

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО ЦБМИ «Вимед»



Зенцова Е.В.

на подпись 2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

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

2009

1

Наименование.

Катетеры с принадлежностями и наборы для катетеризации для анестезиологии.

Ассортимент.

Катетеры: KPTPN, KKDN, KOGDO, KK, KP, KE.

Наборы: ZKDN, ZKDND, ZKDNT, ZKDNIV, ZZK, ZZOM, ZZOR, ZZOR/126130, ZA, ZIPPS, ZIPPW, OCZ.

Принадлежности: IBM, IBW, IPPS, IPPW, K1V20bars, K3V, K3V20bars, PPI, PPIK3, RAM, ASP, S, D.

Показания.

Область применения.

1. Эпидуральная анестезия
2. Спинальная анестезия
3. Комбинированная (эпидурально-спинальная) анестезия
4. Катетеризация центральных вен (по Сельдингеру)
5. Анестезиолого-реанимационные мероприятия

Эпидуральная анестезия - один из методов местной анестезии, при котором лекарственные препараты вводятся в эпидуральное пространство позвоночника через катетер. Инъекция приводит к потере болевой чувствительности (анальгезия), потере общей чувствительности (анестезия) или к расслаблению мышц (миорелаксация).

Эпидуральная анестезия может применяться:

- Для местного обезболивания. В случае отсутствия хирургического вмешательства, например, при родах.
- Как дополнение к общей анестезии. Эпидуральная анестезия может снизить необходимость опиоидов в случаях гинекологических (гистерэктомия) и других операций лапаротомия.
- В качестве полной анестезии. Некоторые операции (например, кесарево сечение) могут выполняться под эпидуральной анестезией. Пациенты обычно остаются в сознании, однако доза для такой анестезии значительно выше, чем для местного обезболивания.

- Для послеоперационного обезболивания. Препараты вводятся в течение нескольких дней. Пациенту дается возможность контролировать количество вводимого препарата для снижения боли.
- Как лечение спины. Инъекции анальгетиков и стероидов в эпидуральную область может снимать некоторые виды спинной боли.

Спинальная анестезия – выполняется в том же месте, что и эпидуральная, но с некоторыми отличиями: используется более тонкая игла, доза анестетика для спинального блока значительно меньше и вводится он ниже уровня спинного мозга в пространство, содержащее спинномозговую жидкость. При спинальной анестезии нерв блокируется на том его участке, который выходит из вещества спинного мозга, но все еще омывается спинномозговой жидкостью. Именно в спинномозговую жидкость и вводят блокирующий агент. В результате одна инъекция обеспечивает блокаду многих нервов.

Спинальная анестезия вызывает более глубокое расслабление мышц живота, чем какие-либо из имеющихся ингаляционных анестетиков. Малая доза нужных для спинальной анестезии средств снижает их токсичность, но все же этот способ чреват тяжелыми осложнениями.

Спинальная анестезия очень эффективно справляется с болью при кесаревом сечении и наложении акушерских щипцов, часто даже намного лучше, чем эпидуральная анестезия. Катетер не остается в том месте, где делается прокол для спинальной анестезии, поэтому время болеутоления не такое длительное, как при эпидуральной анестезии.

Недостатки спинальной анестезии:

1. Снижение артериального давления
2. Неуправляемость
3. Риск постпункционной головной боли. При пункции твердой мозговой оболочки происходит истечение ликвора в эпидуральное пространство, что вызывает снижение ликворного давления, изменение положения мозговых структур и как следствие - сильные головные боли, усиливающиеся при вставании

Метод катетеризации центральных вен по Сельдингеру позволяет легче произвести пункцию артерии, особенно у пациентов со слабым периферическим пульсом или

узкими, атеросклерозированными артериями.

Показаниями к катетеризации центральных вен являются:

- недоступность периферических вен;
- длительные операции с большой кровопотерей;
- необходимость в многосуточной и интенсивной терапии;
- необходимость парентерального питания, включающая в себя переливание концентрированных, гипертонических растворов;
- потребность в диагностических и контрольных исследованиях (измерение центрального венозного давления и давления в полостях сердца, рентгеноконтрастные исследования, многократные взятия проб крови и др.).

Противопоказания.

Противопоказания к проведению к эпидуральной анестезии.

