

## *Инструкция по применению медицинского изделия*

# Катетер баллонный акушерско-гинекологический Жуковского

### **в следующем исполнении:**

Катетер маточный баллонный Жуковского  
с трубкой, резервуаром и проводником

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10563

от 04 декабря 2013 года

ТУ 9398-002-17555920-2010

### **Область применения и назначение:**

- Баллонный катетер (**БК**) предназначен для проведения маточной баллонной тампонады с целью временной или окончательной остановки послеродового кровотечения.
- Во время кесарева сечения **БК** применяют трансабдоминально для остановки интраоперационного кровотечения и превентивно в группе риска по кровотечению и инфекции.

**Комплектность:** Катетер маточный баллонный – 1 шт.

Трубка с резервуаром – 1 шт.

Проводник – 1 шт.

### **Стерильно**

Стерилизация радиационная

### **Внимание!**

Перед использованием прочтите инструкцию. Видео инструкция предоставляется по запросу в службу поддержки (*телефон и адрес на коробке*). Данное изделие должно использоваться только квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Вскрытие упаковки производится с соблюдением правил асептики.

Не подлежит повторному использованию.

### **Противопоказания для применения:**

Не применять при нарушении целостности упаковки.

Не применять после истечения срока годности.

# Трансвагинальное введение баллонного катетера

**Область применения:** послеродовое кровотечение при вагинальном родоразрешении и при кесаревом сечении, когда гистеротомический разрез уже ушит.

**Показания:** отсутствие эффекта от утеротоников, после ручного обследования послеродовой матки и исключения травматических повреждений матки, шейки и влагалища.

## Предостережения:

1. Строго соблюдать высоту размещения резервуара!!!

*Превышение высоты установки резервуара (более 50 см над уровнем внутриматочного катетера) приводит к «переливанию» баллона и его смещению во влагалище. Это, по сути, срыв техники выполнения и потеря методики.*

**Внимание!!!** При такой ошибке кровотечение может продолжаться и иметь скрытый характер!!!

2. Удерживать БК в матке рукой (рис 3) во время проведения методики тампонады!!!

*При введении БК в матку его баллонный конец должен быть доведен до дна матки и удерживаться в этом положении как при наполнении баллона раствором, так и в процессе проведения непосредственно методики баллонной тампонады (рис 2 и 3 на дне коробке).*

Оставлять внутриматочный БК без постоянного умеренного поддержания рукой нельзя!

*Удержание БК в матке за его осевую трубку можно поручить акушерке. Обычно проведение методики тампонады занимает меньше часа.*

- Правильность положения баллона в матке следует контролировать при помощи УЗИ!!!
- Контролировать положение баллона в матке можно также с помощью обычного влагалищного исследования!!!
- **Соблюдение 50 см высоты размещения резервуара и удержание заполненного баллона в матке — ключевые условия высокоэффективной остановки кровотечения!!! (Рис 2 и 3 на дне коробке)**
- В случае протекания крови между правильно стоящим в матке заполненным баллоном и маточным зевом высоту нахождения резервуара можно ступенчато, по 5 см, несколько раз увеличить до достижения окончательной остановки кровотечения. При подъеме резервуара особое внимание надо уделять удержанию рукой баллона в полости матки, поскольку риск экспульсии баллона возрастает. Для фиксации расширяющегося баллона в полости матки можно использовать вагинальный баллонный катетер.

## Последовательность действий

### 10 шагов при трансвагинальном введении катетера:

1. размещение резервуара на стойке
2. заполнение резервуара и трубки теплым стерильным раствором
3. закрытие клеммы на трубке
4. введение баллонного катетера в полость матки
5. соединение баллонного катетера с трубкой резервуара
6. открытие клеммы
7. пополнение убывающего раствора в резервуаре
8. удержание заполненного баллонного катетера в полости матки при открытой клемме и стабильном уровне раствора в резервуаре (*этап непосредственного тампонирования матки*)
9. поэтапное снижение высоты размещения резервуара (пропорционально спонтанному повышению уровня раствора в резервуаре, которое возникает в связи с восстановлением сократительной функции матки)
10. удаление баллонного катетера.

Осуществление методики начинают с размещения резервуара на стойке для внутривенных инфузий на высоте 45–50 см выше уровня родильницы. Конструкция петли резервуара позволяет легко подобрать необходимую высоту

Удерживая свободный конец трубки выше резервуара, систему полностью заполняют стерильным теплым раствором из флакона. Опустив свободный конец трубки ниже резервуара для удаления пузырьков воздуха, просвет заполненной трубки перекрывают клеммой (*пункты 1,2,3*).

**Шаг 4 – введение баллонного катетера в полость матки** является одним из главных моментов, определяющих эффективность БТ.

Основное условие, которое должно быть выполнено при введении катетера – **его дистальный, баллонный конец должен быть четко доведен до дна матки!**

#### Две равноценные техники введения баллонного катетера

##### в полость матки: классическая и мануальная

#### **Классическая техника введения катетера**

- ✓ После введения влагалищных зеркал на шейку матки накладывают окончатые щипцы в области 11 и 13 «часов» маточного зева, которые удерживают левой рукой.
- ✓ Правой рукой вводят в матку баллонный катетер, удерживая его за осевую трубку как «писчее перо».
- ✓ Катетер продвигают в полость матки до четкого контакта его дистального конца с дном матки.
- ✓ Вся баллонная часть катетера **должна быть полностью размещена** в пределах полости матки, а шейка баллона находится выше маточного зева. (Желательно проконтролировать положение катетера с помощью УЗИ.)
- ✓ Сохраняя контакт дистального конца катетера с дном матки, открытый, проксимальный конец катетера соединяют с трубкой резервуара (*шаг 5*).

