ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия
«Набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру
по ТУ 32.50.13-106-18037666-2021 в вариантах исполнения»

Версия «2» от «23» марта 2023г.

Назначение:

Набор предназначен для введения в центральные вены медикаментозных и инфузионных растворов посредством катетера.

Набор предназначен для одноразового применения и используется врачами-анестезиологами и врачами-реаниматологами в условиях специально оборудованных помещений клиник и больниц.

Принцип действия: введение катетера в кровеносный сосуд центральной вены путем его чрескожной пункции.

Состав и описание изделия:

В состав набора входит: катетер, проводник металлический j-образный, игла интродьюсерная Сельдингера или игла интродьюсерная с V-канюлей, дилататор, съемные фиксирующие крылышки, зажим, заглушка с эластичной мембраной, шприц объемом 5 мл.

Катетер представляет собой полиуретановую рентгеноконтрастную трубку с мягким атравматическим кончиком (наконечником) на дистальном конце. На проксимальном конце катетера находится подводящая трубка с канюлей и заглушкой с эластичной мембраной. Основная трубка катетера соединена с подводящей трубкой посредством соединительного узла. На основной трубке расположены съемные фиксирующие крылышки, а на подводящей трубке – зажим. На основной трубке катетера нанесены метки глубины заведения, первая на расстоянии 50 мм от дистального конца, остальные через каждые 10 мм. На подводящей трубке катетера нанесена маркировка с указанием краткого обозначения варианта исполнения.

Катетер предназначен для введения в центральные вены медикаментозных и инфузионных растворов; игла интродьюсерная Сельдингера и игла интродьюсерная с V-канюлей предназначены для выполнения пункции и доступа в центральные вены; проводник металлический j-образный предназначен для установки катетера; дилататор предназначен для расширения пункционного канала; съемные фиксирующие крылышки предназначены для дополнительной фиксации катетера к коже пациента; зажим предназначен для кратковременного перекрытия подводящей трубки катетера; заглушка с эластичной мембраной предназначена для введения медикаментозных средств с помощью иглы через мембрану, служит для предотвращения нежелательного контакта с кровью пациента; шприц объемом 5 мл предназначен для выполнения манипуляций при установке катетера (поддержание отрицательного давления в игле).

Набор выпускается: с иглой интродьюсерной Сельдингера (НКЦВ-1) и с иглой интродьюсерной с V-канюлей (НКЦВ-2).

Применение варианта исполнения набора с иглой интродьюсерной Сельдингера (НКЦВ-1) или с иглой интродьюсерной с V-канюлей (НКЦВ-2) зависит от выбора и квалификации врача.

Общий вид, основные размеры и варианты исполнения набора приведены в приложении**.**

Скорость потока воды через канал катетера приведена в таблице:

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

Варианты исполнения	Наружный диаметр катетера, D, мм	Размер калибра катетера, G	Скорость потока, мл/мин
НКЦВ-1-18 G НКЦВ-2-18 G	1,2	18	23±5
НКЦВ-1-17 G НКЦВ-2-17 G	1,4	17	37±5
НКЦВ-1-16 G НКЦВ-2-16 G	1,6	16	67±5
НКЦВ-1-15 G НКЦВ-2-15 G	1,8	15	100±10
НКЦВ-1-14 G НКЦВ-2-14 G	2,1	14	120±10
НКЦВ-1-13 G НКЦВ-2-13 G	2,3	13	130±10

Комплектность:

В комплект поставки набора НКЦВ-1 входит:
катетер одного типоразмера – 1 шт.
проводник металлический j-образный – 1 шт.
игла интродьюсерная Сельдингера – 1 шт.
дилататор – 1 шт.
съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.
зажим – 1 шт.
заглушка с эластичной мембраной– 1 шт.
шприц объемом 5 мл – 1 шт.
инструкция по применению – 1 экз.
этикетка – 1 экз.

В комплект поставки набора НКЦВ-2 входит:
катетер одного типоразмера – 1 шт.
проводник металлический j-образный – 1 шт.
игла интродьюсерная с V-канюлей – 1 шт.
дилататор – 1 шт.
съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.
зажим – 1 шт.
заглушка с эластичной мембраной– 1 шт.
шприц объемом 5 мл – 1 шт.
инструкция по применению – 1экз.
этикетка – 1экз.

Область применения: Хирургия.

Способ применения:

Установка катетера производится по методу Сельдингера. Определяют точку введения катетера и обрабатывают антисептиком. Выбранное место установки катетера обезболивают одним из местных анестетиков.

1. Интродьюсерной иглой (игла интродьюсерная Сельдингера или игла интродьюсерная с V-канюлей), соединенной со шприцем, наполовину заполненным раствором новокаина или физраствора, прокалывают кожу, продвигая иглу вперед, поддерживая при этом отрицательное давление в ней путем подтягивания поршня.

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

2. После получения венозной крови (кровь должна поступать в шприц свободно) иглу интродьюсерную Сельдингера надежно фиксируют пальцами и отсоединяют от шприца. При использовании иглы интродьюсерной с V-канюлей шприц не отсоединяют.

