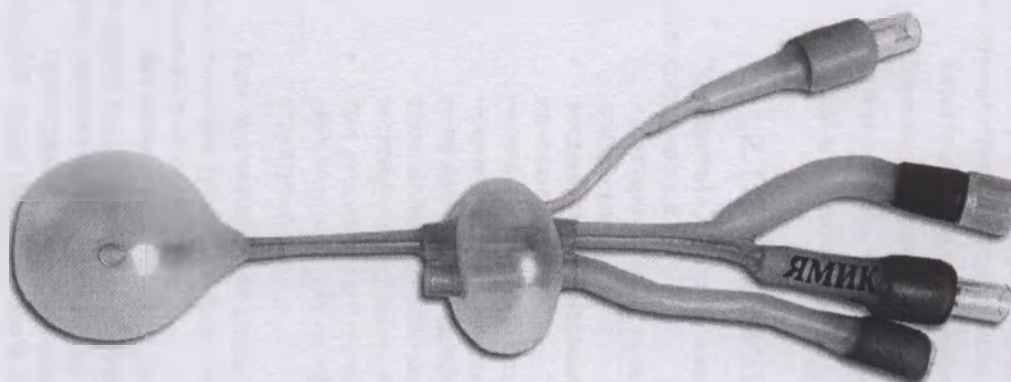




Инструкция по использованию
катетера назального
для промывания полости носа и
введения лекарственных растворов в
околоносовые пазухи
ЯМИК-5



Ярославль, 2017

КОПИЯ
ВЕРНА



1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие однократного пользования. Не использовать, если упаковка была уже вскрыта или повреждена. Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование недопустимо.

Катетеры не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

Выполнение манипуляций с катетером производится врачом.

Катетер изготовлен из натурального латекса.

Процедура неинвазивная.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показаниями для применения назального катетера Ямик-5 является необходимость в:

- ирригации полости носа, с целью отмыкания носового хода от слизи и корок;
- введение в околоносовые пазухи лекарственного раствора, при лечении:
 - острого риносинусита,
 - хронического риносинусита.
 - во время предоперационной подготовке больных хроническим гнойным и полипозно-гнойным риносинуситом к хирургическому вмешательству на околоносовых пазухах.
- при рецидиве риносинусита после эндоназальных хирургических вмешательств на околоносовых пазухах и внутриносовых структурах.

При хроническом полипозном риносинусите тяжёлой степени, определённую трудность представляет процесс введения и установки назального катетера Ямик.

Введение лекарственных растворов во все околоносовые пазухи одной стороны носа одновременно, с помощью назального катетера Ямик, называется Ямик-процедура.

Необходимым условием является герметизация и изоляция от внешней среды носового хода и околоносовых пазух. Это достигается установкой назального катетера Ямик-5 в полости носа (см. рис. 1).

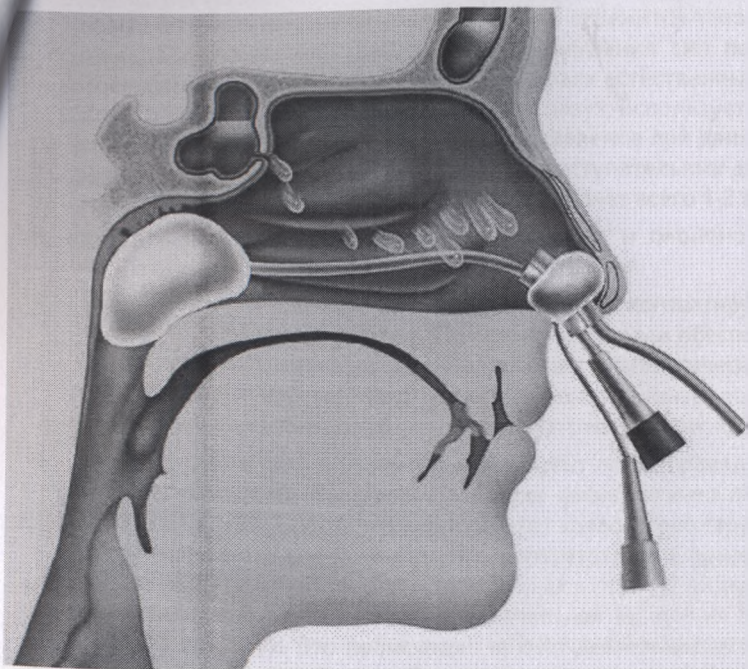


Рис. 1

Первая часть процедуры производится при положении пациента «сидя». При этом выходное отверстие ирригационного канала находится в самой высокой точке, и промывная жидкость движется по носовому ходу сверху вниз. Все патологическое содержимое, отмытое со слизистой сразу выводится из полости носа через отверстие рабочего канала, находящегося в районе ноздри и собирается в приёмную ёмкость. Движение промывной жидкости осуществляется либо за счёт более высокого расположения ёмкости с промывным раствором, относительно пациента, либо принудительно за счёт присоединения электроотсоса либо шприца.

Вторая часть процедуры проводится при положении пациента «лёжа на боку» на стороне поражённых пазух. Околоносовые пазухи, в которые планируется вводить лекарственный раствор и выходы их естественных соустьев, будут находиться ниже уровня соответствующего носового хода.

При введении лекарственного раствора через рабочий канал катетера в носовой ход, жидкость заполняет носовой ход и покрывает есте-

ственные соустья. Таким образом, воздух, находящийся в пазухах, оказывается под слоем жидкости.

За счёт движения поршня шприца в направлении наружу, в этой изолированной структуре создаётся небольшое отрицательное давление. При создании даже самого незначительного отрицательного давления воздух из пазух выходит в носовой ход и далее в шприц, а его место занимает лекарственный раствор. Для полного заполнения свободного пространства околоносовых пазух лекарственным раствором необходимо сделать 30-50 движений поршня вперёд-назад с амплитудой 1-2 мл.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями к проведению ЯМИК-процедуры являются: Геморрагический васкулит.

4. ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ЯМИК-ПРОЦЕДУРЫ

Отличительные особенности ЯМИК-процедуры.

ЯМИК-процедура имеет набор следующих характерных признаков, который отличает её от всех других способов доставки лекарственных средств, используемых при лечении патологии пазух.

1. Введение лекарственного раствора происходит одновременно во все околоносовые пазухи одной половины носа, независимо от степени их вовлечённости в воспалительный процесс.
2. ЯМИК-процедура является «Сино-назальным (sinonasal) способом введения лекарственного раствора» и отличается от «Назального» за счёт вовлечения в контакт с лекарственным веществом поверхности не только слизистой оболочки носа, но и слизистой оболочки всех околоносовых пазух.
3. В процессе процедуры вся полость носа заполняется лекарственным раствором.
4. Введение лекарственного раствора легко осуществляется в пазухи с естественными, не подвергавшимся хирургическим операциям, диаметрами соустьев. Применение сосудосуживающих препаратов при анемизации, является достаточным для успешного проведения процедуры.
5. Заполнение околоносовых пазух лекарственным раствором происходит за счёт сил гравитации, так как носовой ход, заполненный лекарственным раствором, находится выше околоно-

совых пазух, и жидкость соответственно стремится заполнить нижерасположенную полость. Для уменьшения сил поверхностного натяжения, возникающих на краях естественных соустьев, и ускорения процесса заполнения пазух, используется незначительное изменение давления, создаваемое при движении поршня шприца. Амплитуда возвратно-поступательных движений поршня шприца объёмом 20 мл составляет всего 1-2 мл.

