

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный акушерско-гинекологический Жуковского в следующих исполнениях:

- Катетер вагинальный баллонный Жуковского.
- Катетер двухбаллонный Жуковского с трубкой, резервуаром и проводником.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10563 по ТУ 32.50.13-002-17555920-2017

Назначение:

Предназначены для применения в акушерских учреждениях для лечения и профилактики послеродовых кровотечений.

Область применения: акушерство и гинекология, используются в родильных домах и гинекологических стационарах.

Стерильно

Стерилизация радиационная

Внимание!

Перед использованием прочтите Инструкцию. Видеоинструкция предоставляется по запросу в службу поддержки (телефон и адрес указаны на упаковке). Данное изделие должно использоваться только квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Вскрытие упаковки производится с соблюдением правил асептики.

Изделие не подлежит повторному использованию.

Противопоказания для применения

Не применять при нарушении целостности упаковки.

Не применять после истечения срока годности.

Катетер вагинальный баллонный Жуковского

Назначение:

1. Послеродовые разрывы влагалища и гематомы. В этих целях катетер применяется автономно.
2. Для повышения эффективности остановки послеродового кровотечения путем решения проблемы удержания заполненного Катетера маточного баллонного Жуковского в полости матки и оказания дополнительного компрессионного воздействия на нижний

маточный сегмент и сосуды, залегающие в параметрии. В этом случае катетер вагинальный применяется в комплексе с катетером маточным, в итоге образуя, Катетер двухбаллонный Жуковского с трубкой, резервуаром, проводником.

Краткое описание методики

Травма влагалища может стать причиной массивной послеродовой кровопотери. Одним ушиванием разрыва влагалища не всегда удается добиться гемостаза. Тампонада влагалища нередко является частью комплекса лечебных мероприятий и при паравагинальных послеродовых гематомах. Тампонирование влагалища силиконовым баллоном имеет ряд существенных преимуществ, по сравнению с марлевой тампонадой.

При баллонной тампонаде влагалища автономным вагинальным модулем вероятность скрытого кровотечения практически исключена – крови не во что впитываться, нигде незаметно скапливаться. В случае продолжающегося кровотечения кровь тут же вытекает по широкому каналу осевой трубки вагинального модуля. Поэтому уже в первые минуты давления заполненного баллона на кровоточащий участок стенки влагалища легко оценить эффективность остановки кровотечения.

Еще один положительный момент такой тампонады — обеспечение свободного оттока лохий из матки наружу во время многочасового нахождения баллона во влагалище. Условия для эффективного дренирования матки создает широкая осевая трубка влагалищного модуля, установленного по проводной оси таза высоко во влагалище. Беспрепятственный отток лохий — важное условие профилактики инфекционных послеродовых осложнений.

Поскольку силиконовая стенка маточного баллона относится к несмачиваемым материалам, адгезии баллона к раневой поверхности не возникает. Баллон при опорожнении легко отделяется от прилегающих тканей, не повреждая образовавшихся под ним тромбы.

Методика

1. Катетер вагинальный баллонный медленно вводят глубоко во влагалище (до уровня маточного зева).
2. Удерживая в таком положении осевую трубку вагинального модуля, с помощью шприца-нагнетателя заполняют вагинальный баллон раствором объемом 150–200 мл.

3. Закрывают клемму № 2 на вводной трубке вагинального модуля.
4. В зависимости от тяжести послеродового повреждения влагалища длительность тампонирования составляет от 24 до 36 часов.
5. Во время нахождения заполненного баллона во влагалище необходима постоянная катетеризация мочевого пузыря.
6. При достижении гемостаза - катетер вагинальный баллонный опорожняют от заполняющего раствора и извлекают из родовых путей.

Инструкция по подсоединению Катетера вагинального баллонного Жуковского к установленному в матке и заполненному маточному катетеру

