

Инструкция по применению Катетер для дилатации шейки матки

№	Название продукта	Код	Катетер (Fr)	Длина (см)	Объем катетера баллонного (мл)
1	Катетер для дилатации шейки матки	43.01.10000	18	40	80

ОПИСАНИЕ

Катетер для дилатации шейки матки представляет собой силиконовый двойной баллонный катетер. Максимальная инфляция баллона составляет 80 мл.

Предназначение

Катетер для дилатации шейки матки показан для механического расширения цервикального канала перед индукцией родов в срок, когда шейка матки недостаточно готова к родам.

Противопоказания

- Пациент, получающий или планирующий введение экзогенного простагландина
- Предлежание плаценты, предлежание сосудов или прорастающая плацента
- Поперечная ориентация плода
- Пролапс пуповины
- Предшествующая гистеротомия, классический разрез матки, миомэктомия или любой другой полный разрез матки
- Структурная аномалия таза
- Активная генитальная герпетическая инфекция
- Инвазивный рак шейки матки
- Патологический сердечный ритм плода
- Тазовое предлежание плода
- Сердечные патологии у матери
- Многоплодная беременность
- Многоводие
- Предлежащая часть над тазовым входом
- Артериальная гипертензия тяжелой степени у матери
- Любые противопоказания к родовозбуждению
- Разрыв околоплодных оболочек

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Одновременное применение катетера для дилатации шейки матки с экзогенными простагландинами могут увеличить риск нежелательных явлений, связанных с введением простагландина, включая, но не ограничиваясь: гиперстимуляция матки, нарушение маточно-плацентарного кровообращения, тахикардия, разрыв матки, отслойка плаценты, эмболия амниотической жидкостью, тазовые боли, задержка отделения плаценты, серьезные генитальные кровотечения, шок, брадикардия у плода, внутриутробная гибель плода, а также материнская смертность.
- Стиллет должен использоваться только для прохождения кончика катетера через шейку матки и должен быть удален, как только маточный баллон находится выше уровня внутреннего маточного отверстия (внутренний зев) до полного введения катетера. Агрессивное введение может привести к травме ребенка.
- Продукт не следует оставлять в организме на срок более 12 часов.
- Безопасность и эффективность катетера для дилатации шейки матки не была установлена у женщин, имеющих в анамнезе низкое поперечное кесарево сечение.
- Если во время дилатации шейки матки происходит самопроизвольный разрыв околоплодных оболочек, то

существует риск того, что маточный баллон может запутаться в пуповине, что потребует экстренного кесарева сечения.

- Всегда надувайте баллон стерильным физиологическим раствором. Никогда не надувайте воздухом, углекислым газом или любым другим газом.
- Не раздувайте чрезмерно баллон, т.к. чрезмерное давление может привести к разрыву баллона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА УСТРОЙСТВА ИЛИ ПРОДУКТ БЫЛИ ПОВРЕЖДЕНЫ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕНЫ. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

Если плодные оболочки самопроизвольно разрываются во время применения устройства, рекомендуется сдуть оба баллона и извлечь устройство для подготовки к спонтанным активным родовым схваткам.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Риски, связанные с использованием баллона для дилатации шейки матки и индукцией родов, могут включать, но не ограничиваться:

- Отслойка плаценты
- Разрыв матки
- Самопроизвольный разрыв околоплодных оболочек
- Самопроизвольное начало родов
- Выталкивание устройства
- Ущемление/или фрагментация устройства
- Дискомфорт у матери во время и после введения
- Неудачная дилатация или необходимость кесарева сечения
- Разрыв шейки матки
- Кровотечение
- Риск преждевременных родов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка Пациента

1. Выполните УЗИ брюшной полости, чтобы подтвердить одноплодную беременность, затылочное предлежание и исключить частичное или полное предлежание плаценты и / или прорастание плаценты.
2. Поместите пациентку в положение для литотомии.
3. Вставьте большое влагалищное зеркало, чтобы получить доступ к шейке матки.
4. Очистите шейку матки (физиологическим) раствором, чтобы подготовиться к установке устройства.

Установка катетера

1. Используйте катетер для дилатации шейки матки со стилетом, чтобы перемещаться через шейку матки.