6. Вся поверхность слизистой оболочки носа и околоносовых пазух контактирует с лекарственным раствором.
7. Лекарственный раствор, заполнивший пазухи, контактирует со слизистой оболочкой длительное время, тем самым обеспечивается пролонгированное введение в организм терапевтически значимой дозы лекарственного вещества. Лекарственный раствор, введённый в околоносовые пазухи, рассматривается как «ДЕПО».
8. Пролонгированный положительный эффект после проведенной ЯМИК-процедуры. Введённый в пазухи физиологический раствор (NaCl 0,9%), постепенно растворяет коллоидную структуру патологического содержимого, что, соответственно, приводит к снижению его вязкости. При снижении вязкости до определённого значения, начинается самостоятельная эвакуация содержимого из пазух. Это происходит за счёт деятельности мерцательного эпителия. Таким образом, восстановление дренажной функции соустьев происходит естественным образом, через некоторое время после проведения ЯМИК-процедуры.
9. Эвакуация введенного лекарственного раствора из пазух через естественные соустья в полость носа, происходит постепенно, за счёт работы мерцательного эпителия. Тем самым осуществляется пролонгированная ирригация слизистой оболочки носа.
10. Локальное применение лекарственной терапии обеспечивается ограничением зоны контакта лекарственного раствора со слизистой оболочкой, двумя раздутыми баллонами ЯМИК-катетера. В зону контакта входит только полость носа и околоносовые пазухи.
11. За счёт точной доставки препарата, длительного нахождения препарата в пазухах, большей скорости всасывания через слизистую оболочку пазух, дозы вводимых препаратов могут быть уменьшены, вплоть до введения в околоносовые пазухи стерильного физиологического раствора (NaCl 0,9%).
12. Лекарственное вещество при проведении процедуры используется только в форме раствора.

13. Возможность неинвазивного забора материала со слизистой оболочки околоносовых пазух для последующего исследования (бактериологического, иммунологического, цитологического и ряда других). В этом случае, в пазухи вначале вводится стерильный физиологический раствор (NaCl 0,9%), который через некоторое время отсасывается в стерильный шприц.
14. Строго определённое положение головы пациента на разных этапах процедуры.

При введении раствора в пазухи:

Поза пациента — «лёжа на боку», международное обозначение LHL (lateral head low) на стороне пазух, в которые планируется введение раствора. При этом пазухи расположены ниже носового хода с установленным катетером. Положение очень физиологично и удобно для пациентов, включая детей и пожилых.

При откачивании раствора из пазух для получения смыва:

Поза пациента — «лежа на боку» (LHL lateral head low), при этом пазухи, из которых планируется откачать раствор, находятся выше носового хода с установленным катетером).

15. Помощь пациента во время проведения процедуры не требуется. Пациент не должен дыть, произносить какие-нибудь звуки типа «ку-ку», что-то держать и т.д.
16. Проведение процедуры квалифицированным медицинским персоналом позволяет сделать процедуру более эффективной и результативной.
17. Процедура проводится под местной анестезией.
18. Процедура может проводиться вне офиса врача.
19. В ходе процедуры не изменяются естественные анатомические структуры носа.
20. Для лечения острого синусита требуется 2-3 ЯМИК-процедуры с интервалом через день.
21. Длительность процедуры составляет 15 мин., включая время на проведение анестезии.
22. Может применяться у детей в возрасте от 7 лет.

Для объективного подтверждения возможности введения лекарственного раствора во все околоносовые пазухи с помощью назального катетера ЯМИК-3, приводятся результаты рентгенографических исследований в носо-подбородочной проекции (рис. 2) и боковой проекции (рис. 2а). Контрастирование чётко определяется в верхнечелюстной пазухе, лобной пазухе, во всех клетках решётчатого лабиринта и клиновидной пазухе. Контрастное вещество также определяется в слезоотводящей системе: слёзном мешке и слёзных каналах.



Рис. 2



Рис. 2а

Процедура проводится при определённом положении тела пациента. После установки назального катетера ЯМИК-5 в полости носа производится герметизация и изоляция от внешней среды носового хода и околоносовых пазух.

Для промывания полости носа пациент находится в положении «сидя» (рис. 3), голова наклонена на сторону здоровых пазух. К ирригационному каналу присоединяется система для переливания растворов, открывается запорный элемент, и раствор начинает поступать в зону верхнего носового хода. Двигаясь сверху вниз, раствор омывает слизистую оболочку и эвакуируется из полости носа через рабочий канал.



Рис. 3

Для введения лекарственного раствора в околоносовые пазухи пациент укладывается в положение «лёжа на боку». (рис. 3а). Выход ирригационного канала закрывается крышкой.



Рис. 3а

Лекарственный раствор вводится через рабочий канал. При введении лекарственного раствора через рабочий канал катетера в носовой ход, жидкость вначале полностью заполняет носовой ход и покрывает естественные соустья. Таким образом, воздух, находящийся в пазухах, оказывается под слоем жидкости.

За счёт движения поршня шприца в направлении «наружу», в этой изолированной структуре создаётся небольшое отрицательное давление. При создании даже самого незначительного отрицательного давления воздух из пазух выходит в носовой ход и далее в шприц, а его место занимает лекарственный раствор. После нескольких движений поршня вперёд-назад, происходит полное заполнение околоносовых пазух лекарственным раствором.

Использование катетера может осуществляться в условиях ЛОР-кабинетов, процедурных лечебно-профилактических учреждений и в домашних условиях при соблюдении стерильности используемых материалов.

Применяется для взрослых и детей с 7 лет.

5. КОНСТРУКЦИЯ КАТЕТЕРА

НАЗАЛЬНОГО ДЛЯ ИРРИГАЦИИ ПОЛОСТИ НОСА И ВВЕДЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТВОРОВ В ОКОЛОНОСОВЫЕ ПАЗУХИ ЯМИК-5

Внешний вид катетера показан на рис. 4. Катетер сфотографирован
с надутыми баллонами для повышения информативности.

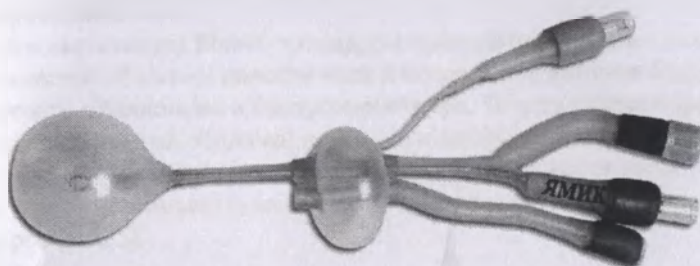


Рис. 4

Схематичное обозначение элементов катетера и его геометрические размеры в миллиметрах показаны на рис. 4а.