1. Отсоединить трубку резервуара от маточного катетера закрыть на ней клемму.
2. Пережать пальцами хвостовик катетера. Извлечь из пережатого хвостовика катетера переходник с соединительной трубкой резервуара.
3. Частичное опорожнение маточного катетера - ослабив пальцевое пережатие хвостовика, выпустить из маточного катетера 80–100 мл раствора в мерную емкость, установленную между ног пациентки.
4. Вставить в пережатый хвостовик маточного катетера проводник-заглушку.
5. Установка вагинального модуля: проводник-заглушку, вставленный в хвостовик маточного катетера, ввести в просвет осевой трубки вагинального модуля. Вагинальный модуль надеть на проводник-заглушку.
6. По находящемуся в просвете осевой трубки вагинального модуля проводнику-заглушке, соединенному с осевой трубкой маточного катетера, медленно ввести глубоко во влагалище (до уровня маточного зева) вагинальный модуль. В результате проксимальный конец маточного катетера должен выступать дальше за проксимальный конец вагинального модуля.
7. Удерживая в таком положении осевую трубку вагинального модуля, с помощью шприца-нагнетателя заполнить вагинальный баллон раствором объемом 150–200 мл закрыть клемму № 2 на вводной трубке вагинального модуля.
8. Восстановление объема раствора в маточном катетере: пережать пальцами хвостовик маточного катетера. Извлечь проводник-заглушку из хвостовика маточного катетера.

9. Вставить переходник соединительной трубки резервуара в хвостовик маточного катетера.

10. Открыть клемму № 1 на соединительной трубке резервуара.

11. Синхронно с убыванием раствора в резервуаре доливать в него новые порции до стабилизации уровня раствора на середине длины резервуара.

Стабилизация уровня раствора в резервуаре указывает, что маточный баллон вошел в контакт, как со стенками полости матки, так и с перекрывающим открытый маточный зев вагинальным модулем. Этот момент является стартовым в методике комплексного применения маточного и вагинального баллонных катетеров для остановки кровотечения. Фактически, речь идет о сборке двухбаллонного катетера на месте, в пределах родового канала.

12. В случае протекания крови по просвету между осевыми трубками установленных катетеров следует ступенчато, с оценкой результата увеличивать высоту размещения резервуара на 5–10 см.

13. Контроль правильного положения обоих баллонов в родовом канале проводят периодически с помощью УЗИ.

14. Методика комплексного применения маточного и вагинального катетеров обычно занимает не более 3 ч. Однако есть опыт оставления вагинального модуля и на более длительный срок.

15. Опорожненный маточный катетер удаляют через осевую трубку оставленного на месте вагинального модуля.

16. После полной остановки кровотечения вагинальный модуль также извлекают из родовых путей.

Кроме надежного удержания маточного баллона в полости матки, при достижении плотного взаимодействия двух баллонов запускаются дополнительные механизмы остановки послеродового кровотечения, в том числе межбаллонная компрессия нижнего сегмента матки. Это имеет большое клиническое значение для остановки кровотечения при предлежании плаценты или низко расположенной плаценте.

Маркировка:

Символ	Описание
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт
	Номер по каталогу Номер продукта по каталогу (артикул)
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер продукта
	Температурный диапазон транспортировки и хранения
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Контроль медицинского изделия
	Радиационная стерилизация
	Осторожно! Обратиться к инструкции
	Использовать до

Техническое обслуживание и ремонт:

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Условия хранения и транспортировки:

Температура воздуха — от +5 до +40 °С.

Относительная влажность воздуха — до 80 %.

Срок годности:

Гарантийный срок годности — 3 года со дня стерилизации изделия.

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует соответствие катетеров заявленным характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Служба поддержки:

+7(925) 585-70-37,

e-mail: innova21@yandex.ru

Производитель:

ООО «ГинаМед»

Юрид. адрес: 119017, г. Москва, Старомонетный пер., 9, стр. 1

Тел/факс: +7(925) 585-70-37

Адрес места производства:

1. ООО "ГинаМед", 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3
2. Индивидуальный предприниматель Жуковский Яков Григорьевич, 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3

Утилизация:

Катетеры, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные катетеры (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

ПРОШТО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЮ 6 ЛИСТА(ОВ)



[Handwritten signature]

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Катетер баллонный акушерско-гинекологический Жуковского
в следующих исполнениях:**

- катетер маточный баллонный Жуковского с трубкой, резервуаром и проводником;
- катетер маточный коллектор баллонный Жуковского с проводником;
- катетер маточный коллектор баллонный двухканальный Жуковского.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10563 по ТУ 32.50.13-002-17555920-2017

Назначение:

Предназначены для применения в акушерских учреждениях для лечения и профилактики послеродовых кровотечений.

Область применения: акушерство и гинекология, используются в родильных домах и гинекологических стационарах.

Стерильно

Стерилизация радиационная

Внимание!

Перед использованием прочтите инструкцию. Видео инструкция предоставляется по запросу в службу поддержки (телефон и адрес на коробке). Данное изделие должно использоваться только квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом.