3. Отверстие иглы интродьюсерной Сельдингера закрывают пальцем, чтобы не получить воздушную эмболию при отрицательном ЦВД.

4. С выпрямителя проводника снимают защитный колпачок, проводник заводят в выпрямитель, чтобы распрямить J-образный кончик проводника.

При использовании иглы интродьюсерной Сельдингера проводник вводят через канюлю иглы в просвет вены на глубину 15-18 см.

При использовании иглы интродьюсерной с V-канюлей проводник вводят через адаптер в обратный клапан V-канюли в просвет вены на глубину 15-18 см, что позволяет избежать контакт с кровью пациента и предотвратить воздушную эмболию.

5. После введения проводника иглу осторожно извлекают.

6. По проводнику заводят дилататор и, держа проводник свободной рукой, осторожно расширяют дилататором пункционный канал.

7. Дилататор извлекают.

8. На проводник надевают катетер и вращательным движением проводят в просвет вены на глубину 12-15 см. Используйте маркировку (метки) для проверки глубины введения катетера. Первая метка расположена на расстоянии 5 см, остальные через 1 см.

9. Проводник извлекают и с помощью присоединенного к катетеру шприца, проверяют наличие обратного тока крови.

10. Канюлю катетера закрывают специальной заглушкой с эластичной мембраной.

11. Наружный конец катетера фиксируется к коже с помощью лигатуры или лейкопластыря.

Все манипуляции необходимо проводить в стерильных перчатках, с соблюдением правил асептики и антисептики.

Канюля катетера совместима со шприцами и инфузионными системами для переливания растворов с соединениями Люэр и Люэр-Лок.

Показания к применению:

- длительные операции с большой кровопотерей;
- продолжительная и интенсивная инфузионная терапия;
- установка катетера пациентам, которым планируются обильные и/или круглосуточные вливания медикаментов и медицинских растворов;
- внутривенные вливания пациентам хирургического стационара, когда в любой момент может потребоваться операция.

Противопоказания к применению:

- инфекция кожи и мягких тканей в области доступа;
- флебит катетеризуемой вены;
- нарушение кровообращения в системе катетеризуемой вены (синдром верхней полой вены);
- анатомические деформации в области доступа (врожденные, травматические, опухолевые, рубцовые);
- нарушение в системе гемостаза, повышающие риск геморрагических или тромбоэмболических осложнений.

Возможные побочные явления (осложнения):

Ранние осложнения (являются в основном техническими) включают:

- пункцию артерии;
- тромбоэмболию, источником которой является катетер;

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

- воздушную эмболию;
- аритмию;
- гемоторакс;
- пневмоторакс;
- гемо- и гидроперикард и тампонаду сердца;
- тромбоз центральной вены и/или тромбоэмболию;
- повреждение диафрагмального, блуждающего нерва, возвратного гортанного нерва и плечевого сплетения;
- субарахноидальное кровоизлияние;
- остеомиелит ключицы и первого ребра;
- повреждение грудного лимфатического протока и хилоторакс.

Поздние осложнения:
- механические (закупорка катетера);
- тромботические (тромбоз вены);
- инфекционные (инфицирование катетера, инфицирование места пункции и/или под кожей, бактериями, сепсис).

Транспортирование и хранение:

Транспортирование производится при температуре от минус 10 до плюс 35 ºС и относительной влажности воздуха не более 50 %. Хранение производится в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 ºС и относительной влажности воздуха не более 50 %. Наборы должны храниться на стеллажах в первичной упаковке и должны быть защищены от прямого солнечного света, ультрафиолетового излучения и попадания влаги на упаковку. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Указания по эксплуатации:

- при работе с катетером не следует подвергать его кручениям и резким перегибам, приводящим к остаточной деформации;
- должны быть приняты меры защиты катетера от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

Гарантия изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности:

Срок годности набора - 5 лет с даты стерилизации.

Не применять после истечения срока годности.

Длительность применения:

Длительность применения катетера – до 30 суток, проводника и иглы – до 15 минут.

Сведения об утилизации:

Утилизация набора должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б.

Сведения о стерильности:

Набор поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется радиационным методом дозой (18,0±2,5) кГр.

Не применять при нарушении герметичности стерильной упаковки.

В случае повреждения или вскрытия стерильной упаковки, повторной стерилизации изделие не подлежит.

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

Риски применения:

- кручения и резкие перегибы катетера, механические повреждения элементов катетера со стороны предметов с острыми краями, несоответствующие условия транспортирования и хранения, применение катетера с истекшим сроком годности ведут к снижению или потере функциональности изделия;
- установка изделия, герметичность стерильной упаковки которого была нарушена, а также попытка повторного применения изделия ведут к опасности занесения инфекции в организм пациента;
- применение изделия неквалифицированным персоналом ведет к нанесению вреда здоровью пациента;
- попадание воздуха в отверстие интродьюсерной иглы может привести к воздушной эмболии
- нарушение проходимости (обтурация) катетера ведет к потере функциональности изделия и невозможности введения медикаментозных и инфузионных растворов.

