Medtronic

ARES™ Antibiotic-Impregnated Ventricular and Peritoneal Catheters

Ventrikularni i peritonealni kateteri ARES™ impregnirani antibiotikom

Ventrikulární a peritoneální katétry ARES™ impregnované antibiotiky

ARES™ Antibiotika-imprægnerede ventrikel- og peritonealkatetre

ARES™ met antibiotica geïmpregneerde ventriculaire en peritoneale katheters

ARES™ Antibioottipäällysteiset aivokammio- ja peritoneaalikatetrit

Cathéters ventriculaires et péritonéaux imprégnés d'antibiotique ARES™

ARES™ Antibiotisch imprägnierte Ventrikel- und Peritonealkatheter

Εμποτισμενοι με αντιβιοτικο κοιλιακοι και περιτοναϊκοι καθετηρες ARES™

ARES™ antibiotikummal impregnált ventrikuláris és peritoneális katéterek

Cateteri ventricolari e peritoneali impregnati di antibiotico ARES™

ARES™ antibiotikaimpregnerte ventrikulære og peritoneale katetre

Impregnowane antybiotykami cewniki komorowe i otrzewnowe ARES™

Cateteres Ventriculares e Peritoneais Impregnados de Antibiótico ARES™

Пропитанные антибиотиками вентрикулярный и перитонеальный катетеры ARES™

ARES™ ventrikularni i peritonealni kateteri impregnirani antibiotikom

Catéteres ventriculares y peritoneales impregnados con antibiótico ARES™

ARES™ antibiotiska impregnerade ventrikel- och peritonealkatetrar

ARES™ Antibiyotik Emdirilmiş Ventriküler ve Peritoneal

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for Use / Upute za uporabu / Návod k použití / Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Käyttöohjeet / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Οδηγιες χρησης / Használati útmutató / Istruzioni per l'uso / Bruksanvisning / Instrukcja użytkowania / Instruções de Utilização / Инструкции по применению / Uputstva za upotrebu / Instrucciones de uso / Bruksanvisning / Kullanim Talimatlari

℞ only

B. Recurso. O único recurso oferecido ao Comprador e a única obrigação da Medtronic Neurosurgery em caso de violação da garantia será, por opção única e escolha da Medtronic Neurosurgery, a substituição do Produto ou a atribuição de um crédito ao Comprador no valor líquido pago pelo referido Produto, sob a condição de (i) a Medtronic Neurosurgery ser notificada por escrito, num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, de que tal Produto não cumpriu as especificações, incluindo uma explicação detalhada em Inglês sobre qualquer inconformidade alegada; (ii) tal Produto será devolvido à Medtronic Neurosurgery num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, F.O.B., para o seguinte endereço: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, E.U.A., ou para um endereço alternativo indicado pela Medtronic Neurosurgery; e (iii) a Medtronic Neurosurgery ficar razoavelmente satisfeita sobre a realidade da existência de inconformidades. Exceptuando as situações expressamente referidas neste parágrafo, o Comprador não poderá devolver Produtos à Medtronic Neurosurgery sem o consentimento prévio, por escrito, da Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusão de outras garantias. COM A EXCEPÇÃO DA GARANTIA LIMITADA ACIMA REFERIDA EM (A), A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS OU CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E O FABRICANTE RENUNCIA ESPECIFICAMENTE ÀS GARANTIAS E CONDIÇÕES IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES DERIVADAS OU RELACIONADAS COM A VENDA OU A UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO.

Пропитанные антибиотиками катетеры ARES™ RU

Описание

Катетеры ARES изготовлены из трубки из рентгеноконтрастного силиконового эластомера, пропитанного барием, и устойчивы к деформациям на перегиб и сжатие. Катетеры подвергаются обработке, во время которой силиконовая трубка пропитывается рифампином и клиндамицина гидрохлоридом.

Проведенные с применением силиконовых катетеров ARES лабораторные исследования показали снижение количества колоний грамположительных бактерий на поверхности трубки. В лабораторных исследованиях использовались бактерии рода Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis.

Используемые для пропитки катетеров количества рифампина и клиндамицина гидрохлорида представляют собой только малую часть терапевтической дозы этих двух антибиотиков, и не способны произвести какой-либо системный терапевтический эффект.

Пропитанный антибиотиками вентрикулярный катетер ARES

Вентрикулярный катетер ARES имеет длину 23 см, внутренний диаметр 0,13 см и внешний диаметр 0,25 см. На промежутке от 3 см до 15 см от кончика катетера с шагом в 1 см на катетер нанесена разметка длины, что позволяет хирургу измерять глубину проникновения катетера в боковой желудочек. На проксимальном конце катетера имеются 32 проточных отверстия — четыре ряда по восемь отверстий, расположенных с интервалом 90° по окружности катетера. В комплект поставки вентрикулярного катетера ARES входит изготовленный из нержавеющей стали предварительно заправленный стилет и прямоугольный зажим, облегчающий установку и использование вентрикулярного катетера (рис. 1).

Пропитанный антибиотиками перитонеальный катетер ARES

Перитонеальный катетер ARES имеет длину 120 см, внутренний диаметр 0,13 см и внешний диаметр 0,25 см. Отметки длины или насечки на стенке катетера отсутствуют; кончик — с открытым концом. Катетер можно подрезать до нужной длины.

Показания

Предназначен для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы в случаях, когда показано дренирование или шунтирование для обеспечения оттока спинномозговой жидкости (СМЖ).

Противопоказания

При наличии инфекции в любой части тела запрещено проводить шунтирование в брюшную полость, в правое предсердие или другие участки тела с целью обеспечения оттока СМЖ. Кроме того, пациентам с врожденным пороком сердца или другими серьезными сердечно-сосудистыми заболеваниями шунтирование в предсердие противопоказано.

Запрещено имплантировать данное устройство пациентам с подтвержденной гиперчувствительностью на рифампин или клиндамицина гидрохлорид.

Противопоказано использование этого устройства у пациентов, принимающих антикоагулянты или страдающих геморрагическим диатезом.