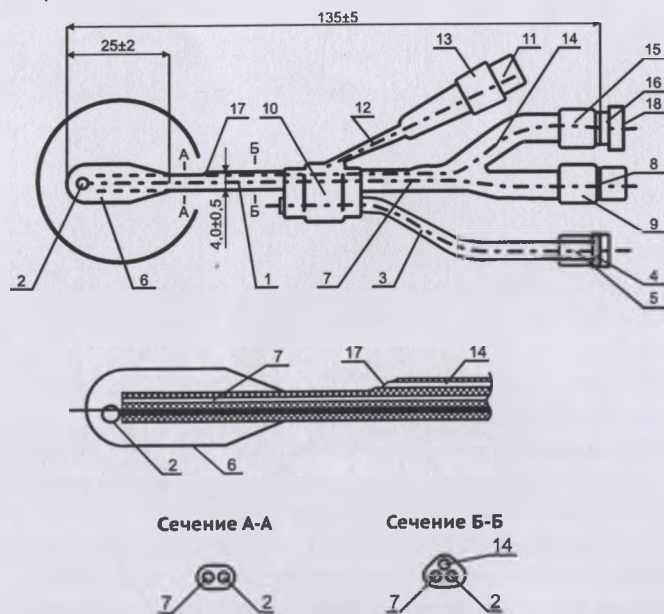


Рис. 4а

1. Корпус катетера
2. Стержень каркасный
3. Рабочий канал
4. Адаптер для присоединения шприца к рабочему каналу
5. Цветная манжета адаптера рабочего канала
6. Дистальный баллон
7. Канал дистального баллона
8. Клапан дистального канала
9. Цветная манжета клапана дистального баллона
10. Подвижный баллон
11. Клапан подвижного баллона
12. Канал подвижного баллона
13. Цветная манжета клапана подвижного баллона
14. Ирригационный канал
15. Цветная манжета адаптера ирригационного канала
16. Адаптер ирригационного канала
17. Выходное отверстие ирригационного канала
18. Крышка адаптера ирригационного канала

Катетер состоит из корпуса (1) и расположенного на нём подвижного баллона (10). Внутри корпуса имеется пластиковый металлический стержень (2), позволяющий изменять форму катетера в соответствии с анатомическими особенностями полости носа.

На одном конце корпуса расположен дистальный баллон для блокирования полости носа со стороны носоглотки (хоаны) (6), на другом — клапан (8) для раздувания дистального баллона. Баллон соединён с клапаном воздушным каналом, через который проходит воздух для раздувания и сдувания баллона. Клапан обжимается цветной манжетой красного цвета (9).

Подвижный баллон (10) предназначен для блокирования преддверия носа. Раздувается и сдувается он через клапан (11). Клапан соединяется с баллоном с помощью воздушного канала (12). Клапан подвижного баллона обжимается цветной манжетой жёлтого цвета (13).

В корпусе катетера расположен ирригационный канал (14), выходное отверстие которого (17) находится перед дистальным баллоном. Адаптер ирригационного канала (16), для подсоединения системы для подачи раствора находится с противоположной стороны. Адаптер закрыт крышкой (18).

В подвижном баллоне жёстко закреплён рабочий канал (3). На одном конце рабочего канала установлен адаптер (4) для присоединения шприца. Адаптер обжимается цветной манжетой (5) синего цвета. Другой конец рабочего канала, выходящий в полость носа — всегда открыт.

6. АНЕМИЗАЦИЯ И МЕСТНАЯ АНЕСТЕЗИЯ СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ ПОЛОСТИ НОСА

Проведите анемизацию слизистой оболочки среднего носового хода. Для этого осуществите простое смазывание слизистой оболочки среднего носового хода зондом с ватной навивкой, пропитанной 0,1% раствора адреналина.

Для выполнения ЯМИК-процедуры проведите анестезию тех отделов слизистой оболочки полости носа и носоглотки, которые будут контактировать с баллонами и корпусом катетера. То есть следует провести анестезию слизистой оболочки передних и задних отделов перегородки носа, нижнюю часть общего носового хода и свода носоглотки. С этой целью можно использовать зонд с ватной навивкой, а так же распылитель растворов (рис. 5).

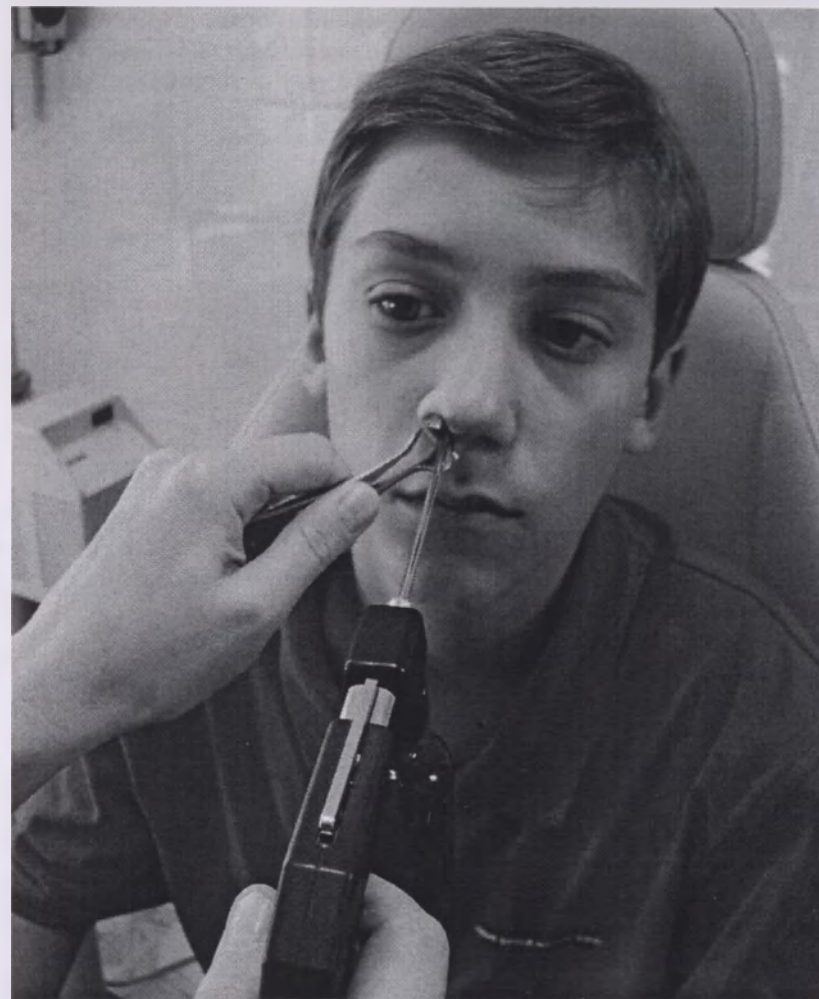


Рис. 5

При планируемом проведении ЯМИК-процедуры с 2-х сторон анемизацию и анестезию следует производить одновременно обеих половин носа.

Время наступления анестезии определяется характеристиками анестетика, указанными в аннотации. По завершении анестезии и анемизации установите катетер в полости носа.

