовой маркировкой каждого канала катетера;
- Фиксатор несъемный в месте соединения каналов катетера для его закрепления;
- Основа фиксатора съёмного (E), регулируемая, для закрепления катетера у места введения с помощью лигатуры;
- Зажим сдвижной для каждого канала катетера.

6. Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного (I) (далее по тексту – «ЭКГ-кабель соединительный»);
7. Клипса фиксатора съёмного (F);
8. Фиксатор катетера адгезивный «Статлок» (Statlock) (J);
9. Шприц Омнификс (Omnifix®) 5 мл (G) (далее по тексту – «шприц»);
10. Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) для каждого канала катетера (далее по тексту – «коннектор «Сафсайт»).

Используемые материалы
АБС, латунь, эпоксидная смола, ПЭВП, чернила, изопреновый каучук, ПЭНП, нитинол, ПА, ПА6 окрашенный, ПК, ПЭ, ПЭВП, ПП, ПС, ПУ, ПВХ-белый, СБС, силикон, силиконовое масло, нержавеющая сталь.

Показания к применению
Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной (≤30 дней) инфузионной и плазмозамещающей терапии, парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови; если пункция периферических вен невозможна, при шоке, травмах конечностей и если периферические вены не определяются.

Противопоказания
Воспаление кожи в зоне пункции; нарушения свертывания крови, напр., при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, напр., увеличенный зоб, опухоли шеи, тяжелая эмфизема легких и рубцовые изменения в зоне пункции.
Запись ЭКГ: Не проводить при дефибрилляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии.

Побочные действия/Риски применения
Гематома/кровотечение в месте пункции, катетерная инфекция и сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс и хилоторакс при нарушении правил пункции и установки катетера, сердечные аритмии при ошибочном введении катетера в полость сердца, разрыв предсердия, эндокардит при механическом раздражении, повреждение вены или артерии при нарушении правил пункции, вызванный катетером тромбоз и тромбофлебит, повреждение нервных структур (напр., повреждение плечевого сплетения и диафрагмального нерва), воздушная эмболия, катетерная эмболия, тампонада сердца, повреждения полой вены, неправильное положение, смещение ЦВК.

Предупреждения
- Повторное использование одноразовых изделий создает возможный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или нарушению функциональных возможностей. Заражение и/или ограничение функции изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не подвергайте катетер воздействию давления выше рабочего уровня 1.2 бар, предельное давление 2 бар допустимо только в экстренной ситуации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

- Строго соблюдайте методы асептики.
- Во избежание воздушной эмболии выполняйте пункцию по всем правилам в положении больного лежа головой вниз.
- Используйте рентген для контроля позиции кончика катетера. При сомнении в позиции, введите контрастное вещество или выполните запись внутрипредсердного ЭКГ отведения.

При записи ЭКГ соблюдайте следующие правила:
- Используйте только в помещениях с электростатической защитой.
- Носите антистатическую хирургическую обувь.
- Соблюдайте применимые правила безопасности, государственные технические условия и особенности.
- Используйте только ЭКГ-монитор с незаземленным входом (тип CF).
- Заземлите монитор для дополнительного уравнивания потенциалов.
- Убедитесь в надежности всех соединений.
- Убедитесь в отсутствии контакта проводника с внешними токопроводящими частями.
- Надежно фиксируйте катетер.
- Ежедневно выполняйте асептический уход за катетером.
- Вовремя меняйте загрязненные или промокшие повязки.
- Используйте разные доступы для взятия крови и введения растворов и лекарственных средств для снижения риск инфекции.
- После переливания крови или взятия проб крови тщательно промойте катетер физраствором.
- Во избежание воздушной эмболии затяните соединения катетера и выбирайте только инфузионные системы Люэр Лок.
- Не извлекайте проводник через иглу, чтобы снизить риск повредить и срезать его. Если продвижение затруднено, выполняйте дальнейшие действия с учетом текущей ситуации, возможных клинических рисков и в интересах пациента.
- Вместо этого, сначала удалите иглу интродьюсерную, затем введите вместо нее дилататор. Риск повреждения проводника при его извлечении через дилататор значительно ниже. Если извлечение проводника из катетера затруднено, удалите проводник вместе с катетером.
- Если известно о сужении вены, можно попробовать вращать проводник в игле или извлечь проводник, перевернуть его и ввести прямым кончиком в иглу.
- Избегайте контакта катетера из полиуретана с ацетоном: ацетон растворяет материал, катетер может стать пористым и протекать.
- При МРТ исследовании с установленным катетером возможны сердечные аритмии. При МРТ исследовании в катетере не должно быть электролитного раствора.

Не подлежит повторной стерилизации.
Не использовать при повреждении упаковки.

Способ применения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При выборе ЭКГ для контроля позиции катетера и наличии синусового ритма, сначала подключите пациента к монитору типа CF, пригодного для записи внутрипредсердного отведения (см. ниже) (тип: CF) используя адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) (далее по тексту – адаптер «Цертодин») или переключаемый ЭКГ кабель пациента.