Предостережения и меры предосторожности

- Не погружайте катетер ARES в растворы с антибиотиком. При погружении катетера в стерильную воду или физраствор, выдерживайте его там минимальное допустимое время. После погружения катетера раствор может приобретать бледно-оранжевый цвет.
- Не допускайте контакта имплантируемых устройств с корпией, тальком на перчатках, остатками жира на коже, мылом на основе жира или другими загрязнителями с поверхности. Попадание загрязняющих веществ может привести к неправильному функционированию компонентов, к реакциям на чужеродные тела или аллергическим реакциям.
- Ненадлежащее использование инструментов при обращении или имплантации шунтирующих устройств может привести к перерезанию, прокалыванию или раздавливанию компонентов. Такое повреждение может привести к потере целостности шунта и необходимости преждевременного хирургического осмотра шунтирующей системы.
- Необходимо внимательно следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попали в шунтирующие
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
имплантации, проверки или манипуляций. Попадание загрязняющих веществ может привести к неправильному функционированию (избыточное или недостаточное дренирование) шунтирующей системы. Попадание в шунтирующую систему твердых частиц может привести к закупорке шунта или может препятствовать закрытию механизмов, регулирующих давление/поток, что, в свою очередь, приведет к избыточному дренированию.
- Используемая для прикрепления катетеров к соединителям обвивная лигатура должна надежно скреплять катетеры с соединителями. Однако перетягивание лигатуры в конечном итоге может привести к перерезанию силиконовой трубки.
- При введении катетеров следует избегать перекручивания и излишнего трения по пути их прокладки. Трение может привести к преждевременному выходу катетера из строя (перелому). Край просверленного спиральным сверлом отверстия или трепанационного отверстия можно подрезать, сделав вырез со скошенными краями в том месте, где вентрикулярный катетер и изгибается для прилегания к черепу.

- Пациенты с шунтирующими системами, установленными для лечения гидроцефалии в постоперационный период должны находится под пристальным наблюдением на предмет появления симптомов и признаков, характерных для неправильного функционирования шунта. Клиническая картина может указывать на инфекцию, непроходимость шунта и/или избыточное дренирование СМЖ.
- Согласно информации в медицинских публикациях, иногда у пациентов проявлялись признаки гиперчувствительности, связанной с силиконовыми шунтами. Для лечения применялись стероиды, или проводилась замена на шунтирующие системы из модифицированного силикона. При лечении пациентов с известной или предполагаемой гиперчувствительностью к силикону необходимо сопоставлять риски возникновения аллергического состояния с пользой от терапии.
- Непроходимость шунта может возникнуть в любом компоненте шунтирующей системы. Закупорка вентрикулярного катетера может произойти из-за твердых частиц (например, сгустки крови, фрагменты тканей головного мозга или колонии бактерий), из-за попадания кончика катетера в хориоидное сплетение, из-за погружение катетера в ткани головного мозга или из-за спадания стенок желудочка в случае избыточного дренирования («слипание желудочков мозга»). Непроходимость шунта может возникнуть вследствие роста ребенка или физических нагрузок, которые привели к разъединению шунтирующих компонентов или смещению дистального конца катетера со своего места.
- Поступали сообщения об отделении компонентов шунтирующей системы по причине отсоединения или поломки катетера. В некоторых случаях отделившиеся шунтирующие компоненты могут попасть в желудочки мозга, в сердце или в полость брюшины. Шунтирующие системы могут выходить из строя из-за механических повреждений, приводящих к недостаточному или избыточному дренированию.
- Неправильное функционирование или непроходимость шунтирующей системы может привести к проявлению симптомов и признаков, характерных для повышенного внутричерепного давления в случае, если гидроцефалия не компенсирована. У младенцев общие симптомы могут включать в себя напряженность и выбухание переднего родничка, прилив крови к венам волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвоту, ригидность затылочных мышц. Общими симптомами для детей и взрослых являются головные боли, тошнота, нечеткость зрения, ригидность затылочных мышц, угнетение сознания и различные патологические результаты неврологического обследования.
- Избыточное дренирование СМЖ может спровоцировать развитие субдуральной гематомы или гигромы или коллапса стенок бокового желудочка, что приведет к непроходимости вентрикулярного катетера.
- Если вентрикулярный катетер сцепляется с хориоидным сплетением или прилегающей мозговой тканью фиброзными спайками, катетер не рекомендуется удалять с применением силы. Осторожное вращение катетера может помочь освободить его и позволит избежать удаления с применением силы. Рекомендуется оставить катетер на месте из-за риска внутрижелудочкового кровоизлияния, которое может возникнуть вследствие силового удаления.

Инструкция по использованию

- Для установки катетеров можно использовать различные хирургические техники. Место установки выбирается на усмотрение хирурга. Во время операции катетеры следует проверить на проходимость.
- Стилет из нержавеющей стали, входящий в комплект каждого вентрикулярного катетера, предназначен для упрощения процедуры введения катетера в боковой желудочек. Стилет вставлен в полость трубки катетера. Сразу после установки катетера в желудочек, стилет извлекают из катетера.

(**Примечание.** Вследствие процесса стерилизации влажным жаром возможно образование видимых следов антибиотиков из катетеров на стилетах и упаковочном материале. Это не влияет на безопасность или эффективность изделия.)

- Прямоугольный зажим можно использовать для сгиба вентрикулярного катетера под углом приблизительно 90° в случаях, когда имеется просверленное спиральным сверлом отверстие или трепанационное отверстие (рис. 2).

(**Примечание.** Зажим необходимо снять, если катетер используется в присутствии клапана для трепанационного отверстия.)

Зажим можно использовать в качестве маркера для запланированной глубины погружения катетера, перед введением сдвинув его на нужное расстояние от проксимального конца катетера (рис. 3); стилет при этом может находиться в катетере. После того как катетер должным образом установлен в желудочке, вдавите внечерепной сегмент катетера в выемку для трубки на зажиме до образования изгиба под прямым углом (рис. 4 и 5). При вдавливании катетера в зажим не допускайте натяжения катетера. Если катетер должен быть установлен в желудочек посредством интродьюсера, зажим необходимо снять перед введением катетера через интродьюсер.