1. Абсолютные:

- Отказ пациента;
- Наличие гнойничковых поражений кожи спины в месте предполагаемой эпидуральной пункции;
- Шок;
- Выраженная гипокоагуляция, тромбоцитопения < 100.000 .

2. Относительные:

- Доза гепарина, полученная пациентом менее, чем за 1,5 часа или доза низкомолекулярного гепарина, полученная пациентом, менее чем за 12 часов до эпидуральной пункции;
- Сопутствующие или ранее перенесённые неврологические заболевания с сохраняющимся неврологическим дефицитом (рассеянный склероз, боковой амиотрофический склероз, перенесённые инсульты и т.д.);
- Некорригированная гиповолемия;
- Неспособность идентифицировать эпидуральное пространство после 4-5 попыток;
- Сепсис с бактериемией.

Противопоказания к проведению спинальной анестезии.

1. Абсолютные:

- Отказ пациента

- Отсутствие условий к СА (нет мониторинга, необходимых медикаментов, недостаточная квалификация персонала.)
- Гиповолемия (кровопотеря, обезвоживание и т. д.)
- Коагулопатия (нарушение свертывания крови)
- Лечение антикоагулянтами
- Сепсис
- Бактериemia
- Инфекция кожи в месте пункции
- Повышенное внутричерепное давление
- Аллергическая реакция на местные анестетики
- Брадикардия, нарушения сердечного ритма
- Дистресс, гипоксия плода
- Обострение герпетической инфекции
- Заболевания ЦНС

2. Относительные:

- Экстренность, отсутствие времени
- Эмоциональная лабильность
- Пороки сердца, декомпенсация сердечной деятельности
- Кахексия, ожирение
- Ранний возраст
- Хронические заболевания позвоночника, затрудняющие проведение пункции

Противопоказаниями к катетеризации центральных вен могут быть:

- синдром верхней полой вены;
 - синдром Педжета-Шретера;
 - резкие нарушения свертывающей системы крови;
 - локальные воспалительные процессы в местах катетеризации вен,
- для подключичной дополнительно:
- выраженная дыхательная недостаточность с эмфиземой легких,
 - двусторонний пневмоторакс,
 - травма области ключицы и др.

Осложнения.

Осложнения после проведения эпидуральной анестезии.

Осложнения после эпидуральной анестезии достаточно редки. Прогноз общего риска - 1 на каждые 23-50 000 случаев; риск осложнений от эпидуральной анестезии во время родов еще ниже - 1 на каждые 80 000. Осложнения могут быть следующих типов:

Приблизительно на 1 из 20 больных не действует эпидуральная анестезия в полной мере и блокада нервов не происходит. В этом случае обезболивание будет либо частичным, либо не его не будет вообще.

Больные, страдающие от коагулопатии, подвержены опасности образования эпидуральной гематомы, когда при выполнении процедуры в вену проникает игла с обезболивающим веществом. Результат - попадание крови в цереброспинальную жидкость.

Случайный прокол твердой мозговой оболочки эпидуральной иглой может вызвать вытекание цереброспинальной жидкости в эпидуральную область, что, в свою очередь, может привести к послеоперационным головным болям. Это легкое осложнение, которое проходит безо всяких последствий через несколько дней.

В некоторых случаях катетер может попасть в эпидуральную вену. Также не исключено попадание катетера в субарахноидальную область. В этом случае цереброспинальную жидкость обычно отсасывают из катетера, однако если наличие в катетере цереброспинальной жидкости не будет вовремя замечено, большие дозы обезболивающего средства могут поступать в цереброспинальную жидкость, что приводит к высокой блокаде.

Осложнения после проведения спинальной анестезии:

- Ассистолия
- Брадикардия
- Гипотония
- Постпункционная цефалгия
- Транзиторный неврологический синдром
- Эпидуральная гематома
- Травма спинного мозга или корешков
- Синдром конского хвоста
- Транзиторные расстройства мочеиспускания

Осложнения после катетеризации центральных вен:

- Механические осложнения (пункция артерии, гематома, пневмоторакс, гемоторакс, гидроторакс, кровотечение)
- Инфекционные осложнения
- Тромботические осложнения

Состав и основные технические характеристики.

Катетеры для анестезиологии.