#### **Мануальная техника введения катетера**

Данная техника выполняется без помощи влагалищных зеркал и окончатых щипцов.

- ✓ При продолжающемся кровотечении после ручного обследования полости матки акушеру, оставшемуся в стерильных перчатках, ассистент подает извлеченный из пакета стерильный баллонный катетер.
- ✓ Акушер располагает катетер продольно на внутренней поверхности предплечья правой руки так, что баллончик оказывается у него на ладони, сложенной в виде конуса — «щепотью», причем баллонный конец катетера находится вровень со средним пальцем, а осевая трубка свободно лежит вдоль внутренней поверхности предплечья (**рис. 1**).
- ✓ Акушер левой рукой разводит половые губы, кисть правой руки, сложенную в виде конуса, с заключенным в ней баллончиком, — вводит во влагалище.
- ✓ Левая рука перемещается на дно матки, правая рука вместе с баллонным катетером проникает в полость матки и доводит конец катетера до дна матки.
- ✓ В то время как акушер сохраняет четкий контакт катетера с дном матки, ассистент выполняет *шаг 5* — соединяет открытый конец баллонного катетера с трубкой заполненного резервуара. (**рис. 2**)

**Важно!** После выполнения шагов 1–5 при любой технике введения катетера в полость матки наступает *общий* для обеих техник *шаг 6* — *открытие клеммы на трубке*. Этим активизируется феномен «сообщающихся сосудов» между баллоном и резервуаром.

После открытия клеммы уровень раствора в резервуаре начинает быстро снижаться — в связи с перемещением его в просвет расправляющего баллона. Ассистент синхронно доликает теплый раствор в резервуар (*шаг 7*) — до стабилизации уровня раствора на середине резервуара. В среднем для заполнения сообщающейся системы «баллон — резервуар» расходуется 350–400 мл раствора. **Следует вести учет расхода раствора!**

**Важно!** В редких случаях при наличии тяжелой атонии матки при заполнении системы достичь стабилизации уровня раствора даже при вливании в резервуар более 1000 мл не удастся. Весь раствор уходит в баллон. Успешный опыт применения БТ в такой ситуации показывает, что дальнейшее заполнение системы раствором (более 1000 мл) следует прекратить и при отсутствии кровотечения опустить резервуар с высоты 50 см на тот уровень, при котором небольшое количество раствора вернется из баллона в резервуар. И с таким положением резервуара продолжать проведение методики в обычном режиме.

При мануальной технике введения по мере заполнения баллона раствором акушер извлекает правую руку вдоль осевой трубки из полости матки во влагалище, тем самым обеспечивая свободное расправление баллона в пределах полости матки. В то же время на осевую трубку *следует оказывать легкое давление* в направлении дна матки — для сохранения правильного (фундального) положения расправляющего баллона (*Рис. 3*). (При возможности следует использовать УЗИ для контроля расправления баллона в полости матки.)

*Шаг 8* — непосредственное тампонирование матки: расправленный баллон удерживают в полости матки при открытой клемме и установившемся уровне раствора в резервуаре, находящемся на полуметровой высоте (*Рис. 3*). Этим обеспечивается умеренное давление стенки баллона на всю внутреннюю поверхность матки. При сохранении такого состояния обычно в течение часа появляются признаки восстановления сократительной функции матки (диагностируется по повышению уровня раствора в резервуаре, так как в связи с уменьшением размеров полости матки жидкость из баллона начинает вытесняться в резервуар).

**NB!** Подобная скорость восстановления контрактильной активности матки — **в пределах часа** — является ценной отличительной характеристикой методики БТ.

*Поэтому необходимо следить за уровнем раствора в резервуаре (!)*

Для сохранения исходного давления баллона на стенки полости матки при подъеме уровня раствора в резервуаре последний **следует пропорционально опускать**. Если уровень жидкости поднялся на 2 деления в резервуаре, резервуар надо опустить на такую высоту, чтобы уровень жидкости поднялся еще на 2 деления (*шаг 9*). Такие действия следует продолжать до тех пор, пока резервуар достигнет уровня 10–15 см выше уровня внутриматочно расположенного баллонного катетера. Возникающий при таких действиях избыток раствора следует удалять.

Отсутствие кровотечения в течение 30–40 минут при нахождении резервуара практически на одном уровне с внутриматочным катетером (баллон при этом оказывается в спавшемся состоянии) позволяет считать процедуру БТ законченной и баллонный катетер можно удалить (*шаг 10*).

Преимущества методики БТ:

- ✓ позволяет **выявлять** ранние признаки восстановления сократительной активности матки;
- ✓ позволяет **не препятствовать** процессу выздоровления, а **следовать за ним** путем уменьшения объема раствора в баллоне **до окончательной остановки кровотечения**.

**NB!** В редких случаях при недостаточной эффективности БТ резервуар следует поднять еще на 10–15 см для увеличения давления стенки баллона на кровоточащие сосуды плацентарной площадки, а при выявлении показаний к лапаротомии — баллон следует оставлять в матке с целью ограничения кровопотери.

