

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Вимед»



Зенцова Е.В.

Е.В. Зенцова 2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Катетеры и наборы для катетеризации для урологии

Производитель: Balton Sp. z o.o., Польша

2009

Наименование.

Катетеры и наборы для катетеризации для урологии.

Ассортимент.

Катетеры: KMS, KMP, KMN, KMO, KMC, KMZ, KMT, KUN, KKCM, KNEF.

Наборы: ZNEF, ZWK, SNEPHRO, ZCYS, ZSWM.

Показания.

Область применения.

- Восходящая уретропиелография
- Катетеризация мочевого пузыря, дренирование мочевыводящих путей (временное, установка стента)
- Пункционная нефростомия
- Надлобковая цистостомия

Ретроградная (восходящая) уретропиелография основана на получении рентгеновского изображения верхних отделов мочевых путей посредством ретроградного их заполнения рентгеноконтрастным веществом. Для этого используют жидкие (сергозин, диодон, уротраст и др.), газообразные (кислород, реже углекислый газ) рентгеноконтрастные вещества.

При ретроградной пиелографии четко выявляются даже незначительные деструктивные изменения в чашечках, сосочках, лоханке и мочеточнике.

Катетеризация мочевого пузыря - введение катетера (полый резиновой, пластмассовой или металлической трубки) в мочеиспускательный канал и мочевой пузырь с лечебной или диагностической целью. Применяется для отведения мочи при острой (внезапной) и хронической (развившейся постепенно и длительно существующей) задержке мочеиспускания, для введения в мочевые пути лекарств, определения емкости мочевого пузыря, получения мочи для лабораторного исследования, выявления непроходимости мочевых путей и локализации препятствия и т.д.

Пункционная нефростомия - непродолжительный и малотравматичный оперативный прием, который при правильном и своевременном выполнении и соответствующем уходе позволяет адекватно и надежно дренировать почку и при необходимости может быть выполнен одновременно с двух сторон.

Надлобковая цистостомия производится для отведения мочи в обход мочеиспускательного канала при его ранении или препятствии нормальному оттоку мочи (аденома простаты, стриктура уретры и др.)

Противопоказания.

Противопоказаниями к *плановой ретроградной уретеропиелографии* являются острые воспалительные процессы в мужских половых органах, нижних и верхних отделах мочевых путей, почках, тотальная гематурия. С большой осторожностью следует выполнять это исследование при нарушенном оттоке мочи из лоханки.

Катетеризация мочевого пузыря противопоказана при острых воспалительных процессах в мочепускательном канале и мочевом пузыре, т.к. способствует распространению инфекции.

Противопоказания к *нефростомии* - нарушения свертывания крови (гемофилии, тромбоцитопении), неконтролируемое повышение артериального давления, прием антикоагулянтов (например, аспирин, гепарин, варфарин и т.д.).

Надлобковая цистостомия противопоказана в основном при имеющихся нарушениях свертывания крови.

Осложнения.

Наиболее частое осложнение *ретроградной пиелоуретерографии* - атака острого пиелонефрита в исследуемой почке, что может привести к еще более тяжелым последствиям (бактериемический шок, уросепсис). Повышение внутрилоханочного давления и развитие лоханочно-почечных рефлюксов в почке, пораженной раком, угрожают диссеминацией опухолевых клеток по току крови, а при туберкулезе почки - генерализацией процесса (милиарный туберкулез легких и других органов, туберкулезный менингит).

Осложнения *катетеризации мочевого пузыря* могут быть связаны с инфекцией и травмой мочевыводящих путей. Для профилактики инфекционных осложнений нужно максимально сократить сроки катетеризации.

Возможные осложнения *нефростомии*: кровотечение, инфекционные осложнения, мочевые затеки.

Обычно осложнениями во время проведения *цистостомии* могут быть повреждения кровеносных сосудов, которые иногда могут проходить в стенке

живота. Очень редко может быть повреждение внутренних органов (например, кишечника). В этом случае требуется проведение операции. К счастью, такие осложнения встречаются крайне редко, так как наполненный мочевой пузырь не позволяет «промахнуться мимо».

Состав и основные технические характеристики.

Катетеры для урологии.

Катетеры для урологии используются при проведении различных лечебно-диагностических мероприятий в урологии, а также входят в состав наборов для урологии. Катетеры изготавливаются из высококачественных материалов медицинского назначения (поливинилхлорид, полиуретан), имеют высокую биочувствительность, необходимую мягкость, эластичность. Катетеры термолабильны, могут смягчаться при температуре тела. При необходимости катетеры изготавливаются из рентгеноконтрастного материала. Для снижения риска травматизации и увеличения срока нахождения в полостях организма катетеры покрываются силиконом.

Катетеры стерильны, предназначены для однократного применения.

Катетеры для урологии представлены следующими типами:

1. Катетер урологический, тип Nelaton (KUN).

Катетер применяется для катетеризации мочевого пузыря. Катетер имеет закрытый конец, 3 боковых отверстия, наконечник катетера подходит к мочеприемнику любого типа.

2. Катетеры мочеточниковые (KMN, KMO, KMC, KMZ, KMT).

Катетеры используются для контрастных рентгенологических исследований, для эндоскопического исследования чашечно-лоханочной системы (восходящая уретропиелография), для временного наружного дренирования мочевыводящих путей. Катетеры имеют сантиметровую шкалу.

Катетеры представлены следующих типов и размеров:

- Тип NELATON (размеры – 3F, 4F, 5F, 6F, 7F, 8F, длина – 70 см)
- Тип OLIVE (размеры – 3F, 4F, 5F, 6F, 7F, 8F, длина – 70 см)
- Тип COUVELAIRE (размеры – 3F, 4F, 5F, 6F, 7F, 8F, длина – 70 см)
- Тип ZEISS (размеры – 6F, 7F, 8F, длина – 70 см)
- Тип TIEMANN (размеры – 3F, 4F, 5F, 6F, 7F, 8F, длина – 70 см)

3. Катетер мочеточниковый рентгеноконтрастный, тип Pigtail (KMS, KMP).

Катетер применяется в наборе для введения мочеточникового стента. Используется для дренажа верхних мочевыводящих путей в случаях нарушения нормального функционирования мочеточника вследствие наличия камней, состояния после экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии, стенозе мочеточника, сдавлении мочеточника извне и др. Катетер Pigtail играет роль внутреннего дренажа. Его преимущество перед ранее используемыми методами и наружным дренированием состоит в снижении риска суперинфекции за счёт более полного выведения мочи.

Полиуретановый катетер выпускается двух видов: с петлей Pigtail на одном конце и на обоих концах. Возможны варианты катетеров с нитью, позволяющие удалить катетер без проведения повторной цистоскопии.

4. Катетер Нефростом (KNEF) - см. Набор для нефростомии – Нефростом.

5. Уретральный калибратор (KKCM) – уретральный калибратор имеет окончание в форме оливы. Размеры катетера – 6F, 7F, 8F, 9F. Длина катетера – 40 см.

Наборы для урологии.

Наборы имеют высокое качество изготовления всех составляющих изделий, оптимальный состав, широкий размерный ряд, что позволяет качественно оказывать необходимую медицинскую помощь и повысить комфортность работы персонала.

Наборы стерильны, предназначены для однократного применения.

1. Набор для замены катетеров (ZWK).

Набор состоит из: катетера (тип Pigtail), проводника (диаметр 0.38", длина 80 см), дилататоров, дилататора с мандреном, кожного фиксатора, зажима.

2. Набор для нефростомии – Нефростом (ZNEF).

Набор применяется для выполнения пункционной нефростомии.

В состав набора входят: катетер (тип Pigtail), проводник Lunderquist "J"-образный (диаметр 0,38", длина 80 см), двухсоставная игла (размер 18G, длина 20 см), дилататоры дилататор с мандреном, кожный фиксатор, шприц (объем 10 мл), скальпель и зажим.

Особая модификация проводника Lunderquist – очень тонкая трубка из нержавеющей стали, имеющая гибкий кончик длиной 8 мм – даёт возможность безопасно работать дилататором с кожухом, надетым на проводник Lunderquist.

3. Набор для нефростомии - тип French (SNEPHRO).

Набор применяется для выполнения пункционной нефростомии.

В состав набора входят: катетер (тип Pigtail), игла-троакар и катетер чёрного цвета (размер 5F, длина 29 см), проводник типа Lunderquist, с прямым гибким кончиком (диаметр 0.038", длина 60 см), проводник с мягким концом, изогнутый (диаметр 0.035", длина 60 см), соединительная трубка для дренажного мешка, гибкая (длина 25 см), дилататоры, одноходовой краник.

4. Набор Цистостом (ZCYS).

Набор предназначен для проведения надлобковой цистостомии.

Набор состоит из: катетера (тип Pigtail), иглы-интродьюсера с мандреном, кожного фиксатора, шприца (объем 10 мл), скальпеля и зажима.

5. Набор для введения мочеточниковых стентов (ZSWM).

