

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО ЦБМИ «Вимед»



Зенцова Е.В.

Зенцова 2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Катетеры и наборы для катетеризации для гинекологии

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

2009

Наименование.

Катетеры и наборы для катетеризации для гинекологии.

Ассортимент.

Катетеры: KI, KIP, KF, KC, KHSG,

Наборы: OMEGA (AOM, AOS, AOL), ZPKJ, ZBE, KPINW, KPINN, ZHSG, ZPSPO, ZTZ

Показания.

Область применения.

- Гистеросальпингография
- Биопсия эндометрия
- Искусственное оплодотворение
- Установка ВМС

Гистеросальпингография – исследование, позволяющее уточнить состояние полости матки и проходимость маточных труб.

Основным показанием к проведению гистеросальпингографии является бесплодие, поскольку при наличии непроходимых маточных труб наступление беременности естественным путем невозможно, дополнительно может быть осмотрена полость.

При анализе данных гистеросальпингографии оценивается полость матки, проходимость маточных труб, их состояние (есть или нет расширение – сактосальпинкс), косвенно можно судить о наличии спаечного процесса в малом тазу.

Перед проведением гистеросальпингографии необходимо убедиться в отсутствии острых воспалительных процессов органов малого таза, воспаления влагалища, необходимы исследования на сифилис, ВИЧ-инфекцию, гепатиты В и С - это общее требование к проведению любых вмешательств в организм человека.

Биопсия эндометрия (внутренней выстилки матки) необходима при подозрении на недостаточность лютеиновой фазы, хроническое воспаление (эндометрит), гиперплазию эндометрия. Основанием для проведения биопсии является обнаружение патологических изменений в эндометрии при УЗИ как минимум в течение двух менструальных циклов. Чаще всего биопсию проводят во второй

половине менструального цикла (21-23 день).

Биопсия эндометрия может применяться в следующих случаях:

- бесплодие
- аномальные маточные кровотечения
- аменорея
- обследование на рак эндометрия
- хронические инфекции эндометрия
- контроль при заместительной гормональной терапии

Искусственное оплодотворение (экстракорпоральное оплодотворение, сокр. ЭКО) - медицинская технология, используемая для лечения бесплодия. Показанием к проведению процедуры ЭКО являются различные формы мужского и женского бесплодия.

Внутриматочная спираль (ВМС) тормозит продвижение сперматозоидов в полость матки, уменьшает срок жизни яйцеклетки, препятствует прикреплению оплодотворенной яйцеклетки к полости матки. Внутриматочная спираль (ВМС) вводится в полость матки и препятствует прикреплению на слизистую матки оплодотворенной яйцеклетки. ВМС вводится сроком на 3-5 лет.

Противопоказания.

Противопоказаниями к гистеросальпингографии являются следующие:

- Общие и местные воспалительные заболевания (грипп, ангина, фурункулез, тромбофлебиты и т. д.).
- Воспалительные заболевания женских половых органов в острой и подострой стадиях.
- III-IV степень чистоты влагалища (III степень - влагалищная палочка отсутствует, в мазке разнообразная флора, в том числе кокковая, много эпителиальных клеток, лейкоцитов; картина характерна для патологического состояния полового аппарата; IV степень - в мазке обнаруживается разнообразная гноеродная флора, лейкоциты покрывают практически все поля зрения микроскопа, отделяемое имеет вид гноя; картина характерна для активного воспалительного процесса).
- Предположение о наличии беременности.
- Наличие аллергии к препаратам йода.
- Повышенная температура тела.

Противопоказания к биопсии: Биопсию эндометрия нельзя применять в случаях подозрения на беременность. Если не требуется срочное вмешательство, наличие острого гнойного цервицита или воспаления органов малого таза являются противопоказаниями для этой процедуры, поскольку существует риск распространения инфекции. Также эту процедуру не следует проводить без наличия средств скорой помощи у женщин с заболеваниями крови в анамнезе, поскольку есть риск геморрагии.