Остаточные риски:

Результатом управления рисками для наборов после определения и осуществления действий по снижению рисков настолько, насколько это возможно, является вывод: остаточный риск оценивается как **приемлемый**, для пациента пользы гораздо больше, чем возможных опасностей.

Меры предосторожности:

- любые манипуляции с катетером должны осуществляться согласно правилам асептики и антисептики: персонал должен тщательно обрабатывать руки и работать в стерильных перчатках, а место катетеризации должно быть защищено стерильной повязкой;
- чтобы предотвратить нарушение проходимости (обтурацию) катетера его необходимо регулярно, через каждые 4-6 часов промывать физиологическим раствором с гепарином.

Маркировка:

На этикетке индивидуальной упаковки должно быть указано:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- условное обозначение набора;
- назначение изделия;
- эффективная длина катетера;
- скорость потока;
- описание системы разметки катетера;
- размер калибра, наружный диаметр катетера;
- надпись: «установка катетера производится по методу Сельдингера»;
- надпись или символ: «обратитесь к инструкции по применению»;
- указания по эксплуатации, транспортированию и хранению;
- указания по утилизации;
- надпись: «нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы»;
- сведения о приемке;
- надпись или символ: «апирогенно»;
- надпись или символ: «запрет на повторное применение»;
- надпись или символ: «не использовать при повреждении упаковки»;

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

- надпись или символ: «радиационная стерилизация»;
- надпись или символ: «код партии»;
- надпись или символ: «дата изготовления»;
- надпись или символ: «использовать до»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- адрес производства.

На этикетке транспортной упаковки должно быть указано:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- условное обозначение изделия;
- количество, шт.;
- надпись или символ «изготовитель»;
- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- адрес производства;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись или символ: «код партии»;
- надпись или символ: «дата изготовления»;
- надпись или символ: «использовать до»;
- условия хранения;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «предел температуры»;
- символ «диапазон влажности».

Символы, наносимые на маркировку:

	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до

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

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

Медицинское изделие нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы.

При выявлении нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанного с использованием медицинского изделия, просьба направлять сообщения производителю.

Перечень применяемых производителем МИ национальных стандартов:
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ ISO 10555-3-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 3. Центральные венозные катетеры»;
- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 2.601-2019 «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ 12302-2013 «Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия»;
- ГОСТ 33781-2016 «Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия»;
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ 25377-2015 «Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия»;
- ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия»;
- ГОСТ 9378-93 «Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия»;
- ГОСТ 24054-80 «Изделия машиностроения и приборостроения. Методы испытаний на герметичность. Общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 11070-2010 «Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;

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

- ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы «in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2023/20474 от 04.07.2023г.

Изготовитель: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

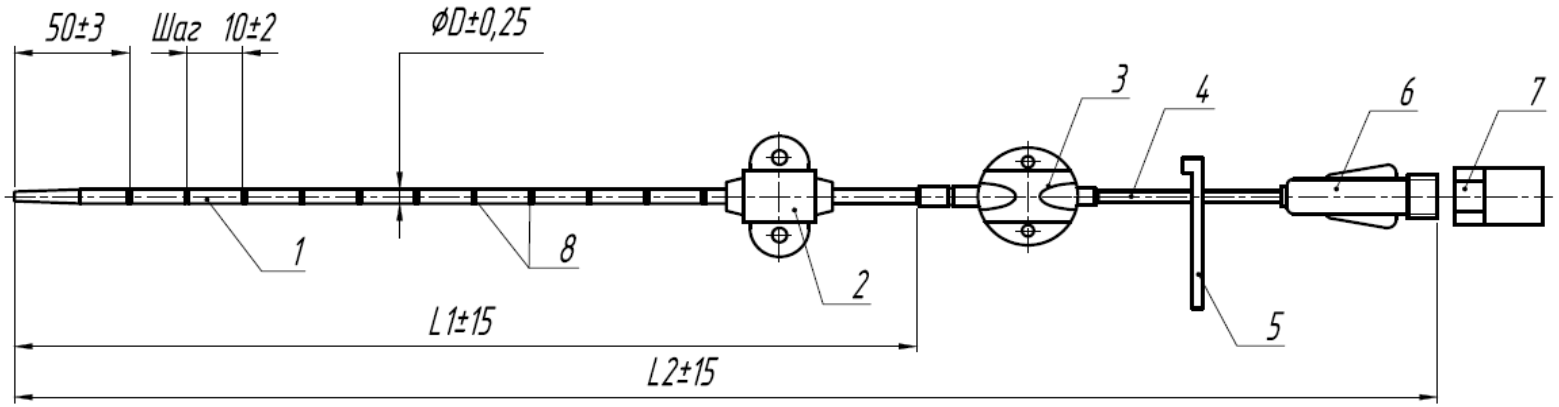
Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, городской округ Мытищи, город Мытищи, Новомытищинский пр-кт, д. 41А, пом. II/1, телефон: +7 (495) 583-36-62, электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Россия, 141336, Московская область, Сергиево-Посадский район, пос. Реммаш, ул. Институтская, д. 24