Вскрытие упаковки производится с соблюдением правил асептики.

Не подлежит повторному использованию.

Противопоказания для применения:

Не применять при нарушении целостности упаковки.

Не применять после истечения срока годности.

Инструкция № 1

Катетер маточный баллонный Жуковского с трубкой, резервуаром и проводником

Трансвагинальное введение

Область применения: послеродовое кровотечение при вагинальном родоразрешении и при кесаревом сечении, когда гистеротомический разрез уже ушит.

Показания: отсутствие эффекта от утеротоников, после ручного обследования послеродовой матки и исключения травматических повреждений матки, шейки и влагалища.

Предостережения:

Строго соблюдать высоту размещения резервуара!!!

Превышение высоты установки резервуара (более 50 см над уровнем внутриматочного катетера) приводит к «переливанию» баллона и его смещению во влагалище. Это, по сути, срыв техники выполнения и потеря методики.

Методика

1. Поместить резервуар на стойке для внутривенных инфузий на высоте 45-50 см выше уровня родильницы. Конструкция петли резервуара позволяет легко подобрать необходимую высоту.
2. Удерживая свободный конец трубки выше резервуара, систему полностью заполнить стерильным теплым раствором из флакона. Опустив свободный конец трубки ниже резервуара для удаления пузырьков воздуха, просвет заполненной трубки перекрыть клеммой.

Две равноценные техники введения баллонного катетера в полость матки: классическая и мануальная

Классическая техника введения катетера

- После введения влагалищных зеркал на шейку матки наложить окончатые щипцы в области 11 и 13 «часов» маточного зева и удерживать их левой рукой.
- Правой рукой ввести в матку баллонный катетер, удерживая его за осевую трубку как «писчее перо».
- Катетер продвигать в полость матки до четкого контакта его дистального конца с дном матки.
- Вся баллонная часть катетера должна быть полностью размещена в пределах полости матки, а шейка баллона находиться выше маточного зева. (Желательно проконтролировать положение катетера с помощью УЗИ.)
- Сохраняя контакт дистального конца катетера с дном матки, открытый, проксимальный конец катетера соединить с трубкой резервуара.

Мануальная техника введения катетера

Данная техника выполняется без помощи влагалищных зеркал и окончатых щипцов.

- При продолжающемся кровотечении после ручного обследования полости матки извлечь из пакета стерильный баллонный катетер.
- Расположить катетер продольно на внутренней поверхности предплечья правой руки так, что баллончик оказывается на ладони, сложенной в виде конуса — «щепотью», причем баллонный конец катетера находится вровень со средним пальцем, а осевая трубка свободно лежит вдоль внутренней поверхности предплечья.
- левой рукой развести половые губы, кисть правой руки, сложенную в виде конуса, с заключенным в ней баллончиком, — ввести во влагалище.

- Левую руку переместить на дно матки, правую руку вместе с баллонным катетером ввести в полость матки и довести конец катетера до дна матки.
- Соединить открытый конец баллонного катетера с трубкой заполненного резервуара.
- Открыть клемму.

После открытия клеммы уровень раствора в резервуаре начинает быстро снижаться — в связи с перемещением его в просвет расширяющегося баллона.

Доливать теплый раствор в резервуар — до стабилизации уровня раствора на середине резервуара. В среднем для заполнения сообщающейся системы «баллон — резервуар» расходуется 350–400 мл раствора. **Следует вести учет расхода раствора!**

Следить за уровнем раствора в резервуаре (!)

Для сохранения исходного давления баллона на стенки полости матки при подъеме уровня раствора в резервуаре последний следует **пропорционально опускать**. Если уровень жидкости поднялся на 2 деления в резервуаре, резервуар надо опустить на такую высоту, чтобы уровень жидкости поднялся еще на 2 деления.

Такие действия следует продолжать до тех пор, пока резервуар достигнет уровня 10–15 см выше уровня внутриматочного расположенного баллонного катетера. Возникающий при таких действиях избыток раствора следует удалять.

Отсутствие кровотечения в течение 30–40 минут при нахождении резервуара практически на одном уровне с внутриматочным катетером (баллон при этом оказывается в спавшемся состоянии) позволяет считать процедуру БТ законченной и баллонный катетер можно удалить.

Трансабдоминальное введение

Область применения: остановка интраоперационного кровотечения и превентивное введение БК для снижения риска геморрагических и инфекционных осложнений кесарева сечения.