Учитывая простоту, безопасность, скорость выполнения и эффективность методики, к ней **следует прибегать на стадии пограничной кровопотери (500–700 мл)**. Применение БТ на этом этапе — реальная возможность не допустить патологическую кровопотерю, которая является ведущей причиной целого ряда серьезных послеродовых заболеваний.

# Трансабдоминальное введение баллонного катетера при кесаревом сечении

**Область применения:** *остановка интраоперационного кровотечения и превентивное введение БК для снижения риска геморрагических и инфекционных осложнений кесарева сечения.*

Интраоперационная баллонная окклюзия полости матки позволяет максимально рано:

- ✓ обеспечить надежный внутриматочный гемостаз;
- ✓ не допустить накопления сгустков крови в полости матки;
- ✓ обеспечить полноценное дренирование матки после извлечения катетера.

## Последовательность действий

### Шаг 1. Введение проводника-заглушки и размещение катетера в полости матки

- ✓ Сразу после удаления последа и мануальной ревизии стенок матки **через еще открытый гистеротомический разрез ретроградно в цервикальный канал вводят проводник-заглушку**, оранжевый тонкий гибкий стержень (далее — проводник). **Рис. I.** Легче всего это сделать по открытой ладони левой руки (*если хирург стоит справа от пациентки*), введенной через разрез в матку по направлению к внутреннему зеву шейки матки.
- ✓ Проводник при этом удерживают правой рукой как «писчее перо»
- ✓ После прохождения дистальным концом проводника цервикального канала к проксимальному концу последнего присоединяют открытый конец баллонного катетера.
- ✓ Дальнейшее продвижение проводника вместе с катетером через цервикальный канал во влагалище и наружу осуществляют до тех пор, пока баллон не окажется в пределах полости матки (**рис. II**).
- ✓ После этого баллонный конец катетера легким движением смещают вверх, в краниальном направлении, до четкого контакта с дном матки (**рис. III**). Проводник теперь находится снаружи, за пределами влагалища, между ног пациентки.
- ✓ Свободная от операции акушерка проводит руку под обкладную простынь, находит проводник, который еще соединен с катетером, и оказывает небольшое давление на проводник по его оси в краниальном направлении для обеспечения контакта БК с дном матки.

**Важно!** Способ позволяет **отказаться от** общепринятого на этом этапе КС **пальцевого расширения цервикального канала** со стороны полости матки.

### Шаг 2. Зашивание раны на матке

Зашивание раны производят по принятой в учреждении технике. При этом необходимо следить за **сохранением фундального положения незаполненного БК** в полости матки и **не допустить прокола баллона иглой**.

### Шаг 3. Заполнение баллона раствором

- ✓ Сразу после зашивания матки акушерка, удерживающая за проводник баллон в фундальном положении, осторожно отсоединяет проводник от катетера, фиксируя другой рукой положение катетера в матке.
- ✓ После этого к **открытому концу баллонного катетера присоединяют магистральную трубку** резервуара и **открывают клемму** на трубке, тем самым включая принцип «сообщающихся сосудов» между баллоном и резервуаром (**рис. IV**).

**Важно!** Во время зашивания раны на матке, проводят: **размещение резервуара на стойке, заполнение резервуара и трубки теплым раствором, закрытие клеммы на трубке** (см. подробности в Инструкции № 1, шаги 1, 2, 3).

- ✓ После открытия клеммы уровень раствора в резервуаре начинает быстро снижаться — в связи с перетеканием его в просвет расправляющего баллона. Акушерка синхронно доликает раствор в резервуар — до стабилизации уровня раствора на середине резервуара. (Следует вести учет расхода раствора!)

**Важно!** Следите за высотой размещения резервуара над уровнем внутриматочного катетера при превентивном применении БК во время КС: высота **не должна превышать 40–45 см**.

Как показали наши исследования, при удовлетворительном тоне миометрия практически **100%-ную профилактику кровотечения и эндометрита** удастся обеспечить даже **легким контактом** стенки баллона со всей внутренней поверхностью полости матки. Поэтому в превентивном варианте применения БК превышение данной высоты нахождения резервуара необоснованно и даже противопоказано.

В случае **кровотечения** применяют другой **лечебный режим применения БТ**: **высоту** размещения резервуара ступенчато по 5-10 см, несколько раз **увеличивают до остановки кровотечения**.

#### **Шаг 4. Оценка эффективности функционирования методики баллонной тампонады (БТ)**

Время стабилизации уровня раствора в резервуаре является началом непосредственного функционирования методики БТ:

- ✓ стенки баллона теперь находятся в контакте с внутренней поверхностью матки, на спиральные артерии плацентарной площадки и зашитый гистеротомический разрез оказывается минимально достаточное давление для компрессии сосудов и создания условий для тромбообразования;
- ✓ ликвидировано «мертвое пространство» в травмированной матке;
- ✓ предотвращается кровотечение и накопление сгустков крови в полости матки;
- ✓ через шейку во влагалище проведена осевая трубка катетера, после извлечения которой через цервикальный канал будет обеспечен полноценный отток лохий.

Матка даже при умеренно заполненном баллоне приобретает не сильно выраженную шарообразно-расправленную форму, при пальпации — матка более плотная.

**NB!** Достоверная оценка эффективности функционирования методики БТ перед зашиванием передней брюшной стенки возможна только при осмотре наружных половых органов и определения характера выделений из влагалища.

#### **Шаг 5. Зашивание передней брюшной стенки**

Убедившись в надежном гемостазе и проведя ревизию брюшной полости, послойно зашивают переднюю брюшную стенку.