Примечание: после того, как катетер для дилатации шейки матки введен и кончик катетера находится выше уровня внутреннего маточного отверстия (внутреннего зева), удалите стилет перед дальнейшим продвижением катетера.

2. Продвигайте катетер для дилатации шейки матки до тех пор, пока оба баллона не войдут в цервикальный канал.
3. Надуйте баллон 40 мл обычного физиологического раствора с помощью стандартного 20 мл шприца Luer-lock через красный клапан Check-Flo.
4. Как только баллон катетера надут, устройство оттягивается назад до тех пор, пока маточный баллон не упрется во внутренний зев.

5. Теперь вагинальный баллон должен быть виден снаружи от наружного зева. Надуйте вагинальный баллон 20 мл физиологического раствора с помощью стандартного 20 мл шприца Luer-lock через зеленый клапан Check-Flo.
6. Как только баллоны расположены по обе стороны of шейки матки и устройство зафиксировано на месте, удалите зеркало.
7. Добавьте больше жидкости в каждый баллон по очереди, вливая по 20 мл, пока каждый баллон не будет содержать 80 мл (максимум) жидкости. **Примечание:** не раздувайте баллоны чрезмерно.
8. При желании проксимальный конец катетера можно приклеить к бедру пациентки.

Примечание: время нахождения устройства в организме не более 12 часов.

Удаление Устройства

Сдуйте оба баллона через соответствующие зеленые и красные клапаны и извлеките. **Примечание:** Если перед извлечением устройства происходит самопроизвольный разрыв околоплодных оболочек, рекомендуется сдуть баллоны и извлечь устройство для облегчения ведения родов.

УТИЛИЗАЦИЯ

Продукт не следует перерабатывать и использовать повторно. Утилизировать в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.

Более подробное описание продукции см. в каталоге.



SCW Medicath Ltd.

NO. 4 Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, P. R. China

Инструкция по применению Катетер баллонный послеродовой

№	Название продукта	Код	Размер (Fr)	Длина (см)	Объем катетера баллонного (мл)
1	Катетер баллонный послеродовой	43.01.20000	24	55	500
2	Катетер баллонный послеродовой	43.01.20004	24	55	500

ОПИСАНИЕ

Катетер баллонный послеродовой представляет собой силиконовый баллонный катетер с максимальным объемом инфляции 500 мл. Компоненты быстрой инстиляции включают полимерную трубку с шипом для пакета с физраствором и трехходовой клапан.

СОСТАВ

43.01.20000:

Катетер баллонный послеродовой

43.01.20004:

Катетер баллонный послеродовой

Удлинительная трубка 150 см с прокалывающим устройством

трехходовой кран

60 мл пластиковый шприц

НАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство предназначено для обеспечения временного контроля или уменьшения послеродового маточного кровотечения, когда требуется консервативное лечение.

Противопоказания

- Артериальное кровотечение, требующее хирургического исследования или ангиографической эмболизации
- Случаи, предполагающие гистерэктомию
- Беременность
- Рак шейки матки
- Гнойные инфекции во влагалище, шейке матки или матке
- Нелеченная аномалия матки
- Диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови
- Операционный доступ, который препятствует устройству эффективно контролировать кровотечение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное устройство предназначено в качестве временного средства обеспечения гемостаза в случаях, указывающих на консервативное ведение послеродовых маточных кровотечений.
- Послеродовой баллон показан к применению в случае первичного послеродового

кровотечения в течение 24 часов после родов.

- Устройство не должно быть установлено более чем на 24 часа.
- Баллон должен быть надут стерильной жидкостью, такой как стерильная вода, стерильный физиологический раствор или раствор Рингера. Баллон никогда не следует надувать воздухом, углекислым газом или любым другим газом.
- Максимальный объем инфляции составляет 500 мл. Не раздувайте баллон больше указанного значения. Чрезмерное раздувание баллона может привести к тому, что баллон будет смещен во влагалище.
- Пациенты, у которых используется это устройство, должны находиться под пристальным наблюдением на предмет признаков ухудшения кровотечения и / или диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС). В таких случаях следует проводить экстренное вмешательство по больничному протоколу.
- Нет никаких клинических данных, подтверждающих использование этого устройства в условиях ДВС-синдрома.
- Наблюдение за пациенткой является неотъемлемой частью лечения послеродовых кровотечений. Признаки ухудшения или отсутствия улучшения состояния должны приводить к а более интенсивному лечению и ведению пациентки с маточным кровотечением.
- Во время использования послеродового баллона следует контролировать диурез пациентки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА УСТРОЙСТВА ИЛИ ПРОДУКТ БЫЛИ ПОВРЕЖДЕНЫ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕНЫ. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