- Рекомендуется прямоугольный зажим прикреплять к прилегающим тканям посредством проведения шовной нити через два отверстия для швов по обеим сторонам зажима (рис. 2). Если прямоугольный зажим не используется, хирургу рекомендуется подрезать края отверстия, просверленного спиральным сверлом или трепанационного отверстия, чтобы сделать вырез со скошенными краями в том месте, где катетер вводится и изгибается для прилегания к черепу.

ОСТОРОЖНО! НИЗКАЯ ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ ЯВЛЯЕТСЯ ХАРАКТЕРНОЙ ОСОБЕННОСТЬЮ БОЛЬШИНСТВА ЭЛАСТОМЕРНЫХ НЕАРМИРОВАННЫХ СИЛИКОНОВЫХ МАТЕРИАЛОВ. ПРИ ОБРАЩЕНИИ И УСТАНОВКЕ СИЛИКОНОВОЙ ЭЛАСТОМЕРНОЙ ТРУБКИ СЛЕДУЕТ БЫТЬ ПРЕДЕЛЬНО ОСТОРОЖНЫМ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОРЕЗОВ, ОБРАЗОВАНИЕ ЗАЗУБРИН ИЛИ РАЗРЫВОВ.

Способ поставки

Каждый катетер ARES поставляется отдельно, в индивидуальной упаковке, стерильной и апирогенной. Прямоугольный зажим и стилет из нержавеющей стали включены в комплект поставки ТОЛЬКО вентрикулярного катетера. Каждый набор катетеров ARES включает один вентрикулярный катетер ARES в комплекте со встроенным прямоугольным зажимом и стилетом из нержавеющей стали и один перитонеальный катетер ARES.

Данный продукт предназначен только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного продукта запрещены. Повторная стерилизация, повторная
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
зование могут отрицательно повлиять на структурную целостность устройства и/или привести к риску контаминации продукта и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу.

Не использовать, если нарушена целостность упаковки. Компания Medtronic Neurosurgery не несет ответственность за функционирование продукта, который подвергался повторной стерилизации.

Обучение пациента

Всю ответственность за инструктирование пациента и/или его представителя(ей) относительно процедуры шунтирования для обеспечения оттока СМЖ несет врач. Инструктирование должно включать информирование об осложнениях, возникающих при использовании имплантируемых шунтирующих систем, и о возможных альтернативных продуктах и методах лечения.

Хранение

Хранить продукт при температуре невыше 27 °C (80 °F), в защищенном от света месте. Извлечь продукт из упаковки непосредственно перед использованием.

Осложнения

- Осложнения, которые могут возникнуть при использовании вентрикулоатриальной и вентрикулоперитонеальной шунтирующих систем для обеспечения оттока СМЖ, аналогичны осложнениям, которые могут возникнуть во время любого оперативного вмешательства, проводимого под местной и/или общей анестезией. Они включают аллергические реакции на лекарственные препараты и анестетики, электролитный дисбаланс и чрезмерную кровопотерю, особенно у детей младшего возраста. В редких случаях у пациента может наблюдаться аллергическая реакция на имплантант вследствие гиперчувствительности. Использование острых инструментов при обращении с данными устройствами может привести к образованию надрезов или проколов силиконового эластомера и, как следствие, к протеканию и необходимости ревизии клапана. Также следует соблюдать осторожность при ушивании разрезов, поскольку клапаны можно проткнуть или задеть хирургической иглой.
- Во всех процедурах шунтирования СМЖ наиболее распространенными осложнениями являются осложнения, связанные с закупоркой системы, что описано выше в разделе «Предупреждения и меры предосторожности». Непроходимость может возникнуть в любом компоненте системы по причине его закупорки фрагментами головного мозга, сгустками крови и конгломератами опухолевых клеток. Непроходимость может также возникнуть по причине разъединения компонентов или из-за перегибания и/или перекручивания катетера. Это может спровоцировать миграцию вентрикулярного катетера в боковой желудочек или попадание дистального конца катетера в брюшную полость, в сердце и легочную артериальную систему или в любую другую структуру, в которую имплантирован катетер.
  Рост ребенка может привести к тому, что дистальный конец катетера переместится из брюшной полости в слои тканей, где жидкость не может всасываться, или из предсердия во внутреннюю яремную вену. Кроме описанных выше типов непроходимости шунта существуют другие потенциально серьезные осложнения. Локальные и системные инфекции являются нехарактерными для процедур шунтирования. Как правило, они развиваются из-за микроорганизмов, обитающих на коже, чаще всего из-за эпидермального стафилококка (Staphylococcus epidermidis). Другие циркулирующие в кровотоке патогенные микроорганизмы могут колонизировать шунт, что в большинстве случаев требует его удаления.
- В 1973 Робертсон (Robertson) и др. обобщили данные о случаях возникновения инфекции в вентрикулоатриальном и вентрикулоперитонеальном шунтах, собранные до этого времени. Распространенность инфекции при вентрикулоатриальном шунтировании составила от 7 % до 31 %. При вентрикулоперитонеальном шунтировании инфекция развивалась в 5—10 % случаев, согласно большинству отчетов. В связи с тем, что вентрикулоатриальное шунтирование предрасполагает к распространению бактерий в другие органы тела, вентрикулоперитонеальное шунтирования считается менее опасным.
- В 1993 году Кестл (Kestle) и др. сообщили о значительном сокращении случаев инфекции (менее 4 %) в результате применением антибиотиков, короткой продолжительности операции (по опыту хирургов) и контроля окружающей среды в операционной (например, специально выделенная операционная, ограничение доступа персонала и перемещений, закрытие поверхности кожи). В статье говорится о том, что результаты могут быть получены и без использования антибиотиков, но со строгим периоперационным контролем окружающей среды.
- Профилактическое применение антибиотиков у прошунтируемых пациентов является несколько спорным, так как их использование может провоцировать инфицирование более устойчивыми микроорганизмами. Решение о назначении антибиотиков в профилактических целях принимает лечащий врач и/или хирург.
- Шунтирование в брюшную полость может оказаться неудачным из-за попадания катетера в кишечные петли или в большой сальник.
  Сообщалось о случаях перфорации кишечника перитонеальным катетером с последующим развитием перитонита.
- Избыточный отток СМЖ может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и спровоцировать развитие субдуральной гематомы или гигромы, а также к значительному уменьшению размера желудочка мозга, что приведет к непроходимости катетера вследствие вклинивания стенок желудочка в его входные отверстия. У младенцев подобное чрезмерное снижение давления приведет к выраженному западению переднего родничка, захождению костей черепа друг на друга, а также может трансформировать открытую гидроцефалию в окклюзионную гидроцефалию.
- Сообщалось также о случае эпилепсии после проведения процедуры вентрикулярного шунтирования. Исследование также показало, что частота эпилептических припадков возрастала после многократных ревизий катетера.