#### **Шаг 6. Перевод пациентки в палату интенсивной терапии**

- ✓ Процесс перевода пациентки из операционной в палату **не должен прерывать функционирование методики БТ**.

*Вариант №1.* В идеале больная должна транспортироваться вместе с резервуаром и открытой клеммой на магистральной трубке. **Крайне важно (!)** следить за сохранением высоты нахождения резервуара над плоскостью каталки и уровнем раствора в резервуаре.

*Вариант №2.* Клемму на магистральной трубке закрывают, а просвет патруб-ка на конце катетера перекрывают пальцевым сжатием. Затем отсоединяют магистральную трубку от катетера и в пережатую трубку катетера вводят проводник-заглушку. Таким образом, во время транспортировки пациентки в па-лату баллон в матке остается заполненным раствором.

- ✓ Сразу после перемещения пациентки с каталки на кровать восста-навливают методику БТ. Отсоединяют проводник от катетера, пере-жав просвет его патрубка, и присоединяют к катетеру магистральную трубку резервуара. Открывают клемму на магистрали.

#### **Шаг 7. Сохранение внутри полости матки заполненного баллонного катетера, соединенного с резервуаром в течение первых 2–3 часов после операции (рис. V)**

**Важно!** При возможности следует использовать УЗИ для контроля положе-ния и заполнения баллона раствором в полости матки.

В первые несколько часов после операции необходимо тщательно следить:

- ✓ за **уровнем раствора в резервуаре**, который может заметно колебаться в связи с динамическими изменениями тонуса оперированной матки. (Резкое снижение уровня раствора — следует заподозрить развиваю-щуюся гипотонию матки.)
- ✓ за **выделениями из половых путей** и за всеми **другими показателями со-стояния пациентки** (гемодинамика, опорожнение мочевого пузыря, величина матки и др.).

**Важно!** При отсутствии существенных кровяных выделений из половых пу-тей **высота** нахождения резервуара **не должна превышать 40–45 см**. В этом за-лог правильного положения баллона в полости матки и эффективного функ-ционирования методики БТ.

#### **Шаг 8. Опорожнение баллонного катетера**

- ✓ Отсутствие в течение 2–3 часов кровотечения при правильном по-ложении заполненного баллона в полости матки позволяет считать формирование внутриматочного гемостаза завершенным и присту-пить к постепенному опорожнению баллона.
- ✓ Для этого необходимо последовательно уменьшать высоту нахожде-ния резервуара. При опускании резервуара избыток раствора, воз-вращающегося из баллона в резервуар, сливают в подготовленную ем-кость. Нахождение резервуара на одном уровне с пациенткой ука-зывает на полное опорожнение баллона.

#### **Шаг 9. Оставление незаполненного раствором катетера в матке еще на несколь-ко часов**

- ✓ Целесообразность этого приема заключается в закреплении дренаж-ного положения матки и предотвращении ее патологического переги-ба в послеоперационном периоде, благодаря достаточной жесткости осевой трубки катетера. Кроме того, сохраняется возможность вер-нуться к методике БТ при теоретически существующей вероятности возникновения кровотечения спустя 3–4 часа после операции.

#### **Шаг 10. Удаление баллонного катетера**

Проведение опорожненного баллона через шейку матки при извлечении катетера обеспечивает дополнительную шадящую дилатацию маточного зева, необходимую для свободного оттока лохий в послеоперационном периоде (рис. VI).

**Условия хранения:**

Температура воздуха от +5°С до +40°С.  
Относительная влажность воздуха до 80%.

**Срок годности:**

Гарантийный срок годности – 3 года со дня стерилизации изделия.

**Служба поддержки:**

+7(925) 585-70-37,

**e-mail:** [innova21@yandex.ru](mailto:innova21@yandex.ru)

**Производители:**

1. ООО «ГинаМед», 119017, Москва, Старомонетный пер., д.9, стр. 1,  
телефон +7 (499) 133 23 49

2. Индивидуальный предприниматель Жуковский Яков Григорьевич,  
117246, Москва, Научный проезд, д.20, стр.2

Катетер баллонный акушерско-гинекологический Жуковского относится к классу Б медицинских отходов и после применения подлежит дезинфекции и утилизации согласно правилам СанПиН 2.1.7.2790-10.

Инструкция  
по применению медицинского изделия  
**Катетер баллонный  
акушерско-гинекологический Жуковского**

В ИСПОЛНЕНИИ

***Катетер вагинальный баллонный  
Жуковского с нагнетателем***

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10563 от 27 июня 2017г.  
ТУ 32.50.13-002-17555920-2017

**Область применения и назначение**

Вагинальный баллонный катетер присоединяют к маточному баллонному катетеру при использовании методики баллонной тампонады матки (далее — **БТМ**) для повышения эффективности остановки послеродового кровотечения. Среди множества неотложных акушерских состояний, при которых показано совместное применение двух катетеров, ведущее место занимает нижне-сегментное маточное кровотечение.

Помимо этого, вагинальный баллонный катетер (далее — **вагинальный модуль**) может применяться **автономно** при послеродовых паравагинальных гематомах и сложных разрывах влагалища для **баллонной тампонады влагалища**.

**Комплектность**

Катетер вагинальный баллонный — 1 шт.  
Шприц одноразовый — 1 шт.

**Стерильно**

Стерилизация радиационная

**Внимание!**

Данное изделие должно использоваться только квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом.