Набор для временного внутреннего дренирования верхних отделов мочевыделительной системы с использованием стентов мочеточниковых предназначен для обеспечения оттока мочи из чашечно-лоханочной системы в мочевой пузырь. Используется в случаях нарушения нормального функционирования мочеточника вследствие наличия камней, после экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии, стенозе мочеточника, сдавлении мочеточника извне и т.д.

Набор состоит из: катетера, типа двойной Pigtail, зажимов, толкателя, проводника.

Катетер Pigtail играет роль внутреннего дренажа. Его преимущество перед ранее используемыми методами и наружным дренированием состоит в снижении риска суперинфекции за счёт более полного выведения мочи.

Руководство по эксплуатации.

Изделия применяются в соответствии с назначением и показаниями к каждому конкретному изделию.

После вскрытия индивидуальной упаковки изделия производится необходимая лечебная или диагностическая процедура врачом, либо медицинской сестрой.

Ретроградная (восходящая) уретеропиелография. В зависимости от задач исследования мочеточниковый катетер вводят на различную высоту в мочеточник (для уретрографии на 3 - 5 см, для пиелографии на 20 см). Положение катетера

контролируют обзорным снимком, а при наличии электронно-оптического преобразователя - с помощью телевизионного экрана. По катетеру медленно вводят 5 мл рентгеноконтрастного вещества в зависимости от формы и объема лоханочно-чашечковой системы почки, определенных по УЗИ или экскреторной урограмме. Болевые ощущения в области почек, возникающие при введении рентгеноконтрастного вещества, указывают на перерастяжение лоханки и чашечек и возможность лоханочно-почечного рефлюкса. При правильно выполненной пиелографии возникновение рефлюкса - признак патологического процесса в почке. Одновременная двусторонняя ретроградная уретеропиелография допустима только в исключительных случаях, когда необходимо экстренно, по жизненным показаниям, решить вопрос о характере изменений в почках и верхних отделах мочевых путей. После окончания исследования для оттока рентгеноконтрастного вещества и мочи следует провести катетер до лоханки и оставить там на несколько часов.

Катетеризацию мочевого пузыря у мужчин выполняют в положении больного на спине со слегка разведенными ногами. Катетер предварительно смазывают стерильным глицерином или вазелиновым (подсолнечным) маслом. Половой член берут левой рукой вблизи головки так, чтобы было удобно раскрыть наружное отверстие мочеиспускательного канала. Катетер вводят правой рукой очень плавно, половой член при этом как бы натягивают на катетер. Больному предлагают сделать несколько глубоких вдохов, на высоте вдоха, когда расслабляются мышцы, закрывающие вход в мочеиспускательный канал, продолжая оказывать мягкое давление, вводят катетер. О его нахождении в мочевом пузыре свидетельствует выделение мочи. Если катетер ввести не удастся, то при ощущении сопротивления не следует применять усилий, т.к. это может привести к серьезным травмам.

Катетеризация мочевого пузыря у женщин, как правило, затруднений не вызывает. Наружные половые органы дезинфицируют раствором фурацилина, руки перед процедурой должны быть вымыты с мылом и обработаны спиртом. Пальцами левой руки осторожно раздвигают половые губы, при этом становится видно 2 отверстия: верхнее из них - отверстие мочеиспускательного канала, нижнее - вход во влагалище. Катетер, смазанный стерильным глицерином или вазелиновым маслом, очень плавно, без усилия, вводят правой рукой. Появление мочи - признак того, что катетер находится в мочевом пузыре. При невозможности ввести катетер следует сказать об этом врачу.

Пункционная нефростомия. Операцию проводят под наркозом. У подростков возможно применение местного обезболивания. С помощью ультразвукового исследования визуализируется почка с расширенной чашечно-лоханочной системой. Пунктирную линию, показывающую направление движения иглы, ориентируют на нужную чашечку почки. Измеряют расстояние, на которое необходимо ввести иглу и, прибавив к нему длину адаптера, полученную величину отмечают на игле для пункции (можно также производить фиксацию специальным ограничителем). Эта отметка служит ориентиром для безопасного вкола иглы в тело больного. Кожу в месте вкола иглы надсекают скальпелем и слегка расширяют разрез зажимом типа «москит». Производят пункцию чашечно-лоханочной системы иглой с мандреном, причём игла обязательно должна пройти через толщу паренхимы.

Изделия стерильны, манипуляции производятся в стерильных условиях.

После использования изделия утилизируются в соответствии с установленными правилами и нормами.

Стерильность.

Продукт стерилизуется окисью этилена. **ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ НЕЛЬЗЯ!**

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбрасывайте открытый неиспользованный материал!

Хранение.

Рекомендуемые условия хранения: при температуре 1°-25°С, в сухом, прохладном месте. Не использовать после истечения срока хранения!