Правила возврата продуктов

Для получения права на замену или кредит продукты должны возвращаться в закрытых упаковках, с неповрежденной пломбировкой производителя, кроме случаев, когда возврат осуществляется по причине жалобы на дефект или неправильную маркировку продукта. Решение по дефекту или неправильной маркировке продукта будет принято компанией Medtronic Neurosurgery, и это решение будет окончательным. Право на замену продукта или кредит теряется, если продукт находился в распоряжении клиента более 90 дней.

Гарантия

А. Стандартная ограниченная гарантия. Компания Medtronic Neurosurgery гарантирует первоприобретателю, который является конечным пользователем, («Покупатель»), что приобретаемый Покупателем герметично упакованный имплантируемый продукт одноразового использования («Продукт») в момент доставки Покупателю, не имеет дефектов материала и изготовления. Компания Medtronic Neurosurgery не дает никаких гарантий (явных, подразумеваемых или установленных законом) на продукты, которые были модифицированы (за исключением случаев, прямо предусмотренных в настоящем документе) или подвергнуты нестандартным физическим нагрузкам, использованы не по назначению, неправильно или небрежно эксплуатировались, неправильно тестировались, использовались в сочетании с другими продуктами или компонентами, отличающимися от тех, для которых продукты были разработаны, или использовались каким-либо способом или в какой-либо медицинской процедуре, для которых они не предназначены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исключительным средством компенсации Покупателю и единственным обязательством компании Medtronic Neurosurgery за нарушение упомянутой выше гарантии должна быть, исключительно по усмотрению и выбору компании Medtronic Neurosurgery, замена Продукта или предоставление в кредит Покупателю чистой суммы, фактически уплаченной за любой такой Продукт, при условии, что (i) компания Medtronic Neurosurgery уведомляется в письменной форме в течение девяноста (90) дней после получения продукта Покупателем о том, что такой продукт не соответствует заявленному, с подробным объяснением на английском языке любого предполагаемого несоответствия; (ii) такой Продукт возвращается компании Medtronic Neurosurgery в течение девяноста (90) дней после получения Покупателем Продукта на условиях ФОБ. по адресу: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. или иным способом, указанным компанией Medtronic Neurosurgery, и (iii) компания Medtronic Neurosurgery обоснованно удовлетворена тем, что заявленные несоответствия реально существуют. За исключением случаев, прямо предусмотренных в настоящем пункте, Покупатель не имеет права на возврат Продукта компании Medtronic Neurosurgery без предварительного письменного согласия компании Medtronic Neurosurgery.

C. Исключение других гарантий. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ИЗЛОЖЕННОЙ ВЫШЕ В ПУНКТЕ (A), КОМПАНИЯ MEDTRONIC NEUROSURGERY НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ В ОСОБЕННОСТИ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC NEUROSURGERY НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ЛИЦ ПРИНИМАТЬ КАКИЕ-ЛИБО ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВОЗНИКАЮЩИЕ ИЗ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КАКОГО-ЛИБО ПРОДУКТА.

ARES™ kateteri impregnirani antibiotikom SR

Opis

ARES kateteri su izrađeni od radiološki neprovidnih cevi od silikonskog elastomera impregniranih barijumom i otpornih na savijanje i sabijanje. Kateteri prolaze kroz postupak obrade prilikom kojeg se silikonske cevi impregniraju rifampinom i klindamicin-hidrohloridom.

U laboratorijskim ispitivanjima utvrđeno je da ARES silikonski kateteri smanjuju kolonizaciju površine cevi gram-pozitivnim bakterijama. Laboratorijska ispitivanja su sprovedena uz korišćenje bakterija staphylococcus aureus i staphylococcus epidermidis.

Količine rifampina i klindamicin-hidrohlorida koje su korišćene za impregnaciju katetera predstavljaju samo mali deo terapeutske doze ova dva antibiotika, stoga nema mogućnosti da izazovu bilo kakav sistemski terapeutski efekat.

ARES ventrikularni kateter impregniran antibiotikom

ARES ventrikularni kateter ima dužinu od 23 cm, unutrašnji prečnik od 0,13 cm i spoljašnji prečnik od 0,25 cm. Kateter ima markere na svakih 1 cm dužine u rasponu od 3 cm do 15 cm od proksimalnog vrha katetera, čime se hirurgu omogućava da izmeri dubinu prodiranja katetera u bočnu komoru. Proksimalni kraj katetera ima 32 otvora za protok sadržaja – po osam otvora u četiri linije pod međusobnim uglom od 90° po obodu katetera. Komponente koje se isporučuju uz ARES ventrikularni kateter obuhvataju fabrički napunjeno stilo od nerđajućeg čelika i spojnicu savijenu pod pravim uglom, a isporučuju se da bi se olakšali postavljanje i korišćenje ventrikularnog katetera (sl. 1).

ARES peritonealni kateter impregniran antibiotikom

ARES peritonealni kateter ima dužinu od 120 cm, unutrašnji prečnik od 0,13 cm i spoljašnji prečnik od 0,25 cm. Na kateteru nema oznaka dužine niti proreza na zidovima, a vrh ima otvoren kraj. Kateter se može skratiti na odgovarajuću dužinu.

Indikacije

Za upotrebu u lečenju hidrocefalusa kao komponenta odvodnog (šant) sistema kada su indikovani drenaža ili odvođenje cerebrospinalne tečnosti (CSF).

Kontraindikacije

Odvođenje CSF u peritonealnu šupljinu, desnu pretkomoru ili u druge delove tela ne sme se obavljati ako postoji infekcija u bilo kom delu tela. Pored toga, odvođenje u pretkomoru je kontraindikovano kod pacijenata sa urođenim oboljenjem srca ili drugim ozbiljnim kardiopulmonalnim poremećajem.