Вскрытие упаковки производится с соблюдением правил асептики.

Изделие не подлежит повторному использованию.

**Противопоказания для применения**

Не применять при нарушении целостности упаковки.

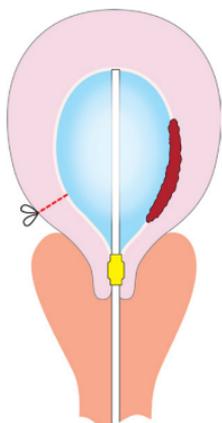
Не применять после истечения срока годности.

**Назначение автономного вагинального модуля**

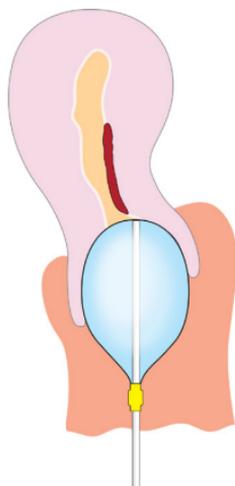
Вагинальный модуль создан для удержания маточного баллона в полости матки, а также, для задействования испытанных механизмов ограничения кровопотери тампонированием влагалища, например, марлевой тканью (рис. 4).

Экспульсия маточного баллона из полости матки, по сути, является утратой методики тампонады матки (рис.2).

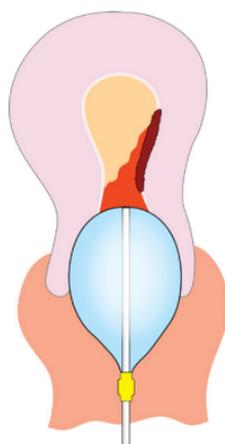
Более того, при смещении баллона во влагалище возникает возможность развития опасного **скрытого кровотечения**, когда кровь скапливается в полости матки позади баллона, не вытекая наружу (рис. 3).



*Рис. 1.* Маточный баллон на своем месте. Эффективность методики максимальна (плановое кесарево сечение)



*Рис. 2.* Шейка открыта. Маточный баллон не на своем месте. Экспульсия баллона



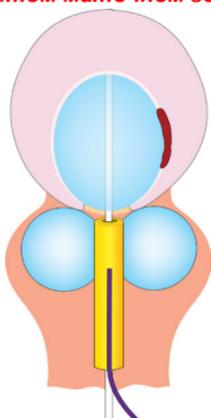
*Рис. 3.* Экспульсия баллона. Скрытое кровотечение

#### **Схема присоединения вагинального модуля к маточному катетеру**

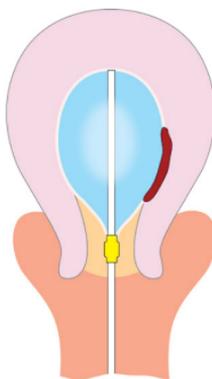
Баллонный конец вагинального модуля необходимо установить во влагалище на уровне маточного зева. Этому не должен мешать выступающий во влагалище нижний полюс заполненного маточного баллона. Поэтому сначала из маточного баллона следует выпустить около 80–100 мл раствора. В результате частичного опорожнения маточного баллона он уходит вглубь полости матки, освобождая плоскость маточного зева для вагинального баллона (рис. 5).

Остатки раствора в маточном баллоне на время присоединения вагинального модуля сохраняют, закрывая открытый конец катетера проводником-заглушкой (рис. 6).

После прочной установки вагинального модуля в сводах влагалища, в маточный баллон доливают раствор\*. При этом маточный баллон вновь увеличивается в размере и его нижний полюс начинает двигаться в открытый маточный зев навстречу установленному здесь вагинальному баллону. На уровне маточного зева происходит состыковка маточного и вагинального баллонов, что обеспечивает **удержание заполненного скользящего маточного баллона в пределах полости матки при открытом маточном зеве.** (рис. 7).



*Рис. 4.* Вагинальный модуль удерживает маточный баллон на своем месте при открытой шейке



*Рис. 5.* Частичное опорожнение баллона. Плоскость маточного зева свободна

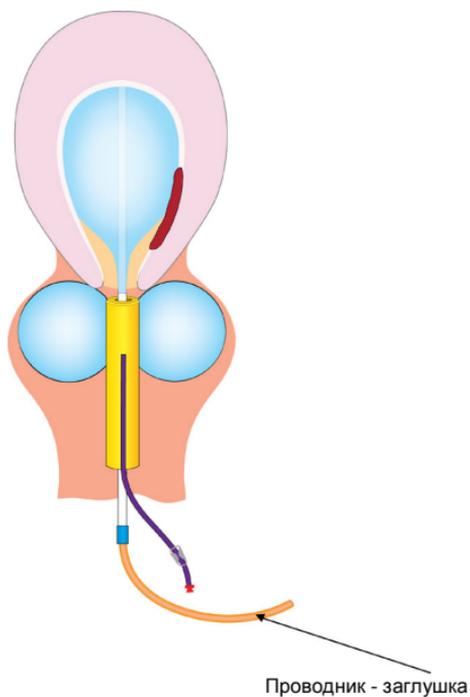


Рис. 6. Вагинальный модуль установлен в освобожденной плоскости маточного зева. Сохранение раствора в частично опорожненном маточном баллоне с помощью проводника-заглушки