Катетеры для анестезиологии применяются при проведении анестезиологических и анестезиолого-реанимационных мероприятий. Катетеры изготавливаются из прозрачного термолабильного полиуретана или поливинилхлорида, имеют высокую биочувствительность.

Для удобства работы персонала при необходимости катетеры имеют несмываемую разметку в сантиметрах для облегчения контроля за глубиной его введения, а также цветовую маркировку.

Катетеры для анестезиологии представлены следующими типами:

1. Катетер для катетеризации центральных вен (по Сельдингеру) (KKDN).

Катетеры предназначены для катетеризации центральных вен (подключичной, яремной) по методу Сельдингера с целью длительного многократного введения лекарственных препаратов, для проведения парентерального питания, для инвазивного мониторинга кровяного давления.

Катетеры имеют несмываемую разметку в сантиметрах для облегчения контроля за глубиной его введения, мягкий закругленный кончик с выходным отверстием дистального и боковым отверстием проксимального каналов, встроены крылья.

2. Катетер для санации верхних дыхательных путей (KOGDO).

Катетеры предназначены для проведения аспирации жидкости или секрета из верхних дыхательных путей.

В зависимости от типа отсасываемой жидкости можно подобрать катетер с необходимым типом наконечника (с отверстиями по бокам, на конце катетера).

Катетеры выпускаются двух типов – с контролем вакуума и без контроля вакуума.

Доступные размеры катетеров – 4F, 5F, 6F, 8F, 10F, 12F, 14F, 16F, 18F; доступные длины катетеров – 40 см, 50 см, 60 см.

3. Катетер для кормления (KK).

Закругленный атравматичный конец исключает дискомфорт при

введении. Гладкая атласная поверхность не требует смазки. Специально расположенные отверстия снижают риск возникновения синдрома Дампинг. Оснащен герметичной пробкой.

Доступны следующие размеры: 6F, 7F, 8F, 10F и длины катетеров: 40 см, 100 см.

4. Катетер для подачи кислорода (KPTPN).

Катетер дает возможность подавать кислород, не вызывая раздражения и пересыхания слизистой оболочки носа. Назальные трубки, поставляющиеся вместе с катетером, имеют мягкие атравматичные кончики, что позволяет минимизировать повреждение слизистой и тканей носа.

5. Катетер педиатрический для пупочной вены (КР).

Высококачественный полиуретановый педиатрический катетер используется для катетеризации сосудов пуповины. Применяется для оказания реанимационных мероприятий, забора крови, обменных переливаниях, измерении артериального давления.

6. Катетер эпидуральный (КЕ)

Эпидуральный катетер изготавливается следующих размеров: 16G, 17G, 18G, 19G (педиатрический). Игла Туохи в наборе идет соответствующего катетеру размера. длина иглы для катетеров 16G-18G – 80 см, для педиатрического катетера – 50 см.

Наборы для анестезиологии.

Наборы для анестезиологии предназначены для проведения эпидуральной, спинальной и комбинированной (эпидурально-спинальной) анестезии, а также для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера.

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.

1. Набор для эпидуральной анестезии (ZZOR, ZZOM).

Набор для эпидуральной анестезии предназначен для продолжительного или многократного введения анальгетиков при проведении процедуры эпидуральной анестезии. Набор выпускается двух видов: большой и малый.

Набор для эпидуральной анестезии, малый состоит из:

- иглы Туохи
- эпидурального катетера

- плоского эпидурального фильтра (0,2 µm)

Набор для эпидуральной анестезии, большой дополнительно укомплектован шприцем низкого сопротивления (объем 10 мл), шприцем обычным (объем 10 мл), скарификатором (1,6 x 35 мм), иглой для введения лекарств (0,9 x 40 мм), иглой для подкожной анестезии (0,5 x 25 мм).

Эпидуральный катетер изготавливается следующих размеров: 16G, 17G, 18G, 19G (педиатрический). Игла Туохи в наборе идет соответствующего катетеру размера, длина иглы для катетеров 16G-18G – 80 см, для педиатрического катетера – 50 см.

2. Набор для спинальной анестезии (ZIPPW, ZIPPS).

Набор для спинальной анестезии предназначен для введения анальгетиков при проведении процедуры спинальной анестезии.