Ovaj uređaj nemojte ugrađivati pacijentima za koje se zna da su preosetljivi na rifampin ili na klindamicin-hidrohlorid.

Upotreba ovog uređaja je kontraindikovana kod pacijenata koji primaju antikoagulanse, kao i kod onih za koje se zna da imaju predispoziciju za obilno krvarenje.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- Nemojte potapati ARES kateter u antibiotske rastvore. Prilikom potapanja katetera u sterilnu vodu ili fiziološki rastvor svedite vreme potopljenosti katetera na minimum. Rastvor u koji je kateter potopljen može poprimiti svetlonarandžastu boju.
- Izbegavajte kontakt proizvoda koji se ugrađuju sa trunčicama, talkom za rukavice, tragovima masnoće na koži, sapunima na bazi ulja i drugim materijama koje mogu zagaditi njihovu površinu. Kontakt sa zagađivačima može dovesti do nepravilnog funkcionisanja komponenata, do reakcija na strano telo ili alergijskih reakcija.
- Nepravilna upotreba instrumenata pri rukovanju proizvodima za odvođenje ili njihovoj ugradnji može da dovede do zasecanja, urezivanja ili loma komponenata. Takva oštećenja mogu dovesti do gubitka celovitosti odvoda i naložiti prevremenu hiruršku reviziju odvodnog sistema.
- Neophodno je obratiti pažnju kako bi se osiguralo da se čestični zagađivači ne uvedu u odvodne komponente prilikom njihove ugradnje, njihovog testiranja ili rukovanja ovim komponentama. Uvođenje zagađivača može da dovede do nepravilnog funkcionisanja (prevelike ili premale drenaže) odvodnog sistema. Čestične materije koje prodru u odvodni sistem mogu da dovedu do okluzije odvoda ili da mehanizme za kontrolu pritiska/protoka drže otvorenim, dovodeći do prevelike drenaže.
- Okružujuće ligature koje se koriste za pričvršćenje katetera za priključke moraju sigurno pričvrstiti katetere za priključke. Međutim, preterano pritezanje ligatura može naposletku dovesti do presecanja silikonske cevi.
- Mora se obratiti pažnja na trasiranje katetera kako bi se sprečili njihovo uvijanje i nepotrebna abrazija prilikom korišćenja. Abrazija može da dovede do prevremenog otkaza (loma) katetera. Ivica uvijene burgije ili otvor za svrdlo mogu se odseći kako bi se napravio zakošeni urez na mestu na kojem se kateter pojavljuje i savija tako da naleže na lobanju.
- Pacijenti sa odvodnim sistemom za hidrocefalus moraju se strogo nadzirati tokom postoperativnog perioda za slučaj pojave znakova ili simptoma koji ukazuju na kvar odvodnog sistema. Klinički nalazi mogu ukazati na infekciju, opstrukciju odvoda i/ili preveliku drenažu CSF.
- U medicinskoj literaturi su u malom broju slučajeva kod pacijenata prijavljeni znaci hipersenzitivnosti povezani sa silikonskim odvodima. Lečenje se sastojalo od steroida ili zamene putem odvodnih sistema sa modifikovanim silikonom. Rizike osnovnog stanja treba proceniti u odnosu na prednosti terapije pri lečenju pacijenata sa poznatom ili suspektnom hipersenzitivnošću na silikon.
- Do opstrukcije odvoda može doći u bilo kojoj komponenti odvodnog sistema. Ventrikularni kateter se može zapušiti [redacted] krvnim ugrušcima, delićima moždane mase ili kolonijom bakterija), ulaganjem vrha [redacted], uvođenjem katetera u moždano tkivo ili koaptacijom zidova komora u slučaju prevelike drenaže („rasceplјene komore“). Opstrukcija odovoda može nastati usled detetovog rasta ili fizičkih aktivnosti koje dovode do odvajanja odvodnih komponenata ili povlačenja distalnog katetera sa predviđenog mesta drenaže.
- Uočeno je razdvajanje komponenata odvodnog sistema usled odvajanja ili loma katetera. U izvesnim slučajevima, razdvojene odvodne komponente su se izmestile u cerebralne komore, srce ili peritonealnu šupljinu. Odvodni sistemi mogu otkazati usled mehaničkog kvara koji dovodi do premale ili prevelike drenaže.
- Otkaz ili opstrukcija odvodnog sistema mogu dovesti do pojave znakova i simptoma povećanog intrakranijalnog pritiska ako se hidrocefalus ne kompenzuje. Kod beba, uobičajeni simptomi mogu obuhvatati povećanu zategnutost prednje fontanele, začepljenje temenih vena, apatiju, pospanost i razdražljivost, povraćanje i ukrućenost potiljačne zone. Kod starije dece i odraslih, uobičajeni simptomi mogu obuhvatati glavobolje, povraćanje, zamućen vid, ukrućenost potiljačne zone, gubitke svesti i različite abnormalne neurološke nalaze.
- Prevelika drenaža CSF može predstavljati predispoziciju za razvoj subduralnog hematoma ili hidroma ili za urušavanje zidova bočne komore, dovodeći do opstrukcije ventrikularnog katetera.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0344

Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
Conformité européenne (Europska Izjava o sukladnosti). Ovaj simbol pokazuje da je uređaj u potpunosti sukladnosti s europskom Direktivom 93/42/EEC.
Conformité européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že zařízení plně vyhovuje požadavkům evropské směrnice 93/42/EHS.
Conformité européenne (europæisk overensstemmelse). Dette symbol angiver, at anordningen er i fuld overensstemmelse med EU-direktiv 93/42/EØF.
Conformité européenne (CE-keurmerk). Dit symbool betekent dat het instrument volledig voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG.
Conformité européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli osoittaa, että laite on täysin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen.
Conformité européenne (European Conformity). Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive européenne 93/42/CEE.
Conformité européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
Conformité européenne (Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς). Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
Conformité européenne (Európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EGK jelű európai irányelvnek.
Conformité européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo si conforma a quanto previsto dalla direttiva europea 93/42/CEE.
Conformité européenne (europeisk samsvar). Dette symbolet angir at enheten oppfyller europeisk direktiv 93/42/EØF.
Conformité européenne (Zgodność Europejska). Znak zgodności z wymogami Dyrektywy Rady Europy 93/42/EWG.
Conformité européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Directiva Europeia 93/42/CEE.
Conformité européenne (соответствие требованиям ЕС). Данный символ обозначает, что устройство полностью отвечает требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC.
Conformité européenne (usaglašenost sa evropskim propisima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usaglašen sa evropskom direktivom 93/42/EEC.
Conformité européenne (Conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente con la directiva europea 93/42/CEE.
Conformité européenne (Europeisk överensstämmelse). Denna symbol betyder att anordningen uppfyller kraven i EU-direktiv 93/42/EEG.
Conformité européenne (Avrupa Uygunluğu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tam uyumlu olduğunu göstermektedir.

Caution	Forsigtig	Attention	Vigyázat	Uwaga	Óprez	Dikkat
Oprez	Let op	Achtung	Attenzione	Cuidado	Precaución	
Upozornění	Huomio	Προσοχή	Försiktig	Предупреждение	Försiktighet	

Sterilized using steam or dry heat.	Mit Dampf oder Trockenhitze sterilisiert.	Стерилизовано паром или сухим теплом.	
Sterilizzano parom ili suhom toplinom.	Αποστειρωμένο με ατμό ή ξηρή θερμότητα.	Sterilisano parom ili suvom toplotom.	
Sterilizováno párou nebo suchým teplem.	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva.	Esterilizado mediante vapor o calor seco.	
Steriliseret med damp eller tør varme.	Sterilizzato a vapore o calore secco.	Steriliserad med ånga eller torr värme.	
Gesteriliseerd met stoom of droge hitte.	Steriliseret med damp eller tørr varme.	Buhar veya kuru ısıyla sterilize edilmiştir.	
Steriloitu höyry- tai kuumailmakäsittelyllä.	Sterylizowanie parą lub termicznie na sucho.		
Stérilisation à la vapeur ou à la chaleur sèche.	Esterilizado com vapor ou calor seco.		

Use by	Uiterste gebruiksdatum	Ημερομηνία λήξης	Termin ważności	Fecha de caducidad
Upotrijebiti do	Eräpäivä	Szavatossági idő lejárta	Usar até	Använd före
Použitelnost	À utiliser avant le	Utilizzare entro	Использовать до	Son Kullanma Tarihi
Anvendes før	Verwendbar bis	Brukes før	Upotrebiti do	

Package Contents	Inhoud van de verpakking	Περιεχόμενα συσκευασίας	Zawartość opakowania	Contenido del envase
Sadržaj pakiranja	Pakkauksen sisältö	A csomag tartalma	Conteúdo da embalagem	Förpackningens innehåll
Obsah balení	Contenu de l'emballage	Conteúdo della confezione	Содержимое комплекта	Ambalaj İçeriği
Pakkens indhold	Packungsinhalt	Pakkeinnhold	Sadržaj pakovanja	

Do not reuse	Ne pas réutiliser	Produkt jednorazowego użytku	Yeniden kullanmayın
Nemojte višekratno koristiti	Nicht wiederverwenden	Não reutilizar	
Není určeno pro opakované použití	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Не использовать повторно	
Må ikke genbruges	Kizárólag egyszeri használatra	Ne koristiti ponovo	
Niet hergebruiken	Non riutilizzare	No reutilizar	
Älä käytä uudelleen	Må ikke brukes om igjen	Får inte återanvändas	

Do not resterilize	Ne pas stériliser	Nie sterylizować	Sterilize etmeyin
Nemojte ponovno sterilizirati	Nicht sterilisieren	Não esterilizar	
Nesterilizujte	Μην αποστειρώνετε	Не стерилизовать	
Må ikke steriliseres	Ne sterilizálja	Ne sterilisati ponovo	
Niet steriliseren	Non sterilizzare	No esterilizar	
Ei saa sterioida	Ikke steriliser	Får inte steriliseras	

English—The enclosed product is designed for single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. / **Hrvatski**—Priloženi proizvod namijenjen je za uporabu na samo jednom bolesniku. Ovaj proizvod nemojte višekratno koristiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Višekratna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu narušiti strukturni integritet uređaja i/ili stvoriti opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti povredu, oboljenje ili smrt bolesnika. / **Česky**—Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nečistěte jej a neprovádějte jeho opakovanou sterilizaci. Opakované použití, čištění nebo opakovaná sterilizace mohou narušit celistvost prostředku a/nebo způsobit nebezpečí jeho kontaminace, což může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. / **Dansk**—Produktet er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Produktet må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisation kan beskadige produktets struktur og/eller udgøre en risiko for kontaminering af produktet, hvilket kan føre til patientskade, sygdom eller død. / **Nederlands**—Het bijgesloten product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Dit product niet hergebruiken, opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren. Door hergebruik, opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar komen en/of kan besmettingsgevaar ontstaan, hetgeen letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg kan hebben. / **Suomi**— Pakkauksen sisältämä tuote on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele äläkä steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -steriilointi voi vaarantaa tuotteen rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. / **Français**—Le produit inclus est destiné à être utilisé sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit au risque de compromettre l'intégrité structurelle et/ou d'engendrer un risque de contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner des lésions, des maladies, voire la mort du patient. / **Deutsch**—Das beiliegende Produkt darf bei lediglich einem Patienten verwendet werden. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederverarbeiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Risiko der Kontamination des Produkts bergen, was zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. / **Ελληνικά**—Το εσώκλειστο προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να υπάρξει κίνδυνος επιμόλυνσης της συσκευής, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. / **Magyar**—A mellékelt terméket kizárólag egyetlen beteghez való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újra feldolgozása, illetve újra sterilizálása. A termék ismételt felhasználása, újra feldolgozása, illetve újra sterilizálása veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz beszennyeződésének kockázatát idézi elő, amely a beteg sérülését, megbetegedését, illetve halálát eredményezheti. / **Italiano**—Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il prodotto. Riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo potrebbe compromettere l'integrità strutturale e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso, con conseguente lesione, malattia o decesso del paziente. / **Norsk**—Det vedlagte produktet er utformet for bruk på kun én pasient. Dette produktet skal ikke gjenbrukes, rengjøres eller resteriliseres. Gjenbruk, ny bearbeiding eller resterilisering kan svekke den strukturelle styrken til anordningen og/eller skape risiko for kontaminasjon av anordningen som kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. / **Polski**—Dostarczony produkt przeznaczony jest do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Produktu nie należy używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do uszkodzeń produktu lub grozić jego zanieczyszczeniem, czego skutkiem mogą być obrażenia ciała, choroba lub zgon pacjenta. / **Português**—Este produto destina-se a ser aplicado apenas num único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este produto. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. / **Русский**—Вложенный продукт предназначен только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного продукта запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование могут отрицательно повлиять на структурную целостность устройства и/или привести к риску контаминации продукта и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу. / **Srpski**—Priloženi proizvod je namenjen za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilisati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da naruše strukturnu celovitost uređaja i/ili da stvore rizik od kontaminacije uređaja, što može dovesti do povrede, bolesti, pa i smrti pacijenta. / **Español**—El producto adjunto se ha diseñado para utilizarlo en un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto. Dichas acciones podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que podría derivar en lesión, enfermedad o muerte del paciente. / **Svenska**—Den medföljande produkten är endast avsedd för engångsbruk. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller skapa en risk för kontamination av produkten, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. / **Türkçe**—İçeriğindeki ürün sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihaz kontaminasyonu riski yaratabilir.