Противопоказаниями для проведения ЭКО являются состояния женщины, при которых беременность и роды угрожают здоровью матери или ребенка, а именно:

- соматические и психические заболевания, являющиеся противопоказаниями для вынашивания беременности и родов;
- врожденные пороки развития или приобретенные деформации полости матки, при которых невозможна имплантация эмбрионов или вынашивание беременности;
- опухоли яичников;
- доброкачественные опухоли матки, требующие оперативного лечения;
- острые воспалительные заболевания любой локализации;
- злокачественные новообразования любой локализации, в том числе в анамнезе.

Противопоказания для проведения ЭКО со стороны мужчины отсутствуют.

Противопоказания установке ВМС:

- Беременность
- Кровянистые выделения из половых путей неустоновленной этиологии
- Воспалительные заболевания области малого таза
- Злокачественные опухоли шейки или тела матки
- Фибромиома, деформирующая полость матки
- Наличие или риск заражения заболеваниями, передающимися половым путем
- Послеродовые травмы, а также другие заболевания шейки матки (эрозии, дисплазии, полипы)
- Эндометриоз, миома, гиперплазия, эндометрия
- Пороки развития матки
- Нарушения менструального цикла, обильные или болезненные менструации
- Анемия и нарушения свёртывающей системы крови

Осложнения.

Изредка после *гистеросальпингографии* возникают осложнения, в первую очередь,

обострение хронического воспалительного процесса матки или маточных труб.

Возможные осложнения после процедуры *биопсии эндометрия*:

- Травматизация тела или шейки матки
- Неполная аспирация содержимого матки
- Кровотечение
- Острая гематометра
- Эндометрит
- Сальпингоофорит
- Пельвиоперитонит
- Артериальная гипотония
- Вагусные реакции
- Воздушная эмболия

Осложнения при *искусственном оплодотворении*:

- Гиперстимуляция
- Многоплодная беременность
- Внематочная беременность
- Спонтанный аборт (выкидыш)
- Осложнения, связанные с инвазивным вмешательством (кровотечение при проведении пункции фолликулов, осложнения воспалительного характера)
- Психологический стресс

Осложнения *использования ВМС*:

- Длительное нахождение инородного тела в полости матки способствует возникновению воспалительного процесса (эндометрита)
- Нарушение функции маточных труб, побуждаемых инородным телом к антиперистальтическим сокращениям
- Долговременное присутствие проводников ВМС в цервикальном канале способствует восходящему распространению вагинальной микрофлоры с развитием инфекционного процесса в слизистой оболочке шейки матки, образованию полипов шейки матки
- При регулярной половой жизни у пользующихся ВМС женщин периодически все же происходит зачатие с последующим самопроизвольным прерыванием беременности на первой неделе её развития

- Применение ВМС связано с хирургической манипуляцией в полости матки при установке и извлечении ВМС (с этим связаны редкие случаи перфорации матки, что требует полостной операции)
- Возможно самопроизвольное выпадение (экспульсия) ВМС, что особенно часто бывает при использовании этого способа женщинами с разрывами шейки матки
- Если при использовании этого метода все же наступает беременность, то сохранить ее не всегда возможно, так как увеличивается число самопроизвольных выкидышей

Состав и основные технические характеристики.

Катетеры для гинекологии.

Катетеры изготовлены из высококачественных материалов, имеют высокую биосовместимость. Использование катетеров повышает качество оказываемых лечебно-диагностических мероприятий.

Катетры стерильны, предназначены для однократного применения.

Катетеры для гинекологии представлены следующими типами:

1. Катетер для искусственного осеменения (KI)

Катетер применяется для переноса сперматозоидов при проведении процедуры искусственного оплодотворения. Трехсоставная конструкция инсеминационного катетера (с направляющим катетером и тонким внутренним катетером) облегчает процесс для введения отмытых сперматозоидов в полость матки. Регулируемый фиксатор позволяет достигать оптимального размещения катетера в матке.

2. Катетер для искусственного осеменения, прямой (KIP)

Катетер применяется для переноса отмытых сперматозоидов в полость матки при проведении процедуры искусственного оплодотворения.

Катетер имеет закрытый дистальный кончик и два боковых отверстия. Регулируемый фиксатор позволяет достигать оптимального размещения катетера в матке.

3. Катетер Фридмана (KF)

Катетер предназначен для введения отмытых сперматозоидов в полость матки.

4. Катетер Крафта (КС)

Катетер применяется для искусственного осеменения или трансплантации эмбриона под контролем ультразвука. Форма катетера позволяет вводить эмбрион в матку,

имеющую нетипичное расположение (ретрофлексия, отклонение матки в стороны).

Медный проводник способствует лучшей визуализации г.ри контроле ультразвуком. Тонкий атравматичный катетер, содержащий эмбрион, вводится после извлечения мандрена.

5. Катетер для гистеросальпингографии (KHSG)

Катетер предназначен для введения контрастной среды (радио-метка/метиленовый синий) при проведении процедуры гистеросальпингографии.

Катетер состоит из двойного катетера, позволяющего фиксировать радиометку, с термопластичным резиновым овальным баллоном на кончике, который гарантирует точное помещение катетера, одностороннего клапана для легкого и безопасного надувания баллона, снабжен канюлей для подсоединения к шприцу.

Наборы для гинекологии.

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 установки ВМС ОМЕГА (OMEGA (AOM, AOS, AOL))

Набор применяется для предотвращения нежелательной беременности. Контрацептивное свойство внутриматочных спиралей основывается на их возможном воздействии на яйцеклетку, миграцию сперматозоидов, процессы оплодотворения или имплантации и непосредственно на матку. Использование спирали не прерывает цикл, высокоэффективно и безопасно. Спираль изготовлена из высококачественного инертного материала.

Набор состоит из: аппликатора, выталкивателя, ВМС (внутриматочная спираль).

Доступны следующих размеры спиралей: малый (S), средний (M), большой (L).

2. Набор для биопсии эндометрия (ZBE)

Набор предназначен для забора образцов эндометрия.

3. Набор для забора яйцеклетки (ZPKJ)

Набор используется для проведения процедуры забора яйцеклетки из фолликула Граффа под контролем ультразвука. Состоит из пункционной иглы с мандреном и эластических трубок с пробкой на конце.

Фолликулярная жидкость от пункционной иглы поступает по трубке в закрытую пробкой пробирку, где создаётся разряжение с помощью второй трубки.

4. Набор для искусственного осеменения (KPINW, KPINN)

Наборы представлены двумя типами: интрацервикальный и экстрацервикальный.

Шеечный колпачок применяется для искусственного оплодотворения свежей или замороженной спермой (мужа или донора). Форма изделия идеально соответствует шейке матки. Емкость наполняется спермой и устанавливается на шейку матки. Стаканчик из эластичной медицинской пластмассы защищает семя от кислых вагинальных жидкостей, упрощая его перенос на слизистую оболочку шейки.

Нейлоновая леска прочно прикреплена к стаканчику. Потянув за нее, пациентка может самостоятельно вынуть приспособление.

5. Набор для гистеросальпингографии (ZHSG) применяется при проведении процедуры гистеросальпингографии

Набор состоит из:

- катетера для гистеросальпингографии (размер 12F, длина 25 см)
- направляющего катетера (размер 4F, длина 50 см)
- эпидурального катетера (размер 18G, длина 60 см)
- проводника (диаметр 0.035" (0.9 мм), длина 80 см)
- поворачивающегося адаптера Y-типа, с клапаном

6. Набор для трансфузии искусственной амниотической жидкости (ZPSPO) используется в случаях олигогидроамниоза различной этиологии.

Набор состоит из:

- эпидурального катетера (размеры 16G/18G, длина 50 см)
- антибактериального фильтра
- иглы (размер 16G/18G, длина 12 см)

7. Набор для трансплантации эмбриона (ZTZ)

Набор предназначен для переноса эмбриона в полость матки при проведении процедуры экстракорпорального оплодотворения.

Набор состоит из гибкого направляющего катетера, уплотнённого мандреном и тонкого внутреннего катетера, в который помещается эмбрион. После удаления мандрена и введения катетера, эмбрионы переносятся в полость матки. В наборе мягкий катетер находится в твёрдой защитной оболочке.

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.

Гистеросальпингография производится в рентгеновском кабинете. Во влагалище вводится гинекологическое зеркало для визуализации шейки матки. После удаления марлевым тампоном влагалищных выделений в шейку матки вводится катетер, по которому в полость матки и маточные трубы вводится от 3 до 6 мл рентгеноконтрастного вещества. По мере введения контраста рентгеновской установкой выполняются снимки (min 3 снимка) матки и маточных труб.

Биопсию эндометрия производят разными способами:

- путем полного диагностического выскабливания матки после расширения цервикального канала. Обычно выскабливание производят отдельно: вначале из цервикального канала, затем из полости матки. При кровотечении, особенно у женщин в перименопаузальном периоде, следует выскабливать маленькой кюреткой трубные углы матки, так как именно в этих участках могут локализоваться полипозные разрастания эндометрия, в которых наиболее часто начинается малигнизация.

Если из цервикального канала или из полости матки при первых введениях кюретки удаляют мягкую, крошковидную ткань, то ввиду подозрения на карциному дальнейшее выскабливание сразу прекращают.

- в виде штриховых соскобов (цугов эндометрия). Биопсию производят данным способом с целью определения реакции слизистой оболочки на эндокринную функцию яичников, контроля результатов гормональной терапии, выяснения причины бесплодия. Методику цугов нельзя применять при маточных кровотечениях, так как в таких случаях необходимо исследовать эндометрий с поверхности всех стенок матки.

- Для получения цугов пользуются маленькой кюреткой. При взятии цуга необходимо провести кюретку до дна матки, чтобы была захвачена сверху до низу слизистая оболочка, выстилающая все отделы матки.

- В виде аспирационной биопсии (отсасывания кусочков тканей слизистой оболочки из полости матки. Этот метод рекомендуется при массовых обследованиях женщин преимущественно в целях выявления рака эндометрия.

Суть метода ЭКО состоит в следующем: яйцеклетку извлекают из организма женщины и оплодотворяют искусственно в условиях «in vitro» («в пробирке»), полученный эмбрион содержат в условиях инкубатора, где он развивается в течение 2-5 дней, после чего эмбрион переносят в полость матки для дальнейшего развития.

Получение яйцеклетки: Как правило, для экстракорпорального оплодотворения стараются получить несколько яйцеклеток, так как это повышает эффективность лечения бесплодия этим методом. Поскольку в норме у женщины в течение одного менструального цикла созревает одна яйцеклетка, то для получения нескольких яйцеклеток проводят так называемую процедуру "стимуляции суперовуляции". Для этого пациентке назначают инъекции гормональных препаратов.

Для стимуляции используют инъекции препаратов фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), лютеинизирующего гормона (ЛГ), хорионического гонадотропина (ХГ), а также блокаторов гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). Созревание яйцеклеток непосредственно не может быть определено неинвазивными методами. Поэтому о созревании яйцеклеток судят косвенно по росту фолликулов яичника. Рост фолликулов наблюдают с помощью аппаратов ультразвукового исследования. При достижении доминантного фолликула определенного размера (16-20 мм) назначают процедуру извлечения яйцеклеток - пункцию фолликулов яичника. Пункцию фолликулов проводят под общей (чаще) или местной (реже) анестезией, иглу проводят трансвагинально, ход иглы контролируют аппаратом УЗИ. Целью пункции является аспирация (отсасывание) содержимого фолликула (фолликулярной жидкости). Полученную жидкость исследуют с помощью микроскопа для обнаружения яйцеклеток.

Перенос эмбриона в матку: Осуществляют через 2-5 дней после оплодотворения яйцеклетки. Процедура не требует анестезии (обезболивания) и выполняется на гинекологическом кресле в течение нескольких минут. Эмбрион переносят в матку, проводя через шейку матки специальный эластичный катетер.

Установка ВМС. Внутриматочную спираль вводит врач на 3-4 день от начала менструации. В это время шейка матки слегка приоткрыта, что облегчает установку спирали. Кроме того, в этот период полностью исключается беременность.

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!



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 11 (подпись) листов
Генеральный директор
Зенцова Е.В.