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

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

Приложение



Варианты исполнения	Наружный диаметр катетера D, мм	Размер калибра G	Эффективная длина катетера L1, мм	Общая длина катетера L2, мм
НКЦВ-1-18 G НКЦВ-2-18 G	1,2	18	130	240
НКЦВ-1-17 G НКЦВ-2-17 G	1,4	17	155	250
НКЦВ-1-16 G НКЦВ-2-16 G	1,6	16	210	330
НКЦВ-1-15 G НКЦВ-2-15 G	1,8	15	210	330
КЦВ-1-14 G КЦВ-2-14 G	2,1	14	210	330
КЦВ-1-13 G КЦВ-2-13 G	2,3	13	210	330

1 – основная трубка катетера

2 – съемные фиксирующие крылышки

3 – соединительный узел

4 – подводящая трубка

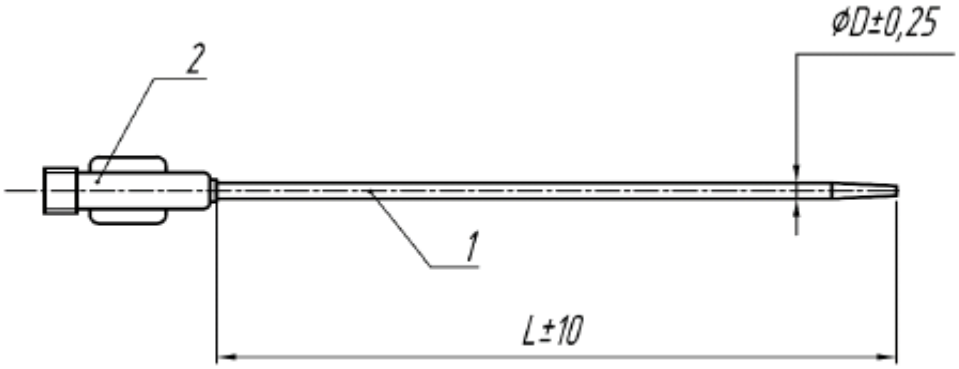
5 – зажим

6 – канюля

7 – заглушка с эластичной мембраной

8 – метки: для калибра 18G, 17G – 6 шт. на длине 100 мм;
для калибра 16G, 15G, 14G, 13G – 11 шт. на длине 150 мм.

Рисунок 1 – Катетер

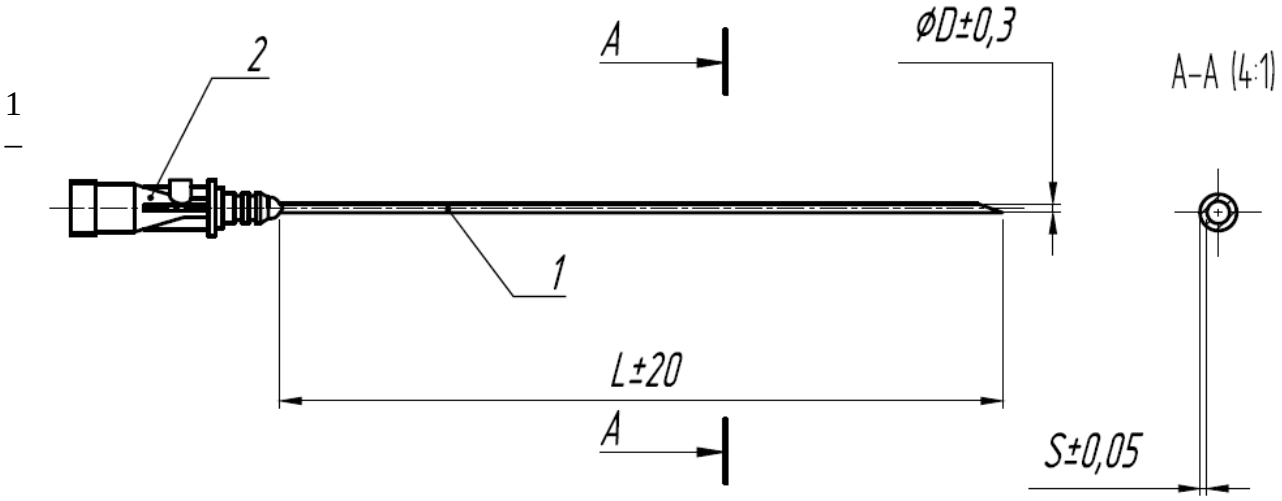


1 – трубчатый элемент
2 – канюля

Варианты исполнения	Наружный диаметр дилататора D, мм	Эффективная длина дилататора L, мм
НКЦВ-1-18 G НКЦВ-2-18 G	1,5	84
НКЦВ-1-17 G НКЦВ-2-17 G	1,7	84
НКЦВ-1-16 G НКЦВ-2-16 G	2,6	105
НКЦВ-1-15 G НКЦВ-2-15 G	2,6	105
НКЦВ-1-14 G НКЦВ-2-14 G	2,6	105
НКЦВ-1-13 G НКЦВ-2-13 G	2,6	105

Рисунок 2 – Дилататор

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



трубка иглы
2 – канюля

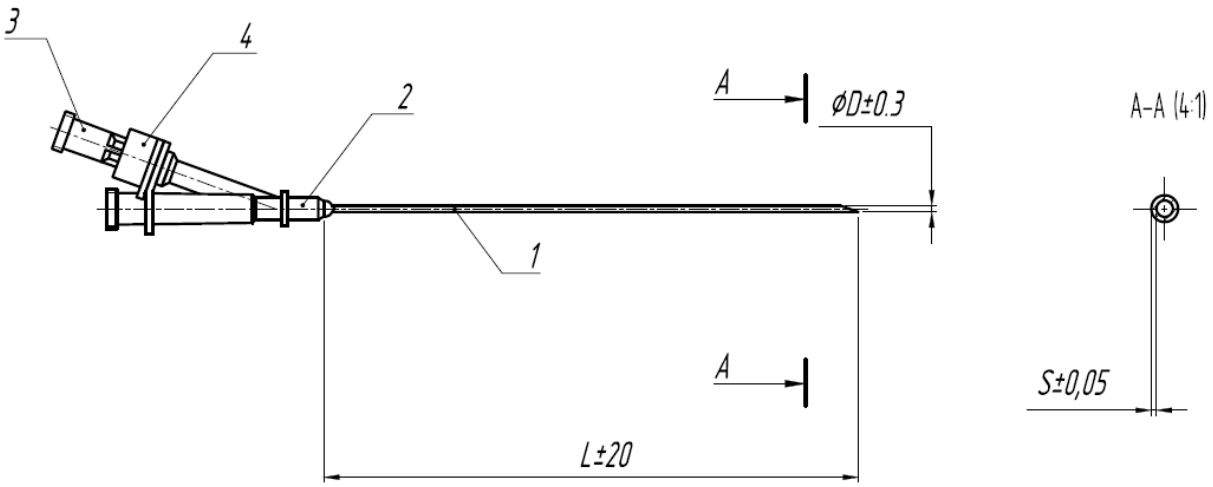
Варианты исполнения	Наружный диаметр иглы		Толщина стенки иглы, S, мм	Стенка иглы *	Эффективная длина иглы L, мм
	D, мм	G			
НКЦВ-1-18 G НКЦВ-2-18 G	0,8	21	0,15	RW	37
НКЦВ-1-17 G НКЦВ-2-17 G	0,9	20	0,15	TW	45
НКЦВ-1-16 G НКЦВ-2-16 G	1,3	18	0,15	TW	100
НКЦВ-1-15 G НКЦВ-2-15 G	1,3	18	0,15	TW	100
НКЦВ-1-14 G НКЦВ-2-14 G	1,3	18	0,15	TW	100
НКЦВ-1-13 G НКЦВ-2-13 G	1,3	18	0,15	TW	100

*RW – нормальная стенка, TW – тонкая стенка (по ГОСТ Р ИСО 9626)

Рисунок 3 – Игла интродьюсерная Сельдингера

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

1 –



трубка иглы

2 – V-канюля

3 – адаптер

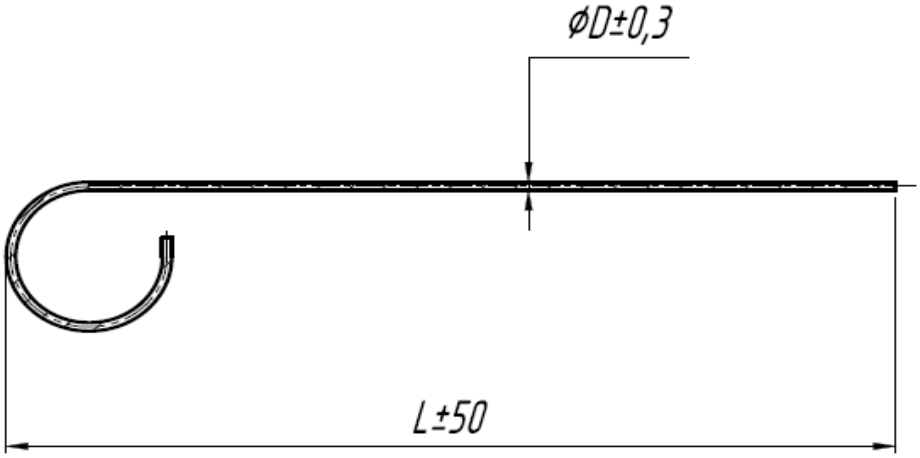
4 – обратный клапан

Варианты исполнения	Наружный диаметр иглы		Толщина стенки иглы, S, мм	Стенка иглы *	Эффективная длина иглы L, мм
	D, мм	G			
НКЦВ-1-18 G НКЦВ-2-18 G	0,8	21	0,15	RW	37
НКЦВ-1-17 G НКЦВ-2-17 G	0,9	20	0,15	TW	45
НКЦВ-1-16 G НКЦВ-2-16 G	1,3	18	0,15	TW	100
НКЦВ-1-15 G НКЦВ-2-15 G	1,3	18	0,15	TW	100
НКЦВ-1-14 G НКЦВ-2-14 G	1,3	18	0,15	TW	100
НКЦВ-1-13 G НКЦВ-2-13 G	1,3	18	0,15	TW	100

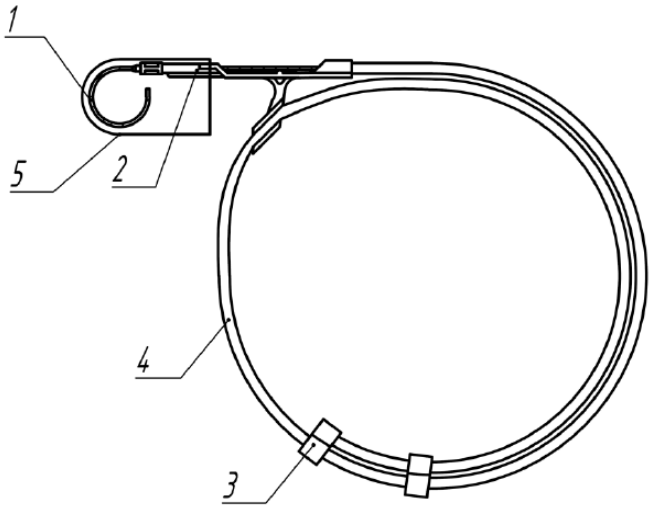
*RW – нормальная стенка, TW – тонкая стенка (по ГОСТ Р ИСО 9626)

Рисунок 4 – Игла интродьюсерная с V-канюлей

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



1 – проводник
2 – выпрямитель
3 – фиксатор
4 – футляр
5 – колпачок



Варианты исполнения	Диаметр проводника D, мм	Длина проводника L, мм
НКЦВ-1-18 G НКЦВ-2-18 G	0,46	500
НКЦВ-1-17 G НКЦВ-2-17 G	0,55	500
НКЦВ-1-16 G НКЦВ-2-16 G	0,78	750
НКЦВ-1-15 G НКЦВ-2-15 G	0,88	750
НКЦВ-1-14 G НКЦВ-2-14 G	0,88	750
НКЦВ-1-13 G НКЦВ-2-13 G	0,88	750

Рисунок 5 – Проводник металлический j-образный

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

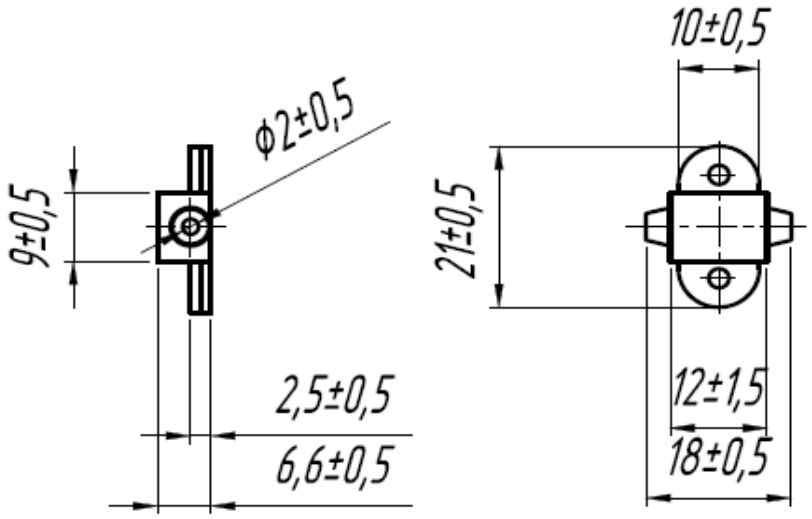


Рисунок 6 – Съемные фиксирующие крылышки

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

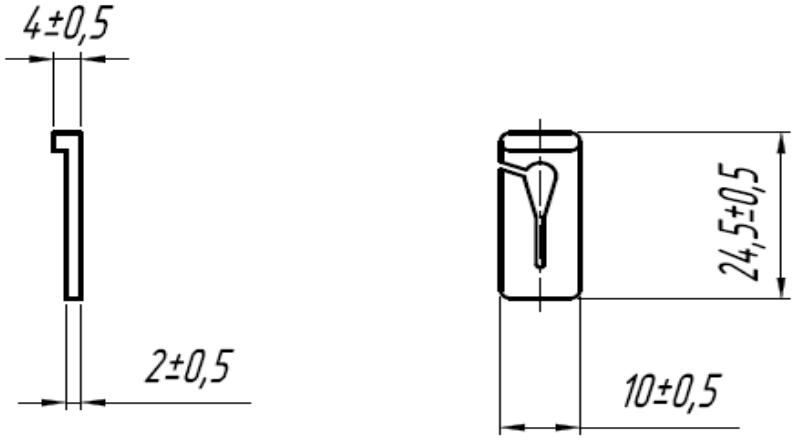


Рисунок 7 – Зажим

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

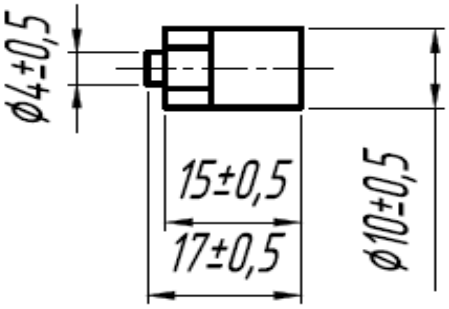


Рисунок 8 – Заглушка с эластичной мембраной

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

Набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру
по ТУ 32.50.13-106-18037666-2021 в вариантах исполнения

1. НКЦВ-1-18G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 18G и с иглой интродьюсерной Сельдингера, в составе:

- катетер с наружным диаметром 1,2 мм и эффективной длиной 130 мм – 1 шт.
- проводник металлический j-образный диаметром 0,46 мм и длиной 500 мм– 1 шт.
- игла интродьюсерная Сельдингера с наружным диаметром 0,8 мм (21G) и эффективной длиной 37 мм – 1 шт.
- дилататор с наружным диаметром 1,5 мм и эффективной длиной 84 мм – 1 шт.
- съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- заглушка с эластичной мембраной – 1 шт.
- шприц объемом 5 мл, РУ №ФСЗ 2009/05590 – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 экз.
- этикетка – 1 экз.

2. НКЦВ-1-17G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 17G и с иглой интродьюсерной Сельдингера, в составе:

- катетер с наружным диаметром 1,4 мм и эффективной длиной 155 мм– 1 шт.
- проводник металлический j-образный диаметром 0,55 мм и длиной 500 мм – 1 шт.
- игла интродьюсерная Сельдингера с наружным диаметром 0,9 мм (20G) и эффективной длиной 45 мм – 1 шт.
- дилататор с наружным диаметром 1,7 мм и эффективной длиной 84 мм – 1 шт.
- съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- заглушка с эластичной мембраной – 1 шт.
- шприц объемом 5 мл, РУ №ФСЗ 2009/05590 – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 экз.
- этикетка – 1 экз.

3. НКЦВ-1-16G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 16G и с иглой интродьюсерной Сельдингера, в составе:

- катетер с наружным диаметром 1,6 мм и эффективной длиной 210 мм– 1 шт.
- проводник металлический j-образный диаметром 0,78 мм и длиной 750 мм – 1 шт.
- игла интродьюсерная Сельдингера с наружным диаметром 1,3 мм (18G) и эффективной длиной 100 мм – 1 шт.
- дилататор с наружным диаметром 2,6 мм и эффективной длиной 105 мм – 1 шт.
- съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- заглушка с эластичной мембраной – 1 шт.
- шприц объемом 5 мл, РУ №ФСЗ 2009/05590 – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 экз.
- этикетка – 1 экз.

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

4. НКЦВ-1-15G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 15G и с иглой интродьюсерной Сельдингера, в составе:

- катетер с наружным диаметром 1,8 мм и эффективной длиной 210 мм– 1 шт.
- проводник металлический j-образный диаметром 0,88 мм и длиной 750 мм – 1 шт.
- игла интродьюсерная Сельдингера с наружным диаметром 1,3 мм (18G) и эффективной длиной 100 мм – 1 шт.
- дилататор с наружным диаметром 2,6 мм и эффективной длиной 105 мм – 1 шт.
- съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- заглушка с эластичной мембраной – 1 шт.
- шприц объемом 5 мл, РУ №ФСЗ 2009/05590 – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 экз.
- этикетка – 1 экз.

5. НКЦВ-1-14G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 14G и с иглой интродьюсерной Сельдингера, в составе:

- катетер с наружным диаметром 2,1 мм и эффективной длиной 210 мм– 1 шт.
- проводник металлический j-образный диаметром 0,88 мм и длиной 750 мм – 1 шт.
- игла интродьюсерная Сельдингера с наружным диаметром 1,3 мм (18G) и эффективной длиной 100 мм – 1 шт.
- дилататор с наружным диаметром 2,6 мм и эффективной длиной 105 мм – 1 шт.
- съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- заглушка с эластичной мембраной – 1 шт.
- шприц объемом 5 мл, РУ №ФСЗ 2009/05590 – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 экз.
- этикетка – 1 экз.

6. НКЦВ-1-13G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 13G и с иглой интродьюсерной Сельдингера, в составе:

- катетер с наружным диаметром 2,3 мм и эффективной длиной 210 мм– 1 шт.
- проводник металлический j-образный диаметром 0,88 мм и длиной 750 мм – 1 шт.
- игла интродьюсерная Сельдингера с наружным диаметром 1,3 мм (18G) и эффективной длиной 100 мм – 1 шт.
- дилататор с наружным диаметром 2,6 мм и эффективной длиной 105 мм – 1 шт.
- съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- заглушка с эластичной мембраной – 1 шт.
- шприц объемом 5 мл, РУ №ФСЗ 2009/05590 – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 экз.
- этикетка – 1 экз.

7. НКЦВ-2-18G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 18G и с иглой интродьюсерной с V-канюлей, в составе:

- катетер с наружным диаметром 1,2 мм и эффективной длиной 130 мм – 1 шт.
- проводник металлический j-образный диаметром 0,46 мм и длиной 500 мм– 1 шт.

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

- игла интродьюсерная с V-канюлей с наружным диаметром 0,8 мм (21G) и эффективной длиной 37 мм – 1 шт.
- дилататор с наружным диаметром 1,5 мм и эффективной длиной 84 мм – 1 шт.
- съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- заглушка с эластичной мембраной – 1 шт.
- шприц объемом 5 мл, РУ №ФСЗ 2009/05590 – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 экз.
- этикетка – 1 экз.

8. НКЦВ-2-17G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 17G и с иглой интродьюсерной с V-канюлей, в составе:

- катетер с наружным диаметром 1,4 мм и эффективной длиной 155 мм– 1 шт.
- проводник металлический j-образный диаметром 0,55 мм и длиной 500 мм – 1 шт.
- игла интродьюсерная с V-канюлей с наружным диаметром 0,9 мм (20G) и эффективной длиной 45 мм – 1 шт.
- дилататор с наружным диаметром 1,7 мм и эффективной длиной 84 мм – 1 шт.
- съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- заглушка с эластичной мембраной – 1 шт.
- шприц объемом 5 мл, РУ №ФСЗ 2009/05590 – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 экз.
- этикетка – 1 экз.

9. НКЦВ-2-16G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 16G и с иглой интродьюсерной с V-канюлей, в составе:

- катетер с наружным диаметром 1,6 мм и эффективной длиной 210 мм– 1 шт.
- проводник металлический j-образный диаметром 0,78 мм и длиной 750 мм – 1 шт.
- игла интродьюсерная с V-канюлей с наружным диаметром 1,3 мм (18G) и эффективной длиной 100 мм – 1 шт.
- дилататор с наружным диаметром 2,6 мм и эффективной длиной 105 мм – 1 шт.
- съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- заглушка с эластичной мембраной – 1 шт.
- шприц объемом 5 мл, РУ №ФСЗ 2009/05590 – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 экз.
- этикетка – 1 экз.

10. НКЦВ-2-15G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 15G и с иглой интродьюсерной с V-канюлей, в составе:

- катетер с наружным диаметром 1,8 мм и эффективной длиной 210 мм– 1 шт.
- проводник металлический j-образный диаметром 0,88 мм и длиной 750 мм – 1 шт.
- игла интродьюсерная с V-канюлей с наружным диаметром 1,3 мм (18G) и эффективной длиной 100 мм – 1 шт.
- дилататор с наружным диаметром 2,6 мм и эффективной длиной 105 мм – 1 шт.
- съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- заглушка с эластичной мембраной – 1 шт.
- шприц объемом 5 мл, РУ №ФСЗ 2009/05590 – 1 шт.

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

- инструкция по применению – 1 экз.
- этикетка – 1 экз.

11. НКЦВ-2-14G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 14G и с иглой интродьюсерной с V-канюлей, в составе:

- катетер с наружным диаметром 2,1 мм и эффективной длиной 210 мм– 1 шт.
- проводник металлический j-образный диаметром 0,88 мм и длиной 750 мм – 1 шт.
- игла интродьюсерная с V-канюлей с наружным диаметром 1,3 мм (18G) и эффективной длиной 100 мм – 1 шт.
- дилататор с наружным диаметром 2,6 мм и эффективной длиной 105 мм – 1 шт.
- съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- заглушка с эластичной мембраной – 1 шт.
- шприц объемом 5 мл, РУ №ФСЗ 2009/05590 – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 экз.
- этикетка – 1 экз.

12. НКЦВ-2-13G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 13G и с иглой интродьюсерной с V-канюлей, в составе:

- катетер с наружным диаметром 2,3 мм и эффективной длиной 210 мм– 1 шт.
- проводник металлический j-образный диаметром 0,88 мм и длиной 750 мм – 1 шт.
- игла интродьюсерная с V-канюлей с наружным диаметром 1,3 мм (18G) и эффективной длиной 100 мм – 1 шт.
- дилататор с наружным диаметром 2,6 мм и эффективной длиной 105 мм – 1 шт.
- съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- заглушка с эластичной мембраной – 1 шт.
- шприц объемом 5 мл, РУ №ФСЗ 2009/05590 – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 экз.
- этикетка – 1 экз.

Уполномоченный представитель и импортер
в Республике Беларусь на принятие претензий:
НПООО «Симбиотех», 220026 г.Минск, ул.Жилуновича, 2а-2а,
+375 17 361-18-72

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