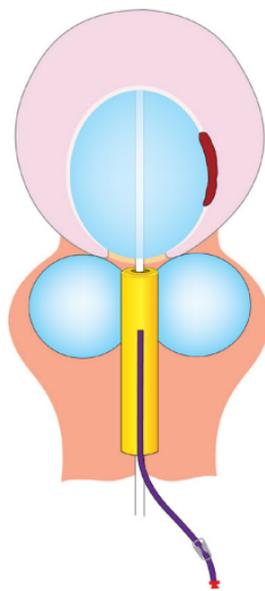


Рис. 7. Стыковка маточного баллона с вагинальным модулем

*\*Необходимый объем раствора для маточного баллона матка выбирает сама. Дело в том, что раствор поступает в баллон из резервуара до тех пор, пока расширяющийся баллон не войдет в контакт с маткой. Сила давления баллона на стенки матки и ее кровоточащие в полость сосуда зависит от высоты нахождения резервуара над баллоном.*

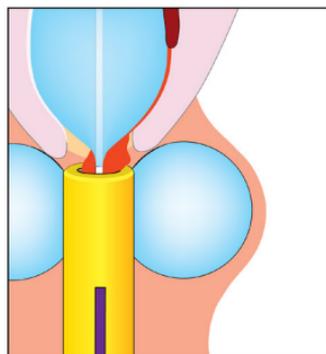
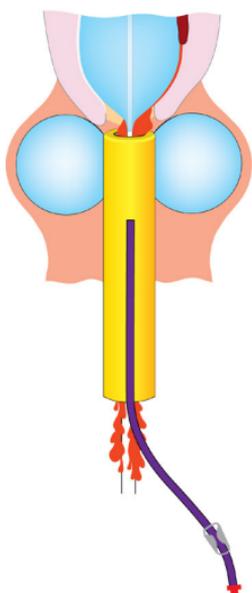


Рис. 8. Зазор между осевыми трубками катетеров. Профилактика скрытого кровотечения

Важной отличительной чертой собранного из двух катетеров непосредственно в родовом канале **двухбаллонного катетера** является наличие широкого зазора между осевыми трубками, (рис. 8)

В случае продолжающегося маточного кровотечения по просвету между осевыми трубками катетеров кровь протечет наружу.

При некоторых клинических ситуациях опорожненный маточный катетер можно легко извлечь через широкую осевую трубку заполненного вагинального катетера, оставив последний на более длительный срок.

### **Элементы катетеров, упоминаемые в Инструкции**

**Катетер маточный баллонный** — длинная (49 см) тонкая (7 мм) упруго-гибкая осевая трубка. На одном ее конце установлен большой грушевидный легко-растяжимый синий баллон. Другой конец осевой трубки, хвостовик, открыт. Через него раствор как заливают, так и сливают из баллона. Просвет хвостовика можно перекрыть пальцевым сжатием. Это делают, когда резервуар с трубкой отсоединяют от катетера. Затем в просвет катетера вставляют проводник-заглушку. Таким образом, оставленный в баллоне раствор сохраняют на время присоединения вагинального модуля к маточному катетеру.

**Резервуар** — пластиковый цилиндр объемом 150 мл.

На открытом торце резервуара закреплена длинная **петля-хомут с подвижной муфточкой**. Перемещая муфточку, подбирают необходимую высоту размещения резервуара над внутриматочным катетером. Такая возможность установки резервуара крайне важна, *когда не удастся опустить на нужную высоту крестовину стойки* (рис. 9).

Соблюдение высоты нахождения резервуара над внутриматочным катетером (50 см) — **одно из ключевых условий успешного осуществления БТМ**.

На коническом торце резервуара установлена соединительная трубка с большой клеммой № 1. Этой трубкой резервуар соединяют с баллонным катетером. Из резервуара по принципу сообщающихся сосудов происходит заполнение маточного баллона раствором.

Клемма № 1 на трубке **остаётся открытой в течение всей процедуры БТМ**. Раствор при этом свободно перетекает по соединительной трубке из резервуара в маточный баллон и обратно в ответ на сокращение или расслабление матки. Крайне важно, чтобы при сокращении матки избыток раствора из баллона легко вытеснялся в резервуар.

**Проводник-заглушка** — оранжевый тонкий (6 мм) длинный (25 см) гибкий стержень. Им заглушают хвостовик находящегося в матке маточного катетера. Такая необходимость возникает, когда маточный катетер ненадолго отсоединяют от соединительной трубки резервуара. Тогда по проводнику-заглушке, соединенному с хвостовиком маточного катетера, легко провести глубоко во влагалище вагинальный модуль. Перекрытие хвостовика маточного катетера позволяет сохранить оставленную часть раствора в маточном баллоне.

Кроме того, проводник-заглушка используется при трансабдоминальном введении маточного катера во время кесарева сечения. С помощью проводника-заглушки проще найти внутренний зев шейки со стороны полости матки. После этого к проводнику подсоединяют осевую трубку маточного катетера и выводят ее наружу через влагалище для подключения соединительной трубки резервуара.

