



Руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения

Название:

«Катетеры для уретерокутанеостомии:

- катетеры для уретерокутанеостомии из силикона;
- катетеры для уретерокутанеостомии тип свисток из силикона;
- катетеры для уретерокутанеостомии GRASSET (GRASSET) тип свисток из силикона;
- катетеры для уретерокутанеостомии J-тип однопетлевой из силикона;
- катетеры для уретеросигмоидостомии тип свисток из ПВХ;
- катетеры для энтероцистопластики тип свисток из ПВХ»

Введение:

Отведения мочи показаны, когда уже нет возможности дренирования мочи: оно может быть вследствие цистэктомии или любых медицинских условий с закупоркой нижней области таза и закупоренной верхней области мочевых путей и функции (мочеиспускательные каналы и почки могут быть расширенными; показание в основном даётся обученным и опытным врачом-практиком).

Данные хирургические техники главной целью ставят сохранение почечной функции, предлагая определённый уровень качества жизни для пациентов. Пациенты, которые прошли радиотерапию области таза, также могут получить мочевые осложнения, такие как актинические циститы или свищи и конечном счёте будет необходимо отведение мочи.

**«Катетеры для уретерокутанеостомии: катетеры для уретерокутанеостомии из силикона;
катетеры для уретерокутанеостомии тип свисток из силикона;
катетеры для уретерокутанеостомии GRASSET (GRASSET) тип свисток из силикона;
катетеры для уретерокутанеостомии J-тип однопетлевой из силикона;
катетеры для уретеросигмоидостомии тип свисток из ПВХ;
катетеры для энтероцистопластики тип свисток из ПВХ»**

Описание и работа:

Катетеры для уретерокутанеостомии это прибор, спроектированный для обеспечения кратковременной катетеризации верхних мочевыводящих путей при уретерокутанеостомии. Он применяется на срок от нескольких дней до 30 дней.

Первые ссылки на данный перечень изделий на рынке были более 30 лет назад. Данные катетеры выпускаются с маркировкой CE с 1998 года.

Катетеры для уретерокутанеостомии могут быть из нескольких материалов: ПВХ или силикона из радиоконтрастного материала или с радиоконтрастной полоской для видимости в рентгеновских лучах, с расположенными противоположно друг к другу отверстиями и отверстиями в шахматном порядке и с односторонним соединителем установленном на конце расположенном ближе к центру.

В зависимости от типа отведения мочи, длина катетеров меняется (от 40 до 155 см) и диаметры (от CH5 до CH24) и хирург несёт ответственность за выбор соответствующего прибора.

Катетеры градуированы для легкого контроля позиционирования. Один катетер имеет зонд для размеров с CH FR 05 по 10.

Большинство изделий поставляются с круглым фланцем из силикона или с овальным фланцем.

Существует много техник по установке катетеров для уретерокутанеостомии, а также множество вариантов. Большинство из них было разработано 50 лет назад или ранее. Выбор представленных ниже возможностей с катетерами для отведения мочи:

Уретерокутанеостомия может быть либо простая, когда мочеиспускательные каналы проходят через кожу сбоку или в центре, или в форме Y (1 мочеиспускательный канал пришивается к другому в форме Y, затем второй канал выводится наружу через кожу в центре). Как только мочеточник выведен на кожу, его необходимо катетеризировать гибкой трубкой; её размер выбирает хирург для того, чтобы избежать любой компрессии мочеиспускательного канала, (смотрите далее рисунки).

Рисунок 1. Уретерокутанеостомия (прямая)

Рисунок 2. Уретерокутанеостомия (по центру)

Рисунок 3. Уретерокутанеостомия в форме Y мочеиспускательного канала



Уретеросигмостомия позволяет отвести мочеиспускательный канал в часть тонкой кишки, которая используется как промежуточный резервуар, сама проходит через отверстие в коже, обычно сбоку.

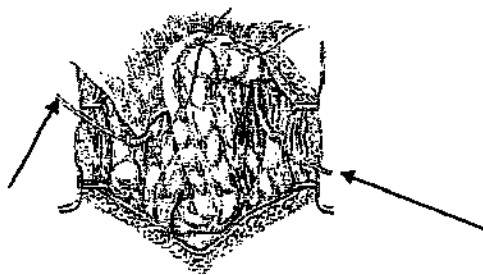
Рисунок 4. Уретеросигмостомия (прямая)



Энтероцистопластика нацелена на физическую замену мочевого пузыря после цистэктомии: одинаковым методом, мочеиспускательные каналы прикрепляются к части кишки, отделяются

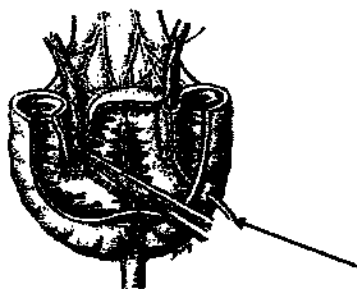
от остальной кишки и пришиваются к «карману-мешочку», который затем будет использоваться как мочевого пузыря.

Рисунок 5. Уретеросигмостомия при постоянных коликах (*dans la continuité colique*)



Наиболее часто проводимая техника отведения мочи. Подвздошная кишка это часть кишки, которая наиболее часто используется. Несколько техник описаны с вариантами формы «кармана-мешочка», имплантации мочеиспускательных каналов. В большинстве случаев, мочеиспускательные каналы катетеризуются в течение 12 дней с применением тонких катетеров, которые выводятся наружу через неопузырь и кожу; катетер Фолея также оставляют в неопузыре на 2 недели.