Reference Number	Referentienummer	Αριθμός αναφοράς	Numer referencyjny	Número de referencia
Referentni broj	Viitenumero	Hivatkozási szám	Número de referência	Referensnummer
Referenční číslo	Numéro de référence	Numero di riferimento	Учетный номер	Referans Numarası
Referencenummer	Referenznummer	Referansenummer	Referentni broj	

Lot Number	Partijnummer	Αριθμός παρτίδας	Nr partii	Número de lote
Serijski broj	Eränumero	Gyártási szám	Número de lote	Partinummer
Číslo šarže	Numéro de lot	Numero di lotto	Номер партии	Lot Numarası
Lotnummer	Chargennummer	Partinummer	Broj serije	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Caution: U.S. federal law restricts this device for sale by or on the order of a physician.
Oprez: Saveznim zakonom SAD-a ograničava se prodaja ovog uređaja liječnicima ili po njihovom nalogu.
Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.
Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
Let op: Volgens de federale wetgeving in de V.S. mag dit product uitsluitend verkocht worden door of op voorschrift van een arts.
Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
Attention : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung verkauft werden.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής με εντολή ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Vigyázat: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be.
Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser salg av denne enheten til leger eller på bestilling fra leger.
Uwaga: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.
Atenção: A lei federal dos EUA apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или по заказу врачей.
Oprez: savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.
Precaución: la ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.
Försiktighet: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
Dikkat: A.B.D. federal yasaları, bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir.

Rx only



Store away from direct sunlight.
Čuvajte izvan domaćaja direktne sunčeve svjetlosti.
Chraňte před přímým slunečním zářením.
Opbevares beskyttet mod direkte sollys.
Buiten direct zonlicht bewaren.
Säilytettävä suojattuna suoralta auringonvalolta.
Tenir éloigné des rayons du soleil.
Vor direkter Sonneneinwirkung schützen.
Φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
Közvetlen napfénytől távol tartandó.
Conservare lontano dalla luce diretta del sole.
Oppbevares ute av direkte sollys.
Przechowywać w miejscu niewystawionym na bezpośrednie działanie promieniowania słonecznego.
Manter afastado dos raios solares.
Хранить в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.
Čuvati zaštićeno od direktnog sunčevog svetla.
Mantener alejado de la luz solar.
Förvara produkten skyddad mot direkt solljus.
Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.



Upper Limit of Temperature
Gornja temperaturna granica
Horní teplotní limit
Maks. tilladt temperatur
Bovenste temperatuurlimiet
Suurin sallitytyslämpötila
Limite de température supérieure
Maximal zulässige Temperatur
Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
Felső hőmérsékleti határ
Limite di temperatura massima
Øvre temperaturgrense
Górny limit temperatury
Limite superior de temperatura
Верхний предел температуры
Gornja granica temperature
Límite de temperatura máxima
Övre temperaturgräns
Üst Sıcaklık Sınırı



Magnetic Resonance Safe
Proizvod je siguran pri snimanju magnetskom rezonancijom
Lze bezpečně použít při magnetické rezonanci
Sikker ved brug i MR-miljø
Veilig in een omgeving met magnetische resonantie
MRI-turvallinen
Compatible avec la résonance magnétique
MR-sicher
Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού
Mágneses rezonancia biztos
Compatibile con risonanza magnetica
MR-sikker
Bezpieczne podczas badania rezonansu magnetycznego
Seguro para utilização com ressonância magnética
Проведение магнитно-резонансных исследований безопасно
Bezbedno za magnetnu rezonancu
Seguro para resonancias magnéticas
MR-säker (magnetresonans)
Manyetik Rezonans Güvenli



Open Here
Otvoriti ovdje
Zde otevřete
Åbn her
Hier openen
Avataan tästä
Ouvrir ici
Hier öffnen
Ανοίξτε εδώ
Itt nyílik
Aprire qui
Åpne her
Otwórzyć tutaj
Abrir Aqui
Открывать здесь
Otvoriti ovde
Abrir aquí
Öppnas här
Buradan Açın



Manufacturer
Proizvođač
Výrobce
Producent
Fabrikant
Hersteller
Κατασκευαστής
Gyártó
Produttore
Produsent
Producent
Fabricante
Производитель
Proizvođač
Fabricante
Tillverkare
Üretici



Manufactured In
Proizvedeno u
Vyrobeno v
Fremstillet i
Gefabriceerd in
Valmistusmaa
Fabriqué en
Hergestellt in
Κατασκευάστηκε στην
Gyártás helye
Prodotto in
Produsert i
Wyprodukowano w
Fabricado em
Произведено в
Proizvedeno u
Fabricado en
Tillverkad i
Üretim Yeri



Consult Instructions for Use.
Pogledajte Upute za uporabu.
Čtěte návod k použití.
Se brugsanvisningen.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
Tutustu käyttöohjeisiin.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Olvassa el a Használati utasítást.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Se i bruksanvisningen.
Sprawdzić w instrukcji obsługi.
Consultar as instruções de utilização.
См. инструкцию по применению.
Pročitajte uputstvo za upotrebu.
Consulte las instrucciones de uso.
Se bruksanvisningen.
Kullanım Talimatlarına Bakınız.