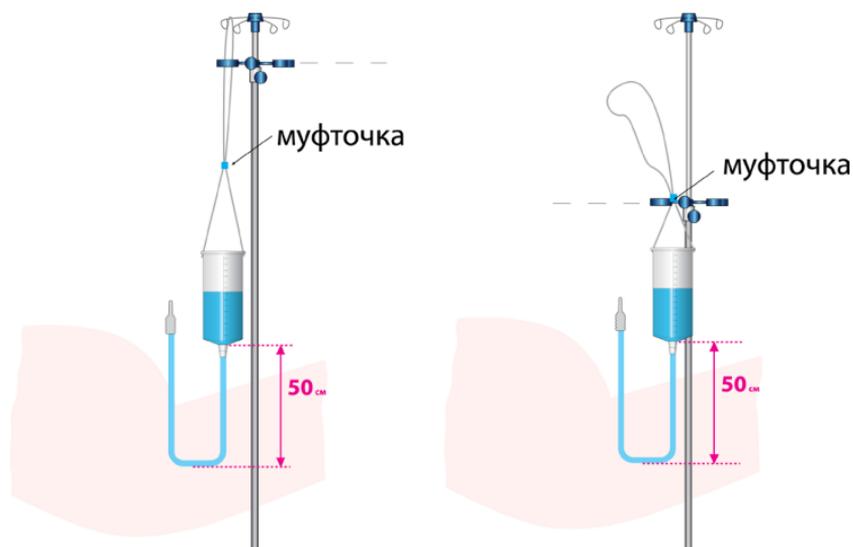


Рис. 9. Хомут с муфточкой позволяют установить резервуар на высоте 50 см при любой высоте фиксации крестовины на стойке

### **Вагинальный модуль**

**Баллон** вагинального модуля имеет торообразную форму. При заполнении раствором баллон расширяется преимущественно в сторону стенок таза и перекрывает собой открытый маточный зев, создавая со стороны влагалища устойчивую подпорку расширяющемуся маточному баллону.

**Осевая трубка** вагинального модуля, толстостенная, полужесткая, пластиковая, имеет наружный диаметр 28 мм и внутренний — 19 мм. Снаружи ее в продольном канале закреплена трубка синего цвета, по которой баллон с помощью шприца наполняют раствором. На этой трубке имеется **клемма № 2**, необходимая для сохранения в баллоне раствора. Вагинальный модуль комплектуется **шприцем-нагнетателем**, с помощью которого баллон заполняют раствором объемом от 130 до 180 мл.

## **Инструкция**

### **по подсоединению вагинального модуля к установленному в матке и заполненному маточному катетеру**

**ЭТАП I.** Отсоединение трубки с резервуаром от маточного катетера

1. *Закрывать клемму №1 на соединительной трубке резервуара.*
2. *Пережать пальцами хвостовик катетера (рис. 11а).*
3. *Извлечь из пережатого хвостовика катетера переходник с соединительной трубкой резервуара и повесить перекрытую трубку на стойку.*

**ЭТАП II.** Частичное опорожнение маточного катетера

1. *Ослабив пальцевое пережатие хвостовика, выпустить из маточного катетера 80–100 мл раствора в мерную емкость, установленную между ног пациентки (рис. 11б).*
2. *Вставить в пережатый хвостовик маточного катетера проводник-заглушку (рис. 11в).*



*Рис. 11. Краткосрочное уменьшение размера маточного баллона: а — отсоединение трубки с резервуаром от катетера; б — частичное опорожнение баллона; в — перекрытие трубки катетера проводником-заглушкой*

### **ЭТАП III. Установка вагинального модуля**

1. *В просвет осевой трубки вагинального модуля ввести Проводник-заглушку, вставленный в хвостовик маточного катетера. То есть, вагинальный модуль надеть на проводник-заглушку, стоящий в осевой трубке установленного маточного катетера*
2. *По проводнику-заглушке, находящемуся в просвете осевой трубки вагинального модуля, медленно ввести глубоко во влагалище (до уровня маточного зева) вагинальный модуль. В результате проксимальный конец маточного катетера должен выступать из влагалища дальше проксимального конца вагинального модуля.*
3. *Удерживая в таком положении осевую трубку вагинального модуля, с помощью шприца-нагнетателя заполнить вагинальный баллон раствором. Обычно удается ввести от 130 мл до 180 мл раствора. После заполнения до упора вагинального баллона закрывают клемму № 2 на синей вводной трубке вагинального модуля.*

### **ЭТАП IV. Восстановление объема раствора в маточном катетере**

1. *Пережать пальцами хвостовик маточного катетера.*
2. *Извлечь проводник-заглушку из хвостовика маточного катетера.*
3. *Вставить переходник соединительной трубки резервуара в хвостовик маточного катетера.*
4. *Открыть клемму №1 на соединительной трубке резервуара.*
5. *Синхронно с убыванием раствора доливать раствор в резервуар до стабилизации его уровня на середине резервуара.*

Стабилизация уровня раствора в резервуаре указывает, что маточный баллон вошел в контакт, как со стенками полости матки, так и с перекрывающим открытый маточный зев вагинальным модулем.

Этот момент является отправным в методике комплексного применения маточного и вагинального баллонных катетеров при послеродовом кровотечении.

6. В случае протекания крови по просвету между осевыми трубками установленных катетеров следует ступенчато, с оценкой результата увеличивать высоту размещения резервуара на 5–10 см.
7. Контроль правильного положения обоих баллонов в родовом канале проводят систематически с помощью УЗИ.
8. Методика комплексного применения маточного и вагинального катетеров обычно занимает не более 3 ч. Однако есть опыт оставления вагинального модуля и на более длительный срок.
9. Опорожненный маточный катетер удаляют через осевую трубку оставленного на месте вагинального модуля.

### **Послеродовые разрывы влагалища и гематомы**

Травма влагалища может стать причиной массивной послеродовой кровопотери. Параллельно с коррекцией гиповолемии проводят локальные мероприятия, направленные на остановку кровотечения.