Интраоперационная баллонная окклюзия полости матки позволяет максимально рано:

- обеспечить надежный внутриматочный гемостаз;
- не допустить накопления сгустков крови в полости матки;
- обеспечить полноценное дренирование матки после извлечения катетера.

Последовательность действий

1. Введение проводника-заглушки и размещение катетера в полости матки

- Сразу после удаления последа и мануальной ревизии стенок матки **через еще открытый гистеротомический разрез ретроградно в цервикальный канал ввести проводник-заглушку**, оранжевый тонкий гибкий стержень (далее — проводник). Легче всего это сделать по открытой ладони левой руки (если хирург стоит справа от пациентки), введенной через разрез в матку по направлению к внутреннему зеву шейки матки.
- Проводник при этом удерживать правой рукой как «писчее перо».
- После прохождения дистальным концом проводника цервикального канала к проксимальному концу последнего присоединить открытый конец баллонного катетера.
- Дальнейшее продвижение проводника вместе с катетером через цервикальный канал во влагалище и наружу осуществлять до тех пор, пока баллон не окажется в пределах полости матки.
- После этого баллонный конец катетера легким движением сместить вверх, в краниальном направлении, до четкого контакта с дном матки. Проводник теперь находится снаружи, за пределами влагалища, между ног пациентки.
- Ассистент проводит руку под обкладную простынь, находит проводник, который еще соединен с катетером, и оказывает небольшое давление на проводник по его оси в краниальном направлении для обеспечения контакта БК с дном матки.

2. Зашивание раны на матке

При зашивании раны на матке необходимо следить за **сохранением фундального положения незаполненного БК** в полости матки и **не допустить прокола баллона иглой**.

3. Заполнение баллона раствором

- Сразу после зашивания матки ассистент, удерживающий за проводник баллон в фундальном положении, осторожно отсоединяет проводник от катетера, фиксируя другой рукой положение катетера в матке.
- После этого к **открытому концу баллонного катетера присоединить магистральную трубку резервуара и открыть клемму на трубке**, тем самым включая принцип «сообщающихся сосудов» между баллоном и резервуаром.

После открытия клеммы уровень раствора в резервуаре начинает быстро снижаться — в связи с перетеканием его в просвет расправляющего баллона. Необходимо синхронно

доливать раствор в резервуар — до стабилизации уровня раствора на середине резервуара.

(Следует вести учет расхода раствора)

Важно! Следите за высотой размещения резервуара над уровнем внутриматочного катетера при превентивном применении БК во время КС: высота **не должна превышать 40–45 см.**

В случае активного кровотечения высоту размещения резервуара увеличивать несколько раз ступенчато по 5-10 см до остановки кровотечения.

4. Оценка эффективности функционирования методики баллонной тампонады (БТ)

Время стабилизации уровня раствора в резервуаре является началом непосредственного функционирования методики БТ.

Матка даже при умеренно заполненном баллоне приобретает не сильно выраженную шарообразно-расправленную форму, при пальпации — матка более плотная.

NB! Достоверная оценка эффективности функционирования методики БТ перед зашиванием передней брюшной стенки возможна только при осмотре наружных половых органов и определения характера выделений из влагалища.

5. Зашивание передней брюшной стенки

Убедившись в надежном гемостазе и проведя ревизию брюшной полости, послойно зашивают переднюю брюшную стенку.

6. Перевод пациентки в палату интенсивной терапии

- Процесс перевода пациентки из операционной в палату **не должен прерывать функционирование методики БТ.**

Вариант №1. В идеале больная должна транспортироваться вместе с резервуаром и открытой клеммой на магистральной трубке. **Крайне важно (!)** следить за сохранением высоты нахождения резервуара над плоскостью каталки и уровнем раствора в резервуаре.

Вариант №2. Клемму на магистральной трубке закрыть, а просвет патрубка на конце катетера перекрыть пальцевым сжатием. Затем отсоединить магистральную трубку от катетера и в пережатую трубку катетера ввести проводник-заглушку. Таким образом, во время транспортировки пациентки в палату баллон в матке остается заполненным раствором.

- Сразу после перемещения пациентки с каталки на кровать восстановить методику БТ. Отсоединить проводник от катетера, пережав просвет его патрубка, и присоединить к катетеру магистральную трубку резервуара. Открыть клемму на магистрали.

7. Сохранение внутри полости матки заполненного баллонного катетера, соединенного с резервуаром, в течение первых 2–3 часов после операции.

При возможности следует использовать УЗИ для контроля положения и заполнения баллона раствором в полости матки.