Набор для спинальной анестезии выпускается со стандартной иглой и иглой типа Pencil-Point. В состав набора для спинальной анестезии входят:

- игла стандартная (тип Квинке) или Pencil-Point
- игла направляющая
- игла для подкожной анестезии (0,5 x 25 мм)
- игла для введения лекарств (0,9 x 40 мм)
- обычный шприц (объем 2,5 мл)
- обычный шприц (объем 5 мл)

Игла стандартная, входящая в набор, может быть следующих размеров: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 25G, 26G, 27G, длина иглы – 90 мм. Размер направляющей иглы – 20G/22G.

Размеры иглы Pencil-Point, входящей в набор: 24G, 25G, 26G, 27G. Размер направляющей иглы для наборов 24G-26G – 20G, для набора 27G – 22G.

Для удобства персонала коннекторы имеют цветовую маркировку: розовую, кремовую, желтую, серую, черную, оранжевую, коричневую, зеленую.

3. Набор для эпидурально-спинальной анестезии (ZZOR/126130, ZZK).

Комбинированный набор для анестезии позволяет производить эпидуральную и спинальную анестезию через одно пункционное отверстие.

Комбинированный набор выпускается двух видов: расширенный и малый.

В состав набора эпидурально-спинальной анестезии, малого входят:

- игла Туохи (размеры 16G/18G)
- игла спинальная, стандартная (размер 26G, длина 130 мм)

Набор эпидурально-спинальной анестезии, расширенного дополнительно

укомплектован эпидуральным катетером (размер 16G/18G), плоским эпидуральным фильтром 0,2 мкм, шприцем низкого сопротивления (объем 10 мл), шприцем обычным (объем 10 мл), скарификатором (1,6 x 35 мм), иглой для введения лекарств (0,9 x 40 мм), иглой для подкожной анестезии (0,5 x 25 мм).

4. Наборы для катетеризации центральных вен (по Сельдингеру) (ZKDN, ZKDND, ZKDNT, ZKDNIV).

Наборы для катетеризации центральных вен предназначены для катетеризации центральных вен (подключичной, яремной) по методу Сельдингера с целью длительного многократного введения лекарственных препаратов, для проведения парентерального питания, для инвазивного мониторинга кровяного давления.

Катетеры изготовлены из щадящего ткани термолabileного, антитромбогенного, Rg-контрастного полиуретана. Катетеры имеют несмываемую разметку в сантиметрах для облегчения контроля за глубиной его введения, мягкий закругленный кончик с выходным отверстием дистального и боковым отверстием проксимального каналов, встроенные крылья. Прозрачные удлинительные трубки каждого канала катетера имеют разноцветные разъемы Луер Лок, маркировку канала и зажимы. Допустимые размеры катетеров – 2F, 3F, 4F, 4,5F, 5F, 5,5F, 6F, 7F, 8F, 8,5F, 9F, 10F, 11F; длины катетеров – 8 см, 10 см, 15 см, 20 см.

Пункционная игла - тонкостенная, с овальным срезом; профилированный прозрачный павильон, V-образная канюля, Луер Лок, размеры – 18G, 19G, 20G, 21G, 22G.

Дилататор - пластиковый, цельнолитой. Размеры – 6F, 7F, 8F, 9F, 10F, 12F.

Проводник - металлический гибкий, маркированный, с J-образным кончиком, в круглом футляре с направителем и пальцевым упором. Допустимые длины - .014", .018", .022", .027", .035", .038"; размеры проводников – 35 см, 40 см, 48 см, 60 см.

В состав набора для катетеризации центральных вен входят: катетер, игла, стальной проводник, дилататор, скальпель, обычный шприц (объем 2,5 мл, 5 мл или 10 мл).

Наборы выпускаются с одноканальным, одноканальным педиатрическим, двухканальным, трехканальным или четырехканальным катетером.

5. Набор для измерения центрального венозного давления (OCZ).

В состав набора входят катетер, соединяющийся с системой венозной крови, измерительная градуированная трубка, трубка для наполнения измерительной системы, трехходовой краник.

6. Набор для анальгезии послеоперационной раны (ZA)

Набор позволяет многократно вводить анальгетики непосредственно в рану.