Однако одним ушиванием разрыва влагалища не всегда удается добиться гемостаза. В таких случаях прибегают к тампонированию влагалища. Тампонада влагалища нередко является частью комплекса лечебных мероприятий и при паравагинальных послеродовых гематомах. Тампонаду применяют после прошивания гематомы, выполненного с ее вскрытием или без вскрытия. Иногда при консервативном ведении гематомы ограничиваются одной тугой тампонадой влагалища.

Тампонирование влагалища марлевой тканью имеет ряд серьезных недостатков. В первую очередь, это отсутствие определенности в оценке эффективности остановки кровотечения, так как нахождение во влагалище значительных объемов марли не позволяет исключить возможность продолжающегося скрытого кровотечения.

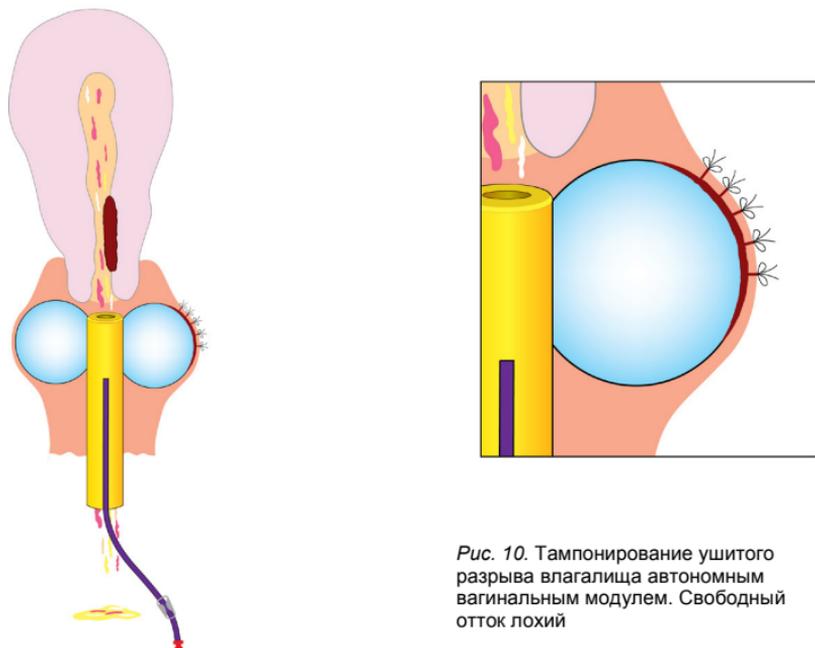
Другим негативным свойством тканевой тампонады влагалища является блокирование на большой срок оттока обильных ранних лохий из послеродовой матки. Такая ятрогенно созданная лохиометра в первые сутки послеродового периода на фоне перенесенной кровопотери может обусловить развитие резорбтивной лихорадки и гнойного эндометрита.

Еще один минус подобной тампонады — возможность возобновления кровотечения в результате удаления тканевых тампонов по причине их адгезии к раневой поверхности.

Кроме того, тугое тампонирование шершавой марлевой тканью иногда ведет к повреждению рыхлых покровов влагалища. При заживлении таких ссадин во влагалище могут формироваться характерные рубцы и синехии, которые становятся причиной послеродового дискомфорта и диспареунии.

**Всех этих минусов лишена баллонная тампонада влагалища автономным вагинальным модулем.** Вероятность скрытого кровотечения практически исключена — крови не во что впитываться, нигде незаметно скапливаться. В случае продолжающегося кровотечения кровь тут же вытекает наружу между маточным баллоном и стенкой влагалища или по широкому каналу осевой трубки вагинального модуля. Поэтому уже в первые минуты давления заполненного баллона на кровоточащий участок стенки влагалища легко оценить эффективность остановки кровотечения.

Еще один положительный момент такой тампонады — обеспечение свободного оттока лохий из матки наружу во время многочасового нахождения баллона во влагалище. Условия для эффективного дренирования матки создает широкая осевая трубка влагалищного модуля, установленного по проводной оси таза высоко во влагалище. Беспрепятственный отток лохий — важное условие профилактики инфекционных послеродовых осложнений (рис. 10).



*Рис. 10.* Тампонирование ушито­го разрыва влагалища автономным вагинальным модулем. Свободный отток лохий

Поскольку силиконовая стенка маточного баллона относится к несмачиваемым материалам, адгезии баллона к раневой поверхности не возникает. Баллон при опорожнении легко отделяется от прилегающих тканей, не повреждая образовавшихся под ним тромбов.

В зависимости от тяжести послеродового повреждения влагалища его тампонирование проводят в течение 24–36 ч. Во время нахождения заполненного баллона во влагалище необходима постоянная катетеризация мочевого пузыря.

#### **Условия хранения**

Температура воздуха — от +5 до +40 °С.

Относительная влажность воздуха — до 80 %.

#### **Срок годности**

Гарантийный срок годности — 3 года со дня стерилизации изделия.

#### **Служба поддержки:**

+7(925) 585-70-37,

e-mail: [innova21@yandex.ru](mailto:innova21@yandex.ru)

#### **Адрес производства:**

1. ООО «ГинаМед»

2. Индивидуальный предприниматель Жуковский Яков Григорьевич

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 3

Катетер баллонный акушерско-гинекологический Жуковского относится к классу Б медицинских отходов и после применения подлежит дезинфекции и утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790–10.