В первые несколько часов после операции необходимо тщательно следить:

- за **уровнем раствора в резервуаре**, который может заметно колебаться в связи с динамическими изменениями тонуса оперированной матки. (Резкое снижение уровня раствора — следует заподозрить развивающуюся гипотонию матки.)
- за **выделениями из половых путей** и за всеми **другими показателями состояния пациентки** (гемодинамика, опорожнение мочевого пузыря, величина матки и др.).

Важно! При отсутствии существенных кровяных выделений из половых путей **высота** нахождения резервуара **не должна превышать 40–45 см.**

8. Опорожнение баллонного катетера:

- Отсутствие в течение 2–3 часов кровотечения при правильном положении заполненного баллона в полости матки позволяет считать формирование внутриматочного гемостаза **завершенным** и приступить к постепенному опорожнению баллона.
- Для этого необходимо последовательно уменьшать высоту нахождения резервуара. При опускании резервуара избыток раствора, возвращающегося из баллона в резервуар, сливать в подготовленную емкость. Нахождение резервуара на одном уровне с пациенткой указывает на полное опорожнение баллона.

9. Оставление незаполненного раствором катетера в матке еще на несколько часов

- Целесообразность этого приема заключается в закреплении дренажного положения матки и предотвращении ее патологического перегиба в послеоперационном периоде, благодаря достаточной жесткости осевой трубки катетера.
- Кроме того, сохраняется возможность вернуться к методике БТ при теоретически существующей вероятности возникновения кровотечения спустя 3–4 часа после операции.

10. Удаление баллонного катетера

Проведение опорожденного баллона через шейку матки при извлечении катетера обеспечивает дополнительную шадящую дилатацию маточного зева, необходимую для свободного оттока лохий в послеоперационном периоде.

Катетер маточный коллектор баллонный Жуковского с проводником:

Коллекторы применяют для повышения эффективности остановки кровотечения, когда требуется очищение полости матки от кровяных сгустков и возможных остатков последа. Полноценное опорожнение полости матки достигают за счет создания отрицательного давления в полости матки и эвакуации её содержимого.



Рабочая часть баллонного катетера - осевая трубка с аспирационными отверстиями вводится в полость матки на такую глубину, чтобы баллон, установленный на осевой трубке катетера, оказался на уровне маточного зева. После этого баллон заполняют стерильным раствором. В зависимости от степени открытия маточного зева на заполнение баллона уходит от 15мл до 100 мл раствора. Заполненный баллон создает пояс герметизации полости матки на уровне маточного зева, что позволяет равномерно распределить создаваемое отрицательное давление по всей полости матки и предотвратить прилипание стенок матки к аспирационным отверстиям коллектора.

К открытому наружному концу баллонного коллектора присоединяют трубку вакуумного насоса. Создание стабильного вакуума в пределах 600 – 800 мбар обеспечивает полноценное опорожнение матки от патологического содержимого. Это содействует повышению эффективности остановки послеродового кровотечения.

Катетер маточный коллектор баллонный двухканальный Жуковского

Применяют для этих же целей только при полном открытии шейки матки и большой полости послеродовой матки (крупный плод, многоводие, двойня и т.п.). Инструкция по применению аналогична маточному коллектору.

Маркировка

Символ	Описание
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт
	Номер по каталогу Номер продукта по каталогу (артикул)
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер продукта
	Температурный диапазон транспортировки и хранения
	Не стерилизовать повторно

	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Контроль медицинского изделия
	Радиационная стерилизация
	Осторожно! Обратиться к инструкции
	Использовать до

Техническое обслуживание и ремонт:

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Условия хранения и транспортировки:

Температура воздуха от +5°C до +40°C.

Относительная влажность воздуха до 80%.

Срок годности:

Гарантийный срок годности – 3 года со дня стерилизации изделия.

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует соответствие катетеров заявленным характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Служба поддержки:

+7(925) 585-70-37,

e-mail: innova21@yandex.ru

Производитель:

ООО «ГинаМед»

Юрид. адрес: 119017, г. Москва, Старомонетный пер., 9, стр. 1

Тел/факс: +7(925) 585-70-37

Адрес места производства:

1. ООО "ГинаМед", 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3

2. Индивидуальный предприниматель Жуковский Яков Григорьевич, 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3

Утилизация:

Катетеры, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные катетеры (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

ПРОШТО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЮ 9 ЛИСТА(ОВ)



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru