

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ВМед»



Зенцова Е.В.

надежда 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**Катетеры с принадлежностями и наборы для катетеризации для
хирургии
Производитель: Balton Sp. z o.o., Польша**

2009

Наименование.

Катетеры с принадлежностями и наборы для катетеризации для хирургии.

Ассортимент.

Катетеры: КОРО, KORO, KOR, ДОРО, ПОРО, DB, DKP, KDKPT, EFB, EFBD, КА, PNK, KDOIE, CBPZ, KR, KZ, K3KSJ, SD, SZ, SR, E, EGE, EPI, EZI.

Наборы: OSD, ZPDA, ZPDDZ, ZPDZ.

Принадлежности: S, BS.

Показания.

Область применения.

- Дренирование
- Аспирация хирургических ран и операционного поля
- Протезирование желчных протоков
- Окклюзия и экстракция

Дренирование - обеспечение оттока содержимого ран, абсцессов, различных полостей и полых органов. Является основным среди методов физической антисептики. Дренирование можно производить резиновыми, хлорвиниловыми и другими трубками различного диаметра (дренажами), резиновыми или марлевыми полосками, которые вводят в рану, полость абсцесса, сустава, плевры, брюшную полость и др. Дренажи должны обеспечивать адекватный отток содержимого, обладать химической и биологической инертностью. Гной, продукты распада тканей, а с ними и микроорганизмы по одному или нескольким дренажам выделяются и эвакуируются в специальные емкости или в повязку. Дренаж может быть соединен трубкой с сосудом, в котором находится раствор антисептического препарата. Кроме того, через дренаж в рану или гнойную полость можно вводить растворы антисептических препаратов, антибиотики, протеолитические ферменты. Противопоказаний к дренированию практически нет, единственным противопоказанием может быть невозможность провести дренажную трубку. Осложнения после дренирования: боль в месте проведения дренажа, инфицирование полости, неправильное расположение дренажной трубки, кровотечение и гипотония.

Аспирация – искусственное обеспечение оттока содержимого ран или операционного поля, эффект «засасывания», возникающий из-за создания пониженного давления.

Окклюзия – искусственная закупорка сосудов, применяется при необходимости ограничить или прекратить кровоснабжение того или иного участка или органа, например, при опухолевых новообразованиях.

Экстракция – извлечения какой-либо структуры из человеческого организма, например, извлечение эмболов из кровеносного русла.

Протезирование желчных протоков производят при значительных дефектах желчного протока, обширных сужениях его и желчных свищах для отведения желчи в тонкую кишку через искусственно созданный канал.

Состав и основные технические характеристики.

Катетеры для хирургии.

Катетеры изготавливаются из прозрачного термолabileного поливинилхлорида или полиамида, имеют высокую биочувствительность, необходимую мягкость и эластичность. Прозрачность катетеров позволяет проводить визуальный контроль за проводимой процедурой. Катетеры, используемые для проведения манипуляций под контролем рентгена, изготавливаются из рентгенконтрастного материала и хорошо видны в рентгеновских лучах.

При необходимости катетеры имеют цветовую кодировку размеров, она соответствует международному цветовому коду. Цветовые метки нанесены с интервалом 10 см.

Катетеры стерильны, предназначены для однократного применения.

Катетеры для хирургии представлены следующими типами:

1. Катетер аспирационный операционного поля и хирургических ран (**KORO, KORO, KOR, DOPO, POPO**)

Катетер для аспирации позволяет отсасывать кровь, проывающие растворы и другие жидкости. С учетом места аспирации и других особенностей может быть выбран катетер с изогнутым или прямым кончиком, с вакуум контролем и без.

Катетеры для операционного поля выпускаются длиной 200 см и 300 см, следующих конфигураций: с прямым или изогнутым кончиком, с тонким кончиком (неврологический).

Катетеры аспирационные для хирургических ран выпускаются двух видов: илеостомический и тип Redon. Длина катетера составляет 200 см, боковые отверстия расположены на протяжении 120 см. Размер катетера 21F.

2. Катетер для дренажа торакального (с троакаром и без троакара) (**DKP, KDKPT, DB**)

Катетер для дренажа используется для аспирации газа или жидкости из грудной полости. Рентгеноконтрастная полоса позволяет контролировать положение катетера. Боковые отверстия способствуют эффективному дренированию.

Для катетеров без троакара доступны следующие размеры – 16F, 18F, 20F, 22F, 24F, 26F, 28F, 30F, 32F, 34F, 36F, длина катетеров – 50 см.

Для катетеров с троакаром доступны следующие размеры и длины: 10F/ 25 см, 16F/ 25 см, 24F/ 40 см, 28F/ 40 см, 32F/ 40 см.

3. Катетеры для эмбоэктомии, тип Fogarty (одноканальные и двухканальные) (**EFB, EFBD**)

Эмбоэктомические катетеры предназначены для безопасного удаления тромбоэмболических масс из артерий и вен.

Катетеры изготовлены из биологически нейтрального материала. Эластичность катетеров адекватна их размеру. Баллон выполнен из латекса, что позволяет выдерживать необходимое давление. Гладкая шелковистая поверхность баллона способствует быстрому введению катетера. Мандрен изготовлен из нержавеющей стали, он облегчает введение катетера в сосуд. Мягкий закруглённый кончик сводит к минимуму риск перфорации стенки сосуда. Другой конец катетера имеет разъём типа Luer-lock.

Катетеры выпускаются двух типов: одноканальные и двухканальные.

Одноканальные катетеры доступны следующих размеров: размеры катетера - 2F, 3F, 4F, 5F, 6F, 7F, 8F, 10F; длины катетера – 40 см, 60 см, 80 см. Наружный диаметр баллона – от 5 мм до 20 мм, объем баллона – от 0,15 мл до 4,50 мл.

Одноканальные катетеры Fogarty могут быть также использованы для удаления конкрементов из желчных протоков.

Двухканальные катетеры доступны следующих размеров: размеры катетера - 5F, 6F, 7F; длины катетера – 80 см. Наружный диаметр баллона – 10 мм, 12 мм, 14 мм.

4. Катетер аортальный (**КА**)

Катетер имеет тройной канал и два баллона по 20 мл (или 35 мл). Катетер перфорирован на участке между баллонами. Проксимальный и дистальный концы

катетера имеют соответствующую маркировку. Катетер производится двух размеров: 16G и 22G, длина катетера 90 см.

5. Катетер для промывания сосудов (PNK)

Размеры катетера - 3F, 4F, 5F, 6F, 7F, 8F, 10F.

Длина катетера – 80 см.

6. Катетер для окклюзии и экстракции (KDOIE)

Двухканальный катетер с баллоном используется для удаления конкрементов после проведения эндоскопической папилотомии и для контроля желчных протоков.

Центральное отверстие позволяет вводить контраст или промывающий раствор.

7. Катетер для пластики желчных протоков (CBPZ)

Катетер используется для расширения желчных протоков при опухолевых изменениях или послеоперационном стенозировании, в том числе для удаления отложений. Один из каналов используют для введения контрастного вещества, а второй - для раздувания баллона, расположенного на расстоянии около 5 мм от конца катетера. После введения в желчные протоки баллон раздувают до полной обтурации протока, а затем выполняют лечебные манипуляции. Рабочее давление раздувания баллона – 6 бар. По краям баллона имеются золотые кольца, обеспечивающие лучшую видимость в рентгеновских лучах.

8. Катетер дилатационный, тип Soehender (KR)

Катетер используется для дилатации желчных протоков. С одного конца катетера расположен разъем типа Luer-Lock, на противоположной стороне кончик сужен на протяжении 3 см.

Длина катетера 200 см, размеры – 6F, 7F, 8F, 9F, 10F, 11,5F. Размер совместимого проводника – 0,035”.

9. Катетер желудочный (KZ)

Желудочный катетер используется для быстрой аспирации желудочного содержимого, постоянного опорожнения верхних отделов при непроходимости кишечника, кормления через катетер при развитой дисфагии, кормлении новорожденных.

Наконечник имеет форму позволяющую присоединять катетер к шприцам, коннекторам и другим дренажным трубкам.

Центральное закругленное отверстие и боковые отверстия дистального конца катетера позволяют быстрее вводить жидкости и удалять желудочное содержимое.

Для удобства работы персонала коннектор имеет цветовую маркировку в

зависимости от размеров катетера.

Размеры катетера – от 12F до 36F, длина катетера - 150 см.

10. Катетер интестинальный, трехканальный (K3KSJ)

Катетер предназначен для интубации тонкого или толстого кишечника, и может быть использован для введения лекарственного вещества с последующей эвакуацией как введенного раствора, так и кишечного содержимого.

Катетер имеет размер – 22F, длину 300 см, на дистальном конце расположены боковые отверстия на протяжении 120 см и баллон. Объем баллона – 15 мл.

11. Зонд дуоденальный, желудочный, ректальный (SD, SZ, SR)

Зонд дуоденальный используется для опорожнения дуоденума при кишечной непроходимости, остром панкреатите, нарушении перистальтики и других клинических ситуациях по усмотрению специалиста.

Зонд желудочный используется для быстрой аспирации содержимого желудка или его лаважа, для продолжительного опорожнения верхних отделов желудочно-кишечного тракта в случае желудочно-кишечной непроходимости, для доставки энтерального питания при дисфагии, для доставки энтерального питания или медикаментов недоношенным детям или новорожденным.

Зонд ректальный используется для дренирования анального канала и конечных отделов прямой кишки.

12. Эндопротезы (прямой, тип Greenen, тип Pigtail, тип Zimmon) (E, EGE, EPI, EZI).

Эндопротезы используются для внутреннего катетерного дренирования желчных протоков эндоскопическим методом (чрескожно) при неопластических процессах, мягких стенозах, некоторых случаях холелитиаза.

Протезы отличает эластичность, облегчающая введение, и в то же время упругость, предотвращающая перегиб и скручивание. Два «крылышка» стабилизируют положение эндопротеза. Гладкая внутренняя поверхность способствует быстрому току желчи и исключает возможность окклюзии. Протезы хороши видимы в рентгеновских лучах.

Наборы для хирургии.

Наборы предназначены для облегчения и ускорения процесса проведения необходимых манипуляций в хирургической практике. Малая инвазивность и меньшее время проведения процедуры значительно снижает риск инфицирования и

развития больших осложнений.

Наборы стерильны, предназначены для однократного применения.

1. Набор для трансдермального дренажа (одноступенчатый метод, двухступенчатый метод) (**OSD, ZPDA**)

В состав набора для трансдермального дренажа, одноступенчатого метода входят:

- прямой катетер или катетер типа Pigtail (размеры - 6F, 9F, 12F, 14F, 16F; длина - 26 см)
- двухсоставная игла (размеры - 15G и 18G)
- крепёжный ремешок
- фиксирующий воротничок

Одноступенчатая система позволяет избежать необходимости использовать иглу, проводник или радиологический контроль местонахождения дренажа.

Безопасный атравматичный кончик катетера предупреждает повреждение раны. Катетеры могут быть использованы для эффективного дренажа плевральной полости, перитонеума, желчного пузыря. Катетеры размером 9F и больших размеров используются для дренирования абсцессов.

В состав набора для трансдермального дренажа, двухступенчатого метода входят:

- катетер (прямой или тип Pigtail) (размеры - 6F, 9F, 12F, 14F, 16F; длина - 26 см)
- игла (размер 18G, 15G, длина 7 см)
- двухсоставная игла
- проводник тонкий, с гибким кончиком (размер 0.035", длина 60 см)
- дилататор (размеры - 6F, 9F, 12F, 14F, 16F; длина - 18 см)
- одноходовый краник
- соединительная трубка
- крепёжный ремешок, фиксирующий воротничок

Изогнутый кончик предотвращает смещение катетера в тканях. Гладкая поверхность, тонкие стенки, большие боковые отверстия и специально подобранный тип пластического материала, из которого изготовлен катетер, гарантируют эффективный дренаж в течение длительного периода времени. Одноходовый краник и соединительная трубка позволяют подключить дренаж к стандартному мочеприёмнику.