1. Выполняйте пункцию в стерильной одежде, маске, шапочке и перчатках. Тщательно обработайте кожу (используйте спиртовые или йодные чистящие средства, напр. Браунол или Софтасепт Н) и накройте зону пункции стерильной простыней с отверстием. Проверьте проходимость каналов, соединив шприц с коннектором «Сафсайт» и заполнив проксимальный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

канал двухканального или (медиальный и проксимальный каналы трехканального) катетера физраствором. Клапан коннектора «Сафсайт» открывается автоматически.
2. Пунктируйте вену приложенной иглой Сельдингера интродьюсерной или Y-Иглой интродьюсерной (зависит от набора), соединенной со шприцем для аспирации.
3. Проводник в диспенсере. Снимите колпачок защитный диспенсера. Вставьте диспенсер с проводником в иглу Сельдингера интродьюсерную или в боковой порт Y-иглы интродьюсерной (зависит от набора). Большим пальцем двигайте проводник в вену. Для контроля глубины введения используйте разметку длины.
4. После установки проводника в заданное положение удалите диспенсер и иглу, не меняя положение проводника.
5. Расширьте пункционный ход. Для этого, удерживая наружную часть проводника, двигайте короткий дилататор, слегка вращая его, по наружной части проводника в место пункции. Затем удалите дилататор из пункционного хода, не меняя положение проводника.
6. Двигайте катетер по наружной части проводника к месту пункции. Затем, удерживая конец проводника, введите катетер на необходимую длину, слегка вкручивая его.
7. Длину внутрисосудистой части катетера можно определить по нестираемой разметке.
8. Для определения положения кончика катетера с помощью ЭКГ совместите кончики катетера и проводника, при использовании катетеров **длиной 13 см** и **20 см,** из павильона катетера должна появиться **первая широкая метка** на проводнике, а при использовании катетеров **длиной 8 см**, из павильона должна появиться **вторая широкая метка** на проводнике. Закрепите зажим ЭКГ-кабеля соединительного на проводнике у его выхода из катетера. Вставьте коннектор ЭКГ-кабеля соединительного в разъем адаптера «Цертодин» и сдвиньте переключатель к символу сердца (см. отдельную инструкцию по применению адаптера «Цертодин»). Затем продвигайте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Подъем зубца Р на ЭКГ выше нормы указывает на то, что кончик катетера достиг предсердия (внутрипредсердное ЭКГ отведение). Если катетер с проводником оттянуть назад, то зубец Р нормализуется (→ точка перехода). Для достижения правильного расположения катетера в верхней полой вене подтяните катетер с проводником еще на 2-3 см. Затем удалите проводник.

ВНИМАНИЕ:

При длине 8 см кончик катетера обычно не достигает предсердия. В этом случае двигайте проводник вперед под контролем ЭКГ до подъема зубца Р. Это подтвердит правильное направление введения катетера.

9. Закрепите катетер на коже с помощью фиксатора несъемного. Катетер также можно закрепить у места пункции с помощью фиксатора съёмного. Для его крепления на катетере используйте прилагаемую клипсу.
10. На линиях удлинительных имеются зажимы. Их используют для перекрытия каналов при смене инфузии или трансфузии. Если к катетеру подсоединен коннектор «Сафсайт», то перекрывать катетер не нужно, так как при отсоединении инфузионной линии коннектор «Сафсайт» закроется автоматически. Убедитесь в надежном соединении коннектора «Сафсайт» с катетером.

ВНИМАНИЕ:

Для крепления катетера всегда используйте прилагаемый фиксатор, иначе возможен отрыв катетера и его попадание в вену.

ВНИМАНИЕ:

Неиспользуемые каналы катетера следует промыть физраствором. Промойте канал физраствором сразу после использования, повторяйте промывку при необходимости.

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen
i. A. V.

ВНИМАНИЕ:
При взятии крови из проксимального канала другие каналы следует перекрыть во избежание ошибки в анализах из-за попадания в пробу крови инфузата.

Условия и продолжительность применения

Катетер предназначен для кратковременного использования (≤30 дней).
Следите за состоянием ЦВК (напр., признаки катетер-ассоциированной инфекции кровотока, паравазации, тромбофлебита) и удалите ЦВК согласно больничному протоколу.
Любой неиспользуемый внутрисосудистый катетер следует немедленно удалить.

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке

Условия эксплуатации

Показатель	**Условия эксплуатации**
Температура	+15°C до +30°C
Относительная влажность воздуха	до 90%

Условия транспортировки и хранения

Показатель	**Условия транспортировки**	**Условия хранения**
Температура	от -20°C до +15°C (2 дня) от +15°C до +25°C (несколько недель) от +25°C до +40°C (в течение двух недель)	от +15°C до +25°C (в течение срока годности)
Относительная влажность воздуха	до 90%	до 90%

Символы, используемые при маркировке

Символ	**Расшифровка**
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
CE 0123	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ
	Зеленая точка
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного режима

В зависимости от варианта исполнения медицинского изделия на этикетке/стикере/упаковке/инструкции по применению могут быть нанесены дополнительные характеристики и символы, такие как:

GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно

Утилизация

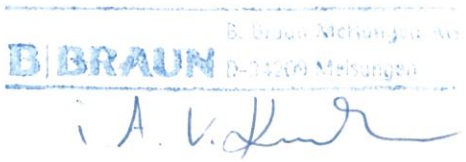
Утилизация после использования осуществляется согласно внутрибольничным протоколам и национальным требованиям.

Производитель/Произведено

Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь (импортер): ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

Дата выпуска информации: 01.2018



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru