

**Інструкція із медичного застосування**  
**Набір для катетеризації центральних вен одноразового**  
**застосування, стерильні**

1. **Призначення:** для забезпечення довготривалого центрального венозного доступу з метою проведення інтенсивної інфузійної чи/або трансфузійної терапії, інвазивного моніторингу геодинаміки, відбору зразків крові для аналізів.
2. **Загальні відомості:** одноразовий, нетоксичний, апірогенний, стерильний. Строк зберігання 3 роки.
3. **Технічні характеристики:** Набір для катетеризації центральних вен одноразовий стерильний Vogt Medical одно/дво/трьох ходові складаються з наступних складових:
  - Провідник проволочений
  - Судинний розширювач
  - Голка провідникова
  - У-образний конектор
  - Шприц синій провідниковий
  - Шприц одноразовий
  - Голка ін'єкційна
  - Фіксатор
  - Скальпель хірургічний
  - Зажим (від 1 до 3 шт. – по кількості каналів)
  - Заглушка Луер-Лок (від 1 до 3 шт.- по кількості каналів)
  - Лоток

Набір містить поліуретановий рентгенконтрастний катетер з нетравматичним кінчиком у вигляді усіченого конусу, який знижує ризик пошкодження судинної стінки і полегшує постановку катетеру. Катетер забезпечений пристроєм для фіксації до шкіри пацієнта і зажимом для зупинки потоку.

На поверхні катетеру є маркування довжини для полегшення визначення глибини постановки

4. **Показання для застосування:** вимірювання ЦВТ, введення агресивних хіміопрепаратів, для введення великого об'єму кровозамінників та препаратів крові, шоківі стани і септичні стани, зменшення ОЦК, гіпопротеїнемія, парентеральне харчування.
5. **Протипоказання до застосування:** захворювання шкіри в місцях пункції
6. **Принцип лікувальної дії:** нормалізація ЦВТ, нормалізація ОЦК та кольорових показників крові, стабілізація геодинамічних показників.
7. **Вимоги до експлуатації:** Увага! Перед використанням виробу необхідно уважно прочитати інструкцію! Постановку центрального венозного катетеру та догляду за ним повинен здійснювати спеціально навчений персонал, який має допуск до проведення даних маніпуляцій в лікувальному закладі. **Засоби застереження:** процес катетеризації повинен виконуватись навченим та досвідченим практикуючим лікарем, який орієнтується в анатомії, безпечній техніці постановки і потенційних ускладненнях (ранніх чи пізніх), досвід проведення катетеризації життєво важливий особливо в виключних випадках. Строго заборонено використання виробу при пошкодженні, якщо виріб зламаний, з'єднання послаблені або порушена цілісність упаковки.



















Строго заборонена повторна стерилізація катетеру з метою використання виробу вдруге.

В процесі постановки, використання та видалення катетеру строго притримуватись правил асептики та антисептики. Для попередження повітряної емболії помістити пацієнта в положення Тренделенбурга (лежачи на спині на операційному столі, так

щоб таз був вище голови, зі зігнутими колінами та ногами, звисаючими через край стола) або в горизонтальне положення для введення або видалення катетеру. Перевіряйте місцезнаходження кінчика катетеру в верхній порожнистій вені за допомогою рентгенконтрастного дослідження грудної клітини одразу після установлення катетеру (до початку інфузії), а також після заміни катетеру по провіднику. Фіксуйте надійно катетер на шкірі пацієнта для попередження його рухів. Регулярно оглядайте і своєчасно міняйте пов'язку. Якщо катетер не використовується, його канали повинні бути герметично закриті заглушками Луер-Лок; під час вливання або забору крові на аналіз потрібно упевнитись, що всі з'єднання надійно закріплені, а також відсутнє повітря для попередження виникнення венозної повітряної емболії. Промивайте канали катетеру після кожного процесу інфузії або взяття крові на аналіз. Використовуйте різні канали для різних терапевтичних цілей для зниження ризику забруднення. Не використовуйте для катетеру тиск вище 3 бар (var). Попереджуйте катетер від контакту з ацетоном або спиртом, які знижують властивості поліуретану і силіконових матеріалів, викликаючи витік. Якщо в процесі постановки відбувається скорочення вени, поверніть проволочений провідник в провідниковій канюлі, або видаліть У-образний провідник з голкою і використовуйте провідник з прямим кінчиком. Якщо канал катетеру не планується використовувати протягом значного періоду часу, його необхідно промити гепаринізованим фізіологічним або сольовим розчином з метою попередження тромбування.

8. **Методи дезінфекції, стерилізації:** Виріб стерилізовано за допомогою етилен-оксидного стерилізатора та контролюється комп'ютером в пропорції суміші газу 30%EO+70%CO<sub>2</sub>

#### Пояснення символів на етикетці

	Номер за каталогом		Дата виготовлення
	Зверніться до інструкції по застосуванню		Виробник
	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО		Знак СС та ідентифікаційний номер нотифікуючого органу. Продукт відповідає вимогам Ради виробів медичного призначення 93/42/ЕЕС.
	Стерильність, включаючи метод стерилізації із використанням етилен оксиду		Термін придатності
	Стерильність, включаючи метод стерилізації із використанням етилен оксиду		Код партії
	Вироблено без полівінілхлориду		Виготовлено без використання латексу.
	Знак відповідності технічним регламентам із зазначеним ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності		Діапазон вологості
	Не містить натурального латексу		Не стерилізувати повторно
	Не містить фталати		Не містить полівінілхлорид

	Температурний діапазон		Не допускати дії сонячних променів
	Берегти від вологи		Обмежена можливість штабелювання вантажу
	Крихке. Обережно!	<b>RADIO-OPAQUE</b>	Радіонепроникно
<b>NON-TOXIC</b>	Нетоксично		Апіогенно



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні:  
 Представництво «Фогт Медікал Фертріб ГмбХ»,  
 03039, м. Київ, вул. Голосіївська 7,  
 Україна,  
 тел. +38 044 594 81 46, e-mail:  
[vm.ukraine@vogt-medical.com](mailto:vm.ukraine@vogt-medical.com)



**Фогт Медікал Фертріб ГмбХ**  
 Рюппуррер Штр. 1 А, Корпус Б,  
 76137 Карлсруе, Німеччина  
**Vogt Medical Vertrieb GmbH**  
 Ruppurrer Str. 1 A, Haus B,  
 76137 Karlsruhe, Germany

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 5 березня 2021 року