2. Набор для перорального дренирования желчных протоков (**ZPDDZ**)

Набор используется для наружного дренирования желчных протоков. Катетеры устанавливаются с помощью дуоденоскопа, позволяют промывать желчные

протоки и доставлять медикаменты непосредственно в них.

В состав набора входят:

- катетер (тип Pigtail, тип Alfa или прямой)
- проводник (покрыт тефлоном) (0,035", длина 480 см)
- назальный зонд (длина 50 см)
- два удлинителя с трёхходовым краником

Катетер изготавливается следующих размеров – 5F или 7F, длиной – 250 см. Длина удлинителя с краником – 135 см.

3. Набор для протезирования желчных протоков (ZPDZ)

Набор используется для протезирования желчных протоков эндоскопическим методом при неопластических процессах, мягких стенозах, некоторых случаях холелитиаза. Эндопротез хорошо видим в рентгеновских лучах. Эндопротез может быть изготовлен нескольких типов – прямой, тип Greenen, тип Pigtail, тип Zimmon.

В состав набора входят:

- направляющий катетер 320 см длиной
- толкающий катетер 170 см длиной
- проводник диаметр 0.035, длина 400 см (покрыт тефлоном)
- прямой эндопротез

Набор производится со следующими характеристиками:

Протез		Проводник		Толкающий катетер		Ведущий катетер	
размер	длина	диаметр	длина	размер	длина	размер	длина
5F	5,7,9,12,15 см	0,035"	400 см	5F	170 см	-	-
7F	5,7,9,12,15 см	0,035"	400 см	7F	170 см	-	-
8,5F	5,7,9,12,15 см	0,035"	400 см	8,5F	170 см	5F	320 см
10F	5,7,9,12,15 см	0,035"	400 см	10F	170 см	6F	320 см
12F	5,7,9,12,15 см	0,035"	400 см	12F	170 см	6F	320 см
15F	5,7,9,12,15 см	0,035"	400 см	15F	170 см	6F	320 см

В качестве **принадлежностей** к вышеперечисленным катетерам и наборам идут:

1. Скальпель (S)
2. Емкость для длительной аспирации ран (контейнеры 250 мл и 400 мл) (BS)

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.

Чрескожное катетерное дренирование. Катетеризацию выполняют осторожно, в рентгеновском кабинете под контролем соответствующей аппаратуры. После пункции для прохождения места обструкции используют гибкий проводник. Катетер ежедневно промывают физиологическим раствором. Чрескожному дренированию доступны почти все анатомические области брюшной полости.

Протезирование желчного протока производят с помощью резиновых или пластмассовых трубок. Предварительно выделяют центральный конец желчного протока и в его просвет вводят дренажную трубку, которую продвигают в проксимальном направлении, другой конец трубки вводят в дистальный отрезок протока, если он проходим. Оба конца протока фиксируют к трубке круговой лигатурой. Трубку, введенную в проток, оставляют как скрытый дренаж или выводят наружу через желудок или тонкую кишку.

Если периферический отрезок протока непроходим, то вокруг дистального конца трубки формируют канал из стенки желудка, двенадцатиперстной или тощей кишки, сшивая отдельными узловыми швами серозную и мышечную оболочки над трубкой на протяжении 45 см, т. е. как при гастростомии по Витцелю. Протезную трубку можно оставить как скрытый дренаж или периферический конец ее вывести наружу. В последнем случае орган, в который был введен периферический конец трубки, фиксируют к передней брюшной стенке по типу подвешной энтеростомии.

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 10 (десять) листов

Генеральный директор

Е.В. Зенцова Зенцова Е.В.