- Этот продукт предназначен для использования специалистами акушерами и гинекологами.
- Избегайте чрезмерного усилия при введении баллона в матку.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Убедитесь перед размещением

1. Матка свободна от фрагментов плаценты.
2. Половые пути не имеют никаких травм или разрывов.
3. Источник кровотечения не артериальный.
4. У пациентки нет никаких противопоказаний к применению данного устройства.

Размещение устройства

Трансвагинальное размещение

1. Определить объем матки можно путем прямого обследования или ультразвукового исследования.
2. Вставьте баллонную часть катетера в матку, убедившись, что весь баллон введен по цервикальному каналу за внутренний зев.

Трансабдоминальное размещение, после кесарева сечения

1. Определите объем матки путем прямого обследования.
2. Сверху, через доступ к кесареву сечению, пропускают катетер баллонный послеродовой, сначала

порт инфляции через матку и шейку матки.

Примечание: снимите запорный кран для удобства размещения повторно прикрепите перед заполнением баллона.

3. Попросите ассистента протянуть стержень баллона через цервикальный канал до тех пор, пока основание баллона в сдутом состоянии не войдет в контакт с внутренним зевом.

4. Закройте разрез в соответствии с обычной процедурой, избегая прокола баллона при наложении швов. **Примечание:** убедитесь, что все компоненты продукта целы и швы наложены до надувания баллона. Если это имеет клиническое значение, брюшная полость может оставаться открытой после надувания баллона для тщательного наблюдения за растяжением матки, далее наложите швы.

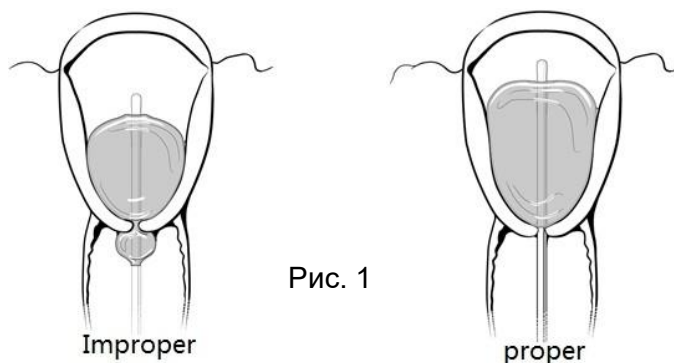
Примечание: если это имеет клиническое значение, компрессионный шов по Б-Линчу может быть использован в сочетании с послеродовым баллоном.

Надувание баллона шприцем

1. Используя прилагаемый шприц, начните заполнять баллон до заданного объема через запорный кран. **Примечание:** чтобы убедиться, что баллон заполнен до желаемого объема, рекомендуется поместить заданный объем жидкости в отдельный контейнер, а не полагаться на подсчет шприцев для проверки количества жидкости, которая была закапана в баллон.

2. После того, как баллон был надут до заданного объема, подтвердите размещение с помощью ультразвука.

Примечание: см. рис.1 для правильного размещения.



3. При желании к валу баллона можно приложить тягу. Для поддержания натяжения закрепите стержень баллона на ноге пациентки или прикрепите груз, не превышающий 500 граммов.

Примечание: чтобы предотвратить смещение баллона во влагалище, можно затампонировать вагинальный канал пропитанной йодным раствором или антибиотиком марлей.

4. Соедините дренажное отверстие с мешком для сбора жидкости, чтобы контролировать гемостаз.

Примечание: для адекватного контроля гемостаза баллонное дренажное отверстие и трубка могут быть очищены от сгустков стерильным изотоническим физиологическим раствором.

5. Постоянно контролируйте состояние пациентки и осматривайте на предмет кровотечения и спазмов в матке.