7. УСТАНОВКА КАТЕТЕРА В ПОЛОСТИ НОСА

7.1. ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА НАЗАЛЬНОГО ЯМИК-5 К УСТАНОВКЕ

Катетер изготовлен из натурального латекса, и храниться должен в диапазоне температур от +10 до +35 градусов Цельсия. Однако, температура изделия при работе должна быть не ниже +15°C. Если катетер был охлаждён, то перед использованием его надо поместить в тёплую воду (36°C) на 15 минут.

7.2. ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПОДВИЖНОСТИ И ЭЛАСТИЧНОСТИ БАЛЛОНОВ

Проверьте подвижность подвижного баллона относительно корпуса. При хранении изделия возможно нестойкое прилипание подвижного баллона к корпусу катетера. Зажмите пальцами подвижный баллон в месте прохождения рабочего канала, лёгким усилием потяните баллон вдоль корпуса и восстановите его подвижность. Перед процедурой необходимо восстановить эластичность баллонов катетера. Для этого:

Введите с помощью шприца, через клапан (8) с красной манжетой, в дистальный баллон (6) 6-7 мл воздуха (рис. 6.).

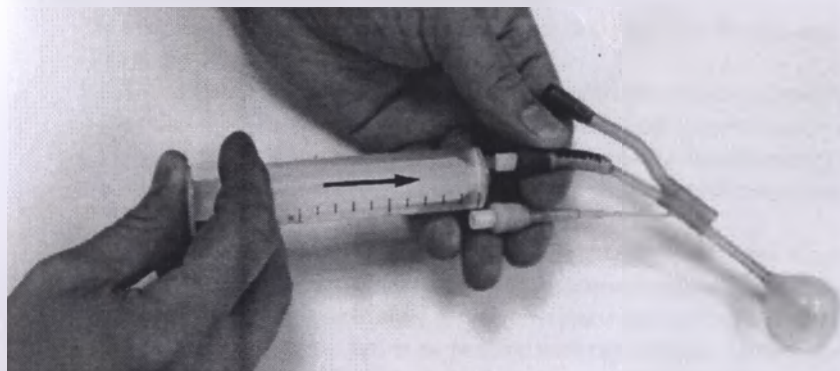


Рис. 6

Разомните баллон пальцами до равномерного его раздутия (рис. 7). Баллон имеет простую шаровидную форму, и его подготовка не вызывает особых сложностей.



Рис. 7

После этого удалите воздух из баллона (рис. 8).

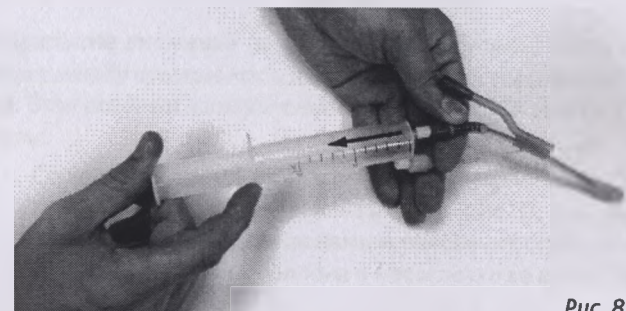


Рис. 8

Те же манипуляции повторите с подвижным баллоном (10), введя в него через клапан (11) 2-3 мл воздуха (рис. 9).



Рис. 9

Подвижный баллон имеет более сложную эллипсообразную форму. Разминая пальцами надутый баллон, необходимо добиться его равномерного раздутия, не допуская образования грыж на поверхности баллона. Если на поверхности баллона начинает формироваться грыжа, нажмите на неё пальцем и помогайте баллону раздуваться равномерно. Обычно на это требуется не менее 1 минуты.

Обратите внимание: если не добиться равномерного раздутия баллонов, то во время манипуляции возможен разрыв баллонов через образовавшуюся грыжу.

7.3. ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА В ПОЛОСТЬ НОСА

Для успешного проведения процедуры должна быть обеспечена герметизация полости носа. Поэтому особое значение имеет правильная установка катетера. В этом случае при раздутии баллонов, они смогут плотно блокировать полость носа со стороны носоглотки в области хоаны и преддверия носа.

Обратите внимание: при правильной установке катетера расстояние между концом металлического стержня (2) и задней стенкой носоглотки должно быть 3-5 мм. Это необходимо для того, чтобы металлический стержень изделия во время процедуры не касался и не повреждал слизистую оболочку носоглотки и не создавал помехи для равномерного раздутия дистального баллона.

Катетер вводится в полость носа с полностью сдутыми баллонами. Пациент находится в положении «сидя».

1. Осмотрите полость носа на предмет анатомических особенностей. При наличии искривлений носовой перегородки, полипов необходимо придать катетеру форму, которая позволит ввести катетер, огибая препятствия. Изгибая пластинчатый стержень, придайте корпусу соответствующий профиль.
2. Под контролем передней риноскопии введите катетер в полость носа по нижней части общего носового хода параллельно нижней носовой раковине до момента его контакта со сводом носоглотки. После этого выведите катетер наружу на 3-5 мм. Это и будет рабочим положением дистального баллона.
3. Придерживая корпус катетера от смещения, переместите вдоль корпуса подвижный баллон и полностью введите его в преддверие носа (рис. 10).

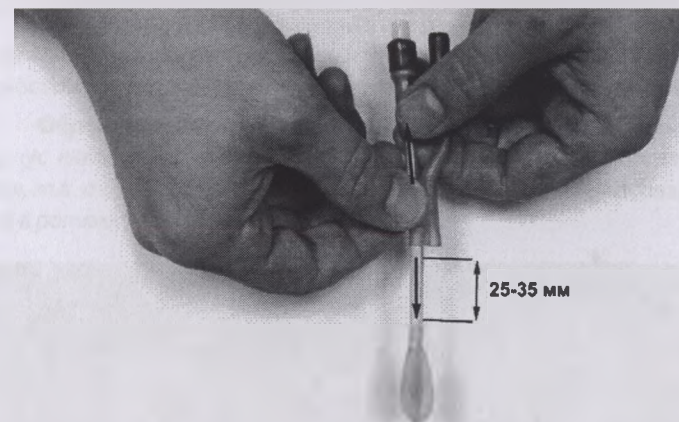


Рис. 10

Обратите внимание на то, чтобы воздушный канал баллона не был зажат между крылом носа, перегородкой носа и стенкой раздутого баллона. Это создаст затруднение со сдуванием баллона по окончании процедуры.

4. Согните корпус (1) катетера «штыкообразно» сразу перед подвижным баллоном, как показано на рис. 11, это зафиксирует расстояние между баллонами и обеспечит стабильность положения дистального баллона в носоглотке во время процедуры.