Рисунок 6. Энтероцистопластика при замене. Подвздошная кишка идеально используется в форме W - (кармана-мешочка) при с реимплантацией мочеточников, которые выводятся через отверстия наружу Операция Гонаейма.



Способ применения:

Назначение:

Катетеры предназначены для краткосрочной катетеризации верхних мочевыводящих путей через отверстие, выведенное на кожу.

Катетеры для уретерокутанеостомии могут использоваться сроком в течение от нескольких дней и максимально до 30 дней.

Установка:

Установка и замена катетера должна производиться подготовленным специалистом или обученным пациентом. Перед заменой катетера следует вымыть руки и подготовить необходимые материалы:

- Стерильные салфетки
- Туалетное мыло
- Новый катетер
- Новый мочеприёмник и при необходимости новую наклейку
- Ножницы

Особое внимание:

- Для сохранения просвета стомы можно использовать проводник Сельдингера длиной 90 см и диаметром 0,032 дюйма.
- Для катетеров данного типа использование нити не обязательно; тем не менее, использование нити для более прочного соединения также возможно.
- Сначала отсоедините старый мочеприёмник и наклейку, удерживая катетер на месте надавливанием на фланец.
- Промойте края стомы водой с мылом.
- Смойте мыло водой и высушите.
- Извлеките новый катетер из упаковки, удерживая его стерильной салфеткой.
- Отметьте глубину стояния старого катетера и извлеките его.
- Расположите стандартный фланец на новом катетере на отмеченном расстоянии.
- Сразу же установите новый катетер.
- Закрепите новую наклейку.
- Для закрепления катетера наклейкой используйте фланец.
- Прикрепите мочеприёмник. При подсоединении катетера к мочеприёмнику убедитесь в отсутствии протекания.
- Всегда проверяйте адекватное отведение мочи по трубкам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Выбор размера катетера осуществляется врачом в соответствии с антропометрическими показателями пациента.

Использование приспособления в каких-либо иных целях, кроме указанных, осуществляется под ответственность врача.

Данные наборы могут применяться только подготовленными специалистами.

НАБЛЮДЕНИЕ:

Как в случае всех мочевых стом, возможны побочные эффекты, например, инфекции мочевыводящих путей. Необходим контроль развития таких осложнений. Более того, особое внимание следует уделять состоянию кожи вокруг стомы. При появлении поражений кожи необходимо немедленно уведомить лечащего врача.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА:

Пациенты должны быть осведомлены о последствиях установки катетера и о необходимости регулярного контроля.

Пациентам необходимо немедленно уведомлять лечащего врача о любых возникших нарушениях.

Обеспечьте тщательное выполнение правил гигиены места введения катетера.

УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА

Удаление катетера выполняется посредством его вытягивания

Показания к применению:

Кратковременная катетеризация мочеточника через отверстие анастомоза с целью дренирования верхней области мочевых путей.

- AC41:
Кратковременная катетеризация мочеточника во время дренирования мочеточников при сигмоидо-уретеростомии из верхней области мочевой системы
- AC47:
Кратковременная мочеточниковая катетеризация во время заместительного дренирования мочеточников при энтеро-цистопластики из верхней области мочевой системы
- AC65 – AC67 – AC68 – AC69
Катетеризация мочеточника через отверстие анастомоза.
Дренирование мочеиспускательных каналов из верхней области мочевой системы AC70
Катетеризация мочеточника через отверстие анастомоза.
Дренирование мочеиспускательных каналов из верхней области мочевой системы.
- BJ30:
Хирургическое показание: уретеростомия, размещение на уровне мочевого пузыря.
Эндоскопическое показание: дренирование верхней области мочевых путей через фистулы или непроходимости мочеточника.

Продукция предназначена только для одноразового использования.

Хранение:

Катетеры для уретерокутанеостомии имеют надежную упаковку, предотвращающую изделие от возможных повреждений во время транспортировки и погрузки.

- Хранить в защищенном от света сухом прохладном месте.
- Запрещается использовать при повреждении упаковки.
- Запрещается повторная стерилизация.
- Изделие подлежит утилизации после использования.

Наименование продукта	Срок годности	Условия хранения
Катетеры для уретерокутанеостомии	5 лет	Изделия должны храниться в защищенном от света, прохладном и сухом месте. Стерильность изделия гарантируется только, когда упаковка не повреждена.

Транспортирование:

Транспортировка Катетеров для уретерокутанеостомии осуществляется в соответствии с требованиями транспортировки изделий медицинского назначения в горизонтальном положении при температуре 0-20°C, влажности 40-60%.

Утилизация:

Утилизация катетеров для уретерокутанеостомии после использования производится в соответствии с нормативными требованиями, предъявляемыми к одноразовым изделиям медицинского назначения.

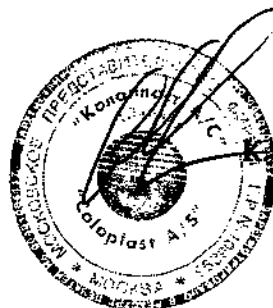
Гарантийные обязательства производителя:

Производитель гарантирует соответствие изделия международным стандартам.

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С»

м.п.

«__» _____ 2009 г.



К.Ф. Севрюгин

Исполнитель:

Менеджер по регистрации и сертификации
Московского представительства
компании «Колопласт А/С»

Н.П. Теплякова