В состав набора входят: эпидуральный катетер (с отверстиями на расстоянии 5-15 см по длине); антибактериальный фильтр 0,2 мкм с фильтрующей поверхностью 5 см². Размеры катетеров - 16G, 17G, 18G, 19G, длина - 90 см.

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

1. Игла для спинальной анестезии (стандартная/Pencil-Point) (IPPW)
2. Игла для люмбальной пункции (IPPS)
3. Игла для биопсии (тип Westcott/тип Madayag) (IBW, IBM)
4. Дренажные трубки (D)
5. Скальпель (S)
6. Удлинители инфузионных насосов (PPI, PPIK3)
7. Краники одноходовые и трехходовые (K1V20bars, K3V, K3V20bars)
8. Блоки краников двухходовых и трехходовых (RAM)
9. Мекониальный аспиратор (ASP)

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.

Методика проведения эпидуральной анестезии. В положении лежа на боку, или сидя, в стерильных условиях, на требуемом уровне, проводят обезболивание кожи. Иглой Туохи (с закругленным концом) вкалываются между позвонками, постепенно продвигают иглу. Углубившись на 1,5-2 см в толщу межкостистой связки, извлекают мандрен и насаживают на иглу шприц, содержащий 3-4 мл физиологического раствора с пузырьком воздуха. Дальнейшее продвижение иглы сопровождается давлением на поршень шприца, при котором ощущается пружинистое сопротивление; физиологический раствор не выталкивается, в пузыре воздух сжимается. При прохождении межпозвоночных связок чувствуется сопротивление движению иглы, при нажатии на поршень шприца также ощущается сопротивление. При попадании в эпидуральное пространство поршень шприца,

игла двигаются свободно, раствор свободно выдавливается поршнем. Для исключения попадания в сосуд, делается аспирационная проба, поршень оттягивается на себя. При этом крови быть не должно. Проверить местонахождение иглы можно способом "висячей капли". Пациенту предлагают глубоко вздохнуть, в эпидуральном пространстве снижается давление и капля, висящая на конце иглы, вытягивается внутрь. Данный метод более показателен при пункции в грудном отделе позвоночника. При правильном положении иглы, катетер легко заходит в эпидуральное пространство. Иногда, при введении физ. раствора, он вытекает обратно и создает иллюзию вытекания ликвора. Различить эти жидкости можно осязанием, подставив руку под капли. Ликвор всегда теплый, а физ. раствор - комнатной температуры. Удостоверившись в правильном положении иглы, вводят 2 мл 2% раствора лидокаина - дозу, недостаточную для эпидуральной анестезии, но вызывающую спинномозговую анестезию при случайном попадании в субарахноидальное пространство. Если через 5 минут нет признаков обезболивания, вводят всю дозу - 25-30 мл анестезирующего раствора. При попадании анестетика в субарахноидальное пространство иногда возможно провести операцию под спинномозговой анестезией. Полное обезболивание и миорелаксация обычно наступают через 10-20 минут после введения всей дозы и длятся около 1,5 часов. Пациенты обычно чувствуют тепло, холод, прикосновение. Выключается только болевая чувствительность. Часто не могут двигать конечностями.

Методика проведения спинальной анестезии. Спинальная анестезия достигается введением раствора анестетика в субарахноидальное пространство после прокола твердой мозговой оболочки в каудальной части поясничного отдела позвоночника (люмбальной пункции). Обычно вводят 2% лидокаин в дозе 1 мг/кг. Для улучшения и удлинения времени анальгезии можно ввести до 1 мл фентанила. (обычно достаточно 0,3 мл, большая доза вызывает, особенно у пожилых людей, излишнюю седацию с угнетением дыхания) Уровень введения - между 2-3 или 3-4 поясничными позвонками. Выше делать пункцию нельзя, т.к. есть риск повредить спинной мозг (он кончается примерно на уровне 1 поясничного позвонка.) Обезболивание возникает через 3-5 мин. Время действия СМА без фентанила - 40-60 мин, с фентанилом - 90-120 мин. Современный препарат маркаин-спинал обеспечивает 3-х часовое обезболивание без фентанила. Пациенты обычно чувствуют тепло, холод, прикосновение. Выключается только болевая

чувствительность. Обычно, не могут двигать конечностями.

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

13 листов



Генеральный директор

Зенцова Е.В.