Катетер баллонный послеродовой с компонентами для быстрой инстилляций

См. Рис. 2-8

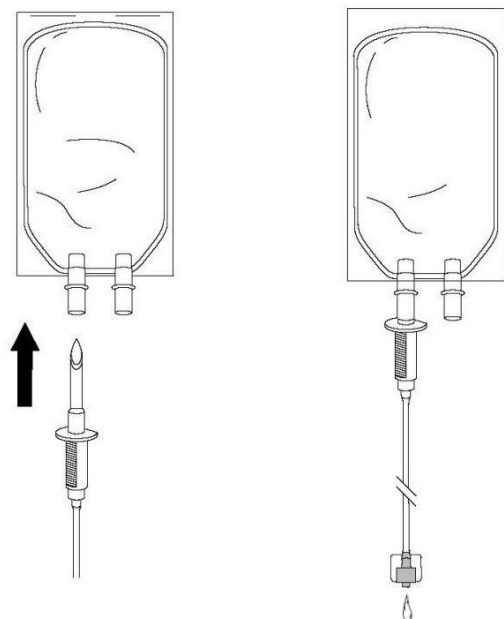


Рис. 2

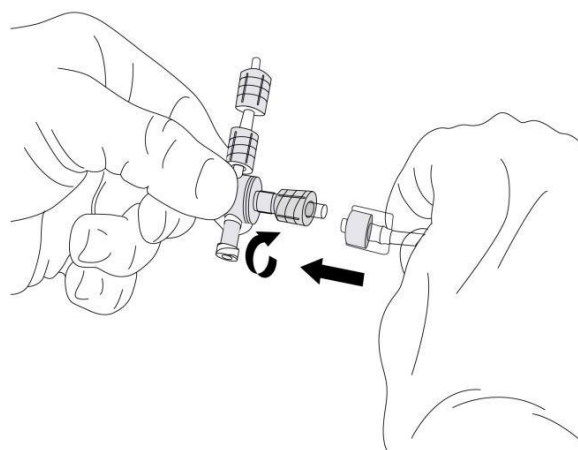


Рис. 3

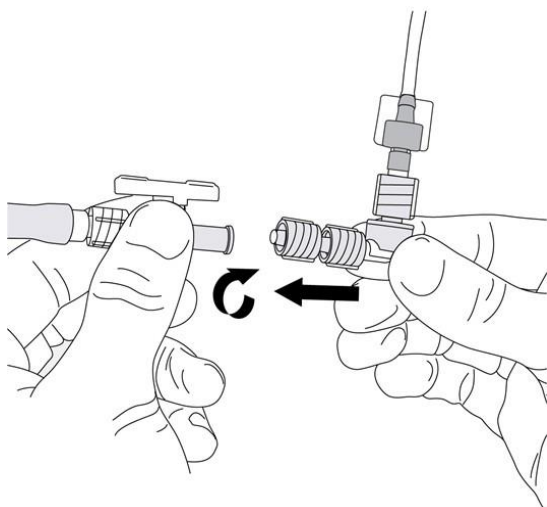


Рис. 4

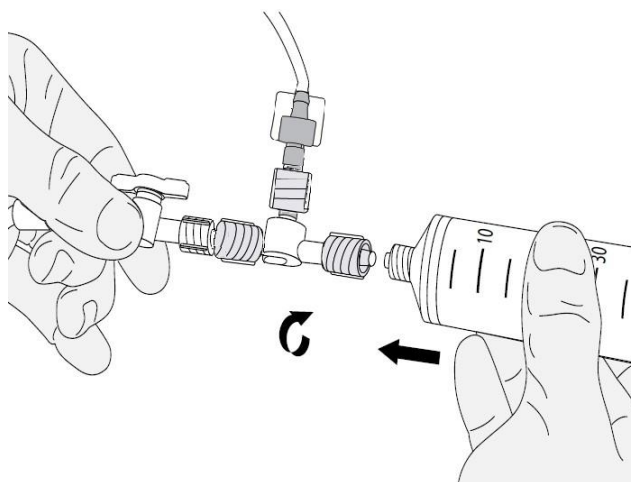


Рис. 5

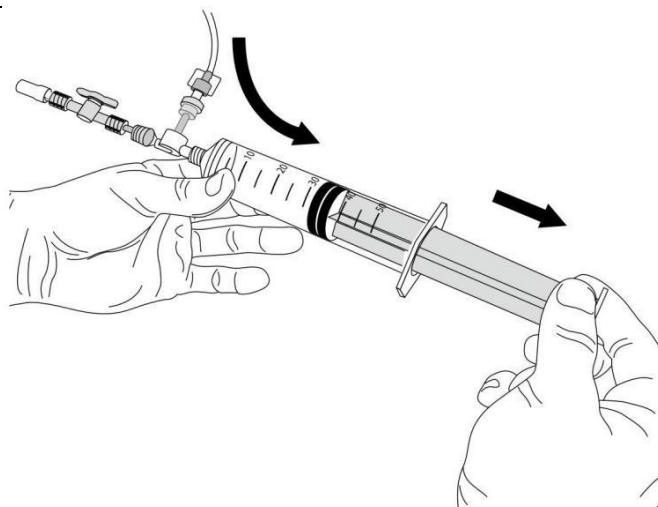


Рис. 6

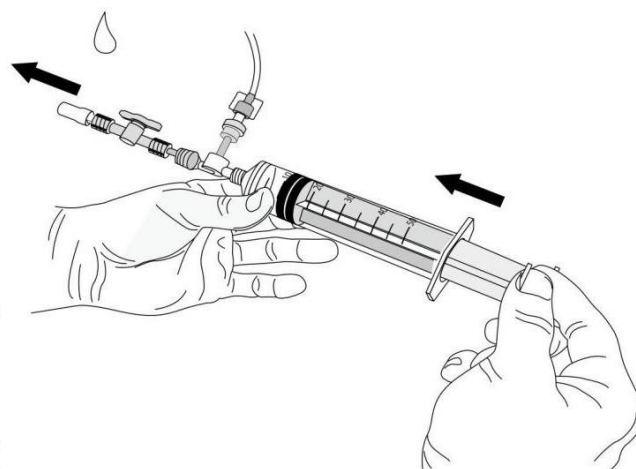


Рис. 7

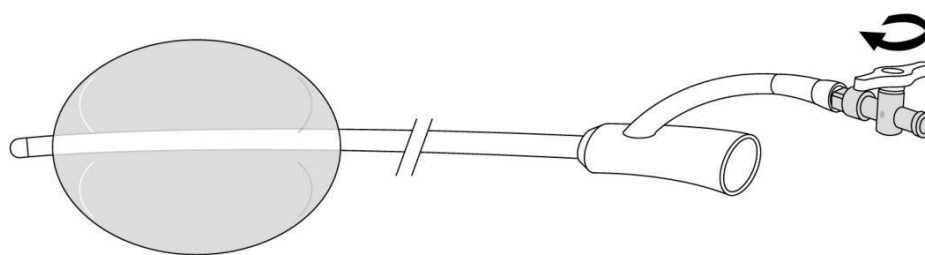


Рис. 8

Примечание: ультразвук следует использовать для подтверждения правильного размещения баллона после того, как баллон надут до заданного объема.

Удаление устройства

ПРИМЕЧАНИЕ: время удаления баллона должно быть определено лечащим врачом после полной остановки кровотечения и стабилизации состояния пациентки. Баллон может быть удален раньше при достижении гемостаза. Максимальное время пребывания в организме - 24 часа.

1. Ослабьте давление с вала баллона.
2. Удалите тампон из влагалища.
3. Используя соответствующий шприц, аспирируйте содержимое баллона до полного сдувания. Жидкость может удаляться постепенно, чтобы обеспечить периодическое наблюдение за пациенткой.

Примечание: в экстренной ситуации вал катетера может быть обрезан, чтобы облегчить более быструю дефляцию.

4. Аккуратно извлеките баллон из матки и влагалищного канала и утилизируйте.
5. Наблюдайте за пациенткой на предмет признаков кровотечения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Продукт не следует перерабатывать и использовать повторно. Утилизировать в соответствии с правилами утилизации

Более подробное описание продукции см. в каталоге.



SCW Medicath Ltd.

NO. 4 Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, P. R.

China тел.: (86)755-89312160

Факс: (86)755-89312239