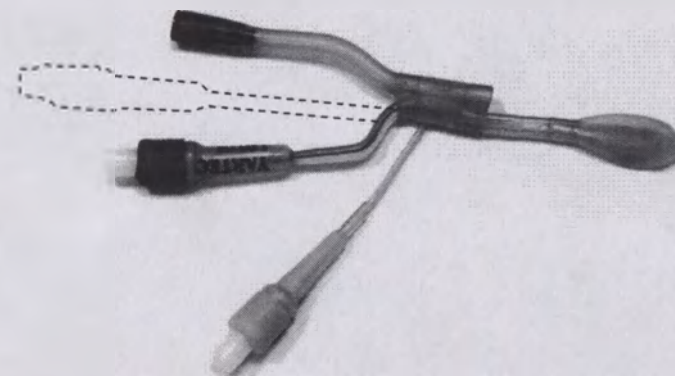


Рис. 11

7.4. РАЗДУВАНИЕ ДИСТАЛЬНОГО БАЛЛОНА

Обратите внимание: баллоны из латекса имеют большую эластичность и при бесконтрольном раздувании могут достичь больших размеров, перекрыть ротоглотку и гортаноглотку, что может привести к асфиксии.

При помощи шприца ёмкостью 20 мл через клапан (8), манжетка красного цвета, в дистальный баллон (6), находящийся в носоглотке, вводится воздух. У женщин и детей в дистальный баллон вводится около 6-8 мл, а у мужчин — около 12 мл воздуха (рис. 12).

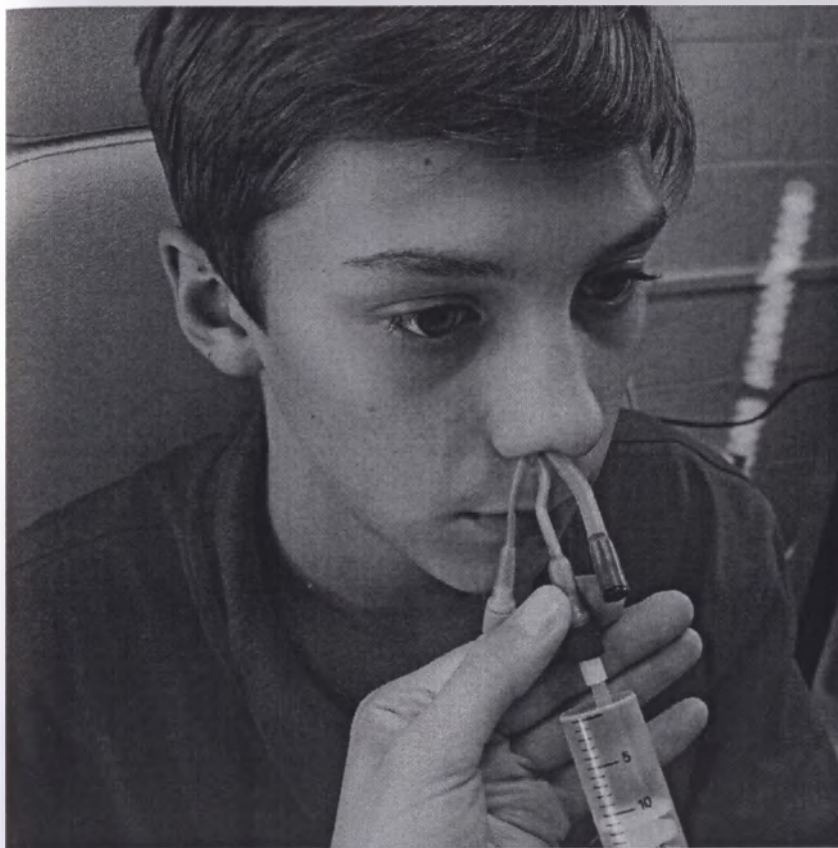


Рис. 12

Следует обращать внимание на ощущения пациента, т.к. в ряде случаев требуется ввести большее или меньшее количество воздуха, в зависимости от анатомических и конституциональных особенностей.

Обратите внимание: в момент раздувания дистального баллона корпус катетера необходимо придерживать и слегка подтягивать на себя, т.к. в процессе раздувания возникает усилие, выталкивающее баллон в ротоглотку (рис. 13).



Рис. 13

7.5. РАЗДУВАНИЕ ПОДВИЖНОГО БАЛЛОНА

Осуществляется через клапан баллона (11) (манжетка жёлтого цвета) (рис. 14).



Рис. 14

В результате раздувания баллона преддверие полости носа должно быть плотно obturated стенками баллона (рис. 15). Количество воздуха, необходимое для этого, индивидуально и зависит от размера преддверия полости носа пациента.



Рис. 15

7.6. ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ КАТЕТЕРА

Для этого используйте тот же шприц ёмкостью 20 мл, которым раздували баллоны.

Присоедините шприц к адаптеру рабочего канала (4), при этом поршень шприца должен стоять на отметке примерно 0 мл (рис. 16).

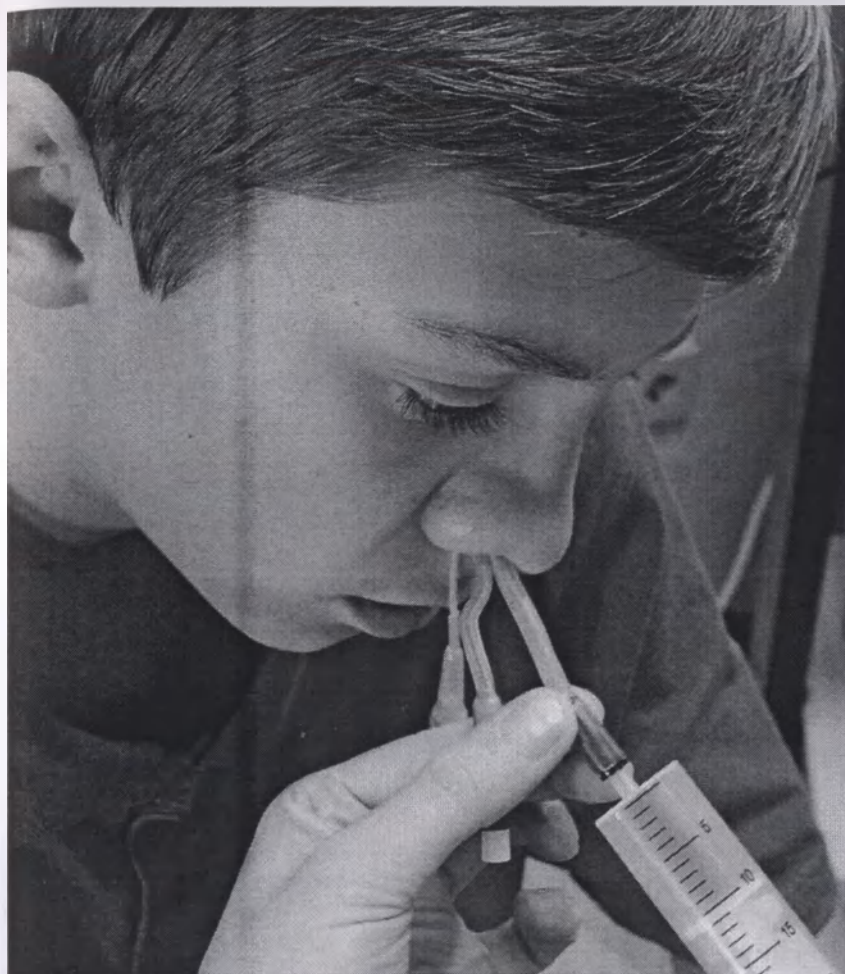


Рис. 16

Потяните поршень шприца на себя.
При этом наблюдайте за втягиванием крыла носа несколько ниже переднего края грушевидного отверстия (рис. 17).

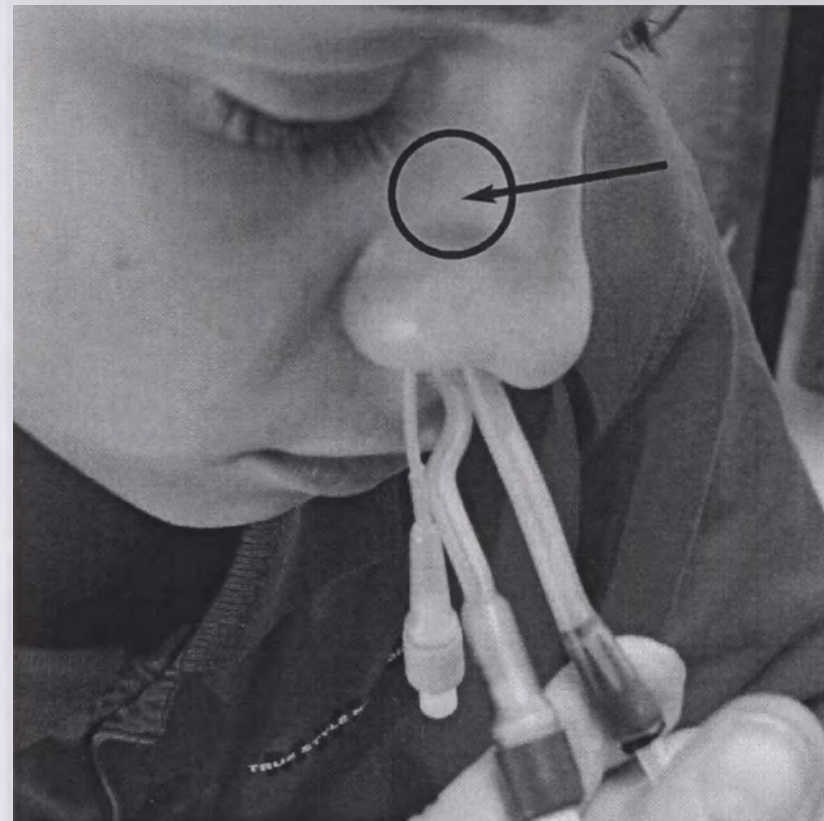


Рис. 17

- Если крыло носа втягивается и возвращается в исходное положение синхронно с движением поршня шприца — значит, катетер установлен правильно, герметизация полости носа достигнута, выход рабочего канала свободен, и можно переходить непосредственно к выполнению процедуры.
- Если поршень не тянется, это значит, что открытое отверстие рабочего канала заблокировано анатомическими структурами,

образующими клапан носа. В этом случае, необходимо частично удалить воздух из подвижного баллона и немного повернуть его вокруг корпуса, чтобы убрать препятствие от выхода рабочего канала и снова надуйте подвижный баллон.

- Если крыло носа не реагирует на движение поршня, добавьте ещё в баллоны 1-2 мл воздуха. Если это не приведёт к нужному результату, сдуйте подвижный баллон, немного подтяните катетер на себя для улучшения контакта раздутого дистального баллона с хоаной. Придерживая катетер, продвиньте передний баллон вперёд, чтобы он занял своё положение в преддверии носа. Изогните корпус катетера перед подвижным баллоном. Таким образом, расстояние между баллонами несколько уменьшится. Раздуйте подвижный баллон и повторите проверку герметизации полости носа.

8. ИРРИГАЦИЯ ПОЛОСТИ НОСА

Пациент находится в положении сидя.

Снимите заглушку с адаптера ирригационного канала. Присоедините инфузионную систему к ирригационному каналу катетера. К рабочему каналу присоединяется 20 мл шприц или электроотсос, имеющий пульсирующий режим подобный режиму молокоотсоса с регулировкой частоты и амплитуды давления.

Откройте регулирующее устройство на инфузионной системе.

Раствор начнёт поступать в верхнюю точку носового хода и, двигаясь вдоль носового хода вниз, будет выходить.

8.1 ВВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТВОРА В ОКОЛОНОСОВЫЕ ПАЗУХИ

Переведите пациента в положение «лежа на боку», на стороне пораженных пазух. Это оптимальное положение для введения растворов в верхнечелюстную пазуху, клетки решетчатого лабиринта и лобную пазуху, так как в этом положении пазухи и выходы их естественных соустьев находятся ниже относительно носового хода. (рис. 18).

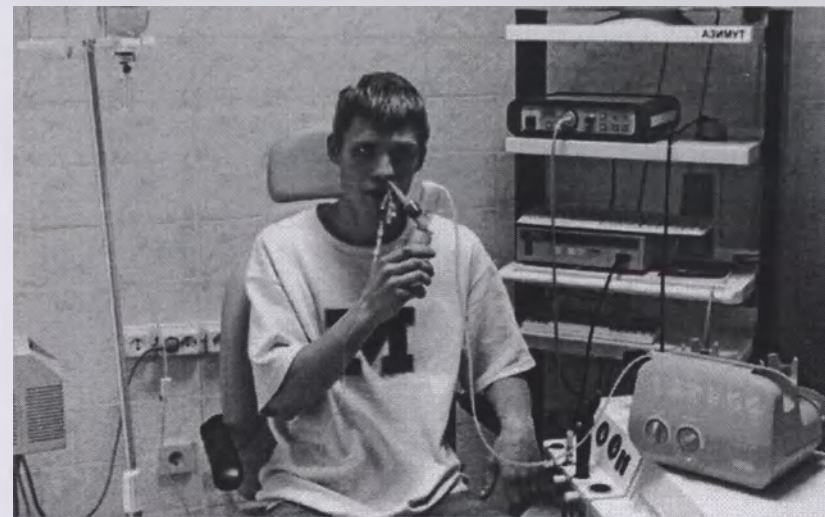


Рис. 18

Присоедините к переходнику «рабочего» канала (6) шприц объемом 20 мл., содержащего соответственно 10 мл лекарственного препарата (рис. 19).

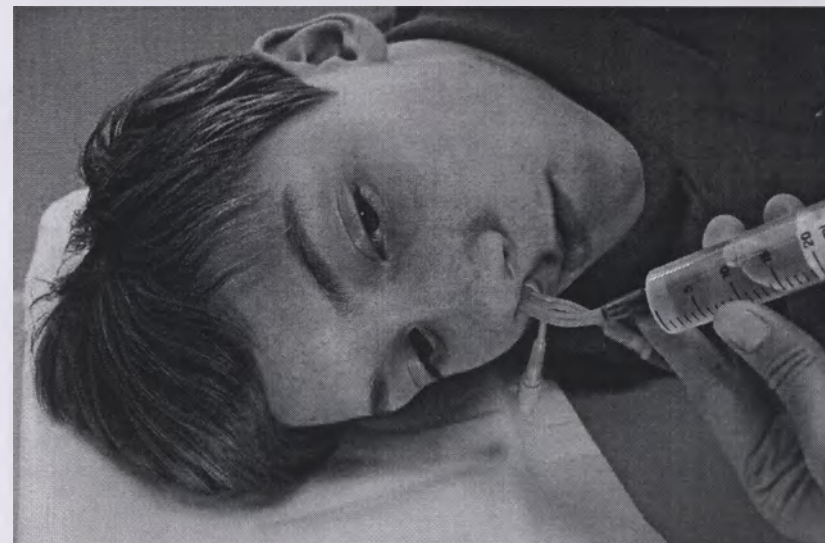


Рис. 19

Обратите внимание: В зависимости от количества введенного раствора можно сделать вывод о степени отека слизистой оболочки. Во время следующей процедуры, если количество введенного в пазухи раствора увеличилось, это свидетельствует об уменьшении отека и увеличении свободного объема пазух.

Движения поршня шприца должны быть плавными, без рывков с амплитудой 1-2 мл.

Передвижение поршня шприца всегда начинается в направлении на себя, для понижения давления в носовой полости.

Плавнo оттяните на себя поршень шприца. При этом в объеме носового хода и околоносовых пазух, создается пониженное давление. Верните поршень в исходное положение. Лекарственный раствор легко (самотеком) заполняет носовой ход и проникает в пазухи. Выходящие пузырьки воздуха заметны в шприце (рис. 20).

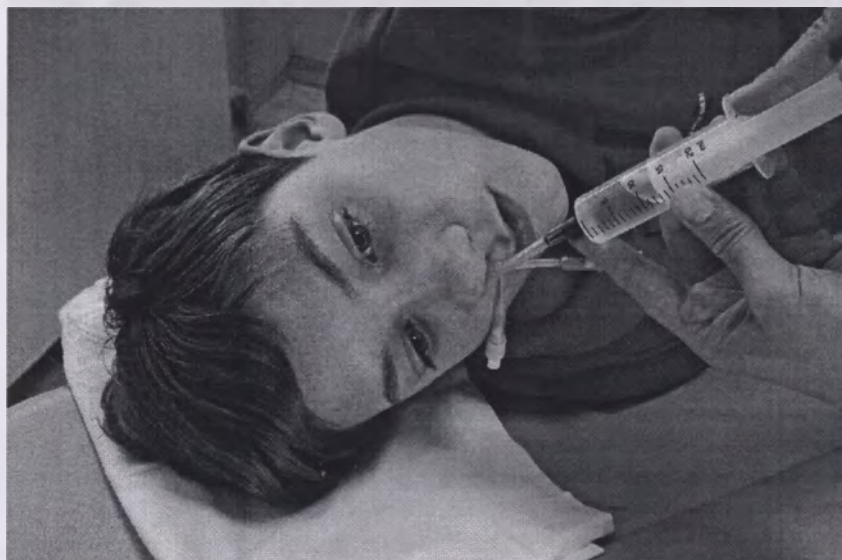


Рис. 20

Продолжайте двигать поршень шприца вперед и назад. После 30-50 циклов, все пазухи заполнятся раствором.

Если воздушные пузырьки перестали поступать из полости носа в шприц – значит, весь воздух в пазухах заместился на лекарственный раствор.

Следует избегать излишнего движения поршня вперед, поскольку это может привести к созданию положительного давления и выдавливания лекарственного препарата в ротоглотку.

Не меняя положения пациента, удалите воздух из баллонов через их клапаны (8) и (9) при помощи шприца. Сначала удалите воздух из дистального (2), а затем из подвижного (4) баллона. Катетер аккуратно извлеките из полости носа.

Оставьте пациента в лежачем положении 3-4 минуты.

Количество введенного раствора необходимо учитывать.

На этом процедура завершается.

9. ПРЕПАРАТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ЯМИК-ПРОЦЕДУРЕ

С целью ирригации при лёгких формах острых риносинуситов и хронических риносинуситов, возможно использовать физиологический раствор. Физиологический раствор, как лёгкий соляной раствор, отлично замещает патологическое отделяемое в околоносовых пазухах. Объёмы введения физиологического раствора ограничены только свободным объёмом околоносовых пазух. Количество ЯМИК-процедур, с использованием физиологического раствора, в среднем составляет не менее 3-х процедур, и определяется состоянием больного.

Для местной антибактериальной терапии при риносинусите на территории РФ разрешено введение в околоносовые пазухи препарата ФЛУИМУЦИЛ®-АНТИБИОТИК ИТ (Тиамфениколаглицинатацетилцистеинат). В составе препарата также содержится ацетилцистеин для муколитического эффекта препарата. Основной антибактериальный компонент препарата бактерицидный, направленный на уничтожение грамположительных бактерий. При ирригации ФЛУИМУЦИЛ®-АНТИБИОТИК ИТ рекомендовано введение препарата в объёме 1 000 мг препарата на 20 мл воды для инъекций. Длительность курса ирригационной терапии составляет в среднем 3 процедуры. Местная антибактериальная терапия при помощи ЯМИК-процедуры не отменяет необходимость в некоторых случаях назначать системные антибактериальные средства..

В качестве антисептического раствора, для введения в околоносовые пазухи, разрешено использовать Мирамистин® (Miramistin®) и водный раствор ФУРАЦИЛИНА в концентрации 1 : 5000.

10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАЗАЛЬНОГО КАТЕТЕРА ЯМИК-5 ДЛЯ ЗАБОРА МАТЕРИАЛА ИЗ ОКОЛОНОСОВЫХ ПАЗУХ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В клиническом и научном плане бывает необходимым взять материал из полости носа и околоносовых пазух для последующего исследования (бактериологического, иммунологического, цитологического и т.д.). Таким материалом может служить смыв со всей слизистой оболочки полости носа и параназальных синусов одновременно.

После установки катетера в полость носа, уложите пациента на бок на стороне пазух, из которых планируется взять смыв.

С помощью стерильного шприца введите в пазухи изотонический раствор (как описано в разделе «ВВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТВОРА В ОКОЛОНОСОВЫЕ ПАЗУХИ»).

После введения раствора, не меняя положения пациента, дайте ему полежать 5 мин.

Переведите пациента в «положение лёжа» на противоположном боку. В этом положении соустья пазух, из которых будет браться смыв, будут находиться выше носового хода.

К адаптеру (4) рабочего канала, присоедините пустой стерильный шприц. Поршень шприца должен находиться на отметке 1 мл.

Плавным движением оттяните поршень в направлении на себя на 3-5 мл. Сделайте паузу на 5-10 сек. в этом положении. Давление в полости носа понизится и раствор, вместе с содержимым из пазух, начнёт вытекать в носовой ход в область пониженного давления.

Верните поршень в исходное положение. Сделайте паузу на 30 сек. Во время понижения давления, нижняя носовая раковина рефлекторно наполняется кровью, увеличивается в объеме, перекрывая средний носовой ход. Пауза необходима, чтобы за это время уменьшилось кровонаполнение нижней носовой раковины и освободился просвет носового хода. Тогда во время следующего движения поршня на себя, раствор из пазух, начнёт поступать в шприц.

Для получения необходимого количества раствора, повторите несколько раз движение поршнем.

Полученный таким образом раствор направляется на исследование.

11. ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ У ДЕТЕЙ

Техника проведения ЯМИК-процедуры у детей мало чем отличается от выполнения процедуры у взрослых. Однако некоторые отличия всё-таки есть. У взрослых для блокады носоглотки необходимо ввести в дистальный баллон катетера не менее 10-12 мл воздуха, в детской же практике количество воздуха, необходимого для полной блокады хоаны со стороны носоглотки, определяется возрастом ребёнка. Так, если возраст ребёнка от 5 до 8 лет, достаточно ввести в баллон катетера 6-8 мл воздуха, у детей 8-14 лет — 8-10 мл.

Перед процедурой рекомендуется психологически подготовить ребёнка к проведению манипуляции, чтобы максимально уменьшить негативную реакцию с его стороны. Врач объясняет ребёнку её необходимость и безболезненность, демонстрирует катетер и раздувание баллонов устройства.

Активное участие ребёнка в выполнении процедуры превращает лечебную процедуру в игру, что способствует уменьшению чувства страха у пациента и сводит к нет болевую реакцию. Не случайно среди детей ЯМИК-процедура получила название «Игра в надувание шариков».

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ КАТЕТЕРА

Катетеры в упакованном виде должны храниться по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150. Изделия должны быть защищены от действия света и находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Транспортирование осуществляется в соответствующих климатических условиях по группе 5 ГОСТ 15150 любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов.

В случае транспортирования и хранения при минусовых температурах перед испытанием и применением катетеры должны быть выдержаны в течение 24 часов при температуре $(25 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ в упаковке изготовителя.

Катетеры при хранении и использовании не должны подвергаться воздействию жиров и масел (вазелин, парафин и др., кроме силиконовых жидкостей), растворителей, кислот, щелочей, окисляющих веществ (гипохлоритов, озона и др.) и других веществ, разрушающих резину.

13. УТИЛИЗАЦИЯ КАТЕТЕРА ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А.

Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности катетеров — 2 года со дня стерилизации.

Конечный месяц и год использования указан на упаковке катетера.


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2017 года № ФСР 2007/01001

На медицинское изделие
Катетер назальный 2-х канальный для аспирации и ирригации полости носа и околоносовых пазух ЯМИК-3 по ТУ 2514-006-39175081-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Яртек Медикал
"Медицинские катетеры" (ООО "Яртек Медикал "Медицинские катетеры"),
Россия, 150000, г. Ярославль, ул. Кирова, д. 9/7

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Яртек Медикал
"Медицинские катетеры" (ООО "Яртек Медикал "Медицинские катетеры"),
Россия, 150000, г. Ярославль, ул. Кирова, д. 9/7

Место производства медицинского изделия
ООО "Яртек Медикал "Медицинские катетеры", Россия, 150040, г. Ярославль,
проспект Октября, д. 88

Номер регистрационного досье № РД-15211/71440 от 17.01.2017

Вид медицинского изделия 270470

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 25 1460

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2017 года № 620
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029045

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Яртек Медикал «Медицинские катетеры»
(ООО «Яртек Медикал «Медицинские катетеры»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих декларацию о соответствии
Зарегистрировано: Ярославская регистрационно-лицензионная палата мэрии г. Ярославля от
01.03.1995, ОГРН: 1027600690226
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации,
регистрационный номер)
Место нахождения: 150000, Россия, Ярославская область, город Ярославль, улица Кирова, дом 9/7.
Фактический адрес: 150000, Россия, Ярославская область, город Ярославль, улица Пушкина, дом
13, телефон: +74852305392, факс: +74852328177

в лице Директора Коршунова Андрея Юрьевича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация
заявляет, что
Катетер назальный 2-х канальный для аспирации и ирригации полости носа и околоносовых пазух
ЯМИК-3 по ТУ 2514-006-39175081-2002

Серийный выпуск, Код ОКПД2 22.19, Код ТН ВЭД 9018390000
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера моделей, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и
(или) ТН ВЭД ЕАЭС

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 2514-006-39175081-2002
Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Яртек Медикал «Медицинские катетеры» (ООО «Яртек Медикал «Медицинские катетеры»), место нахождения: 150000, Россия,
Ярославская область, город Ярославль, улица Кирова, дом 9/7, фактический адрес: 150000,
Россия, Ярославская область, город Ярославль, улица Пушкина, дом 13.
Завод-изготовитель: ООО «Яртек Медикал «Медицинские катетеры», Россия, 150042, город
Ярославль, проспект Октября, дом 88

наименование изготовителя, страны и т.п.
соответствует требованиям ГОСТ ISO 8536-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO
10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ
ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов
(пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуг)

Декларация о соответствии принята на основании:
Протоколы испытаний №№ 09/Т.070.1.Р-2016 от 19.09.2016, 03/018-2017 от 06.03.2017
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества,
эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от
07.04.2016, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2007/01001 от 06.02.2017,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 07.03.2017
Декларация о соответствии действительна до 06.03.2020

А.Ю. Коршунов
инициалы и фамилия руководителя организации-изготовителя
уполномоченного или лица/лица индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия -
бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

сведения о органе по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.РС62.Д01038 от 07.03.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.В. Иваньков
подпись, инициалы, фамилия уполномоченного органа по сертификации

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Меры безопасности и предосторожности	1
2. Показания к применению	1
3. Противопоказания	3
4. Отличительные особенности ЯМИК-процедуры	3
5. Конструкция катетера назального ЯМИК-5	10
6. Анемизация и местная анестезия слизистой оболочки полости носа	12
7. Установка катетера в полости носа	14
7.1. Подготовка катетера назального ЯМИК-5 к установке	14
7.2. Восстановление подвижности и эластичности баллонов	14
7.3. Введение катетера в полость носа	16
7.4. Раздувание дистального баллона	18
7.5. Раздувание подвижного баллона	20
7.6. Проверка правильности установки катетера	22
8. Ирригация полости носа	24
8.1. Введение лекарственного раствора в околоносовые пазухи	24
9. Препараты, используемые при ЯМИК-процедуре	27
10. Использование катетера ЯМИК-5 для забора материала из околоносовых пазух для дальнейших исследований	28
11. Особенности проведения процедуры у детей	29
12. Условия транспортировки и хранения катетера	29
13. Утилизация катетера после использования	30
14. Гарантии изготовителя	30



За дополнительной информацией
вы можете обратиться к производителю:

**ООО «ЯРТЕК МЕДИКАЛ.
МЕДИЦИНСКИЕ КАТЕТЕРЫ»**

150000 г. Ярославль, ул. Пушкина, д. 13
Тел.: 8-800-100-06-84
E-mail: info@yartec.ru
www.yamik.org

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

18 (Восемнадцать) (листов)

Директор ООО «Яртек Медикал»
Медицинские катетеры»

АК.Ю. Коршунов