BARIUM-IMPREGNATED

Barium-Impregnated
Impregnirano barijem
Impregnováno baryem
Bariumimprægneret
Barium-geimpregneerd
Sisältää bariumia
Imprégné de baryum
Bariumimprägniert
Εμποτισμένο με βάριο
Báriummal impregnált
Impregnato di bario
Barium-impregnert
Impregnowane barytem
Impregnado com bário
Пропитано барием
Impregnirano barijumom
Impregnado con bario
BariumimpregneradBaryumla emprenye edilmiş

Notice: This Product Contains Antibiotics: Clindamycin and Rifampin. / Obavijest: Proizvod sadrži sljedeće antibiotike: klindamicin i rifampicin / Upozornění: Tento výrobek obsahuje antibiotika klindamycin a rifampin. / Bemærk: Dette produkt indeholder antibiotika: Clindamycin og rifampicin. / Let op: Dit product bevat antibiotica: clindamycine en rifampine. / Huomautus: Tuote sisältää seuraavia antibiootteja: klindamysiiniä ja rifampisiinia. / Attention : ce produit contient des antibiotiques : clindamycine et rifampicine. / Hinweis: Dieses Produkt enthält Antibiotika: Clindamycin und Rifampicin. / Σημείωση: Αυτό το προϊόν περιέχει αντιβιοτικά: Κλινδαμυκίνη και ριφαμπίνη. / Figyelmeztetés: A termék a következő antibiotikumokat tartalmazza: klindamicin és rifampin. / Avviso: questo prodotto contiene antibiotici: clindamicina e rifampicina. / Merknad: Dette produktet inneholder antibiotika: klindamycin og rifampin. / Uwaga: Niniejszy produkt zawiera antybiotyki: klindamycynę i rifampinę. / Aviso: Este produto contém antibióticos: clindamicina e rifampina. / Примечание: Продукт содержит антибиотики: клиндамицин и рифампин. / Napomena: ovaj proizvod sadrži antibiotike: klindamicin i rifampin. / Aviso: este producto contiene antibióticos: clindamicina y rifampicina. / Obs! Denna produkt innehåller antibiotika: klindamycin och rifampin. / Uyarı: Bu Ürün Antibiyotik İçerir: Klindamisin ve Rifampin.

The following is a trademark or registered trademark of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: ARES™. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. / Sljedeće oznake su tržišna imena ili zaštićena tržišna imena tvrtke Medtronic, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: ARES™. Sva druga navedena tržišna imena, službene oznake, zaštićena tržišna imena ili zaštićene službene oznake u vlasništvu su drugih tvrtki u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama. / Následuje obchodní značka nebo registrovaná obchodní značka společnosti Medtronic, Inc. ve Spojených státech a dalších zemích: ARES™. Všechny ostatní obchodní značky, servisní značky, registrované obchodní značky nebo registrované servisní značky jsou majetkem příslušných vlastníků ve Spojených státech a dalších zemích. / Følgende er et varemærke eller registreret varemærke tilhørende Medtronic, Inc. i USA og andre lande: ARES™. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. / Het volgende is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: ARES™. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. / Seuraava on Medtronic, Inc.:n tavaramerkki tai rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja muissa maissa: ARES™. Kaikki muut tavaramerkit, palvelumerkit, rekisteröidyt tavaramerkit tai rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa. / La marque suivante est une marque commerciale ou déposée de Medtronic, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays : ARES™. Toutes les autres marques commerciales, marques de service, marques déposées ou autres marques de service déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs aux États-Unis ou dans d'autres pays. / Das nachfolgende Warenzeichen ist ein Warenzeichen oder eingetragenes Warenzeichen von Medtronic, Inc. in den USA und in anderen Ländern: ARES™. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. / Το παρακάτω σήμα αποτελεί εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Medtronic, Inc. στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες: ARES™. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσιών, σήματα κατατεθέντα ή κατατεθέντα σήματα υπηρεσιών αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες. / Az alábbi a Medtronic, Inc. védjegye vagy bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban és más országokban: ARES™. Minden más védjegy, szolgáltatási védjegy, bejegyzett védjegy vagy bejegyzett szolgáltatási védjegy saját birtokosa tulajdonát képezi az Egyesült Államokban és más országokban. / Quelli che seguono sono i marchi o i marchi registrati di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e negli altri Paesi: ARES™. Tutti i marchi di fabbrica, i marchi di servizio, i marchi di fabbrica registrati o i marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e altri paesi. / Følgende er varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic, Inc. i USA og andre land: ARES™. Alle andre varemerker, servicemerker, registrerte varemerker eller registrerte servicemerker tilhører sine respektive eiere i USA og andre land. / Następujący znak towarowy jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: ARES™. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki usługowe, zastrzeżone znaki towarowe bądź zastrzeżone znaki usługowe są własnością odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych oraz w innych krajach. / O seguinte produto é uma marca comercial ou marca comercial registada da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: ARES™. Todas as restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registadas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. / Далее указан товарный знак или зарегистрированный товарный знак, принадлежащий компании Medtronic, Inc. в США и других странах: ARES™. Все другие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их владельцев в США и других странах. / U nastavku navedeni naziv je zaštitni znak ili registrovani zaštitni znak kompanije Medtronic, Inc. u SAD i u drugim zemljama: ARES™. Svi drugi zaštitni znaci proizvoda i usluga, kao i registrovani zaštitni znaci proizvoda i usluga, vlasništvo su svojih vlasnika u SAD i u drugim zemljama. / La siguiente es una marca comercial o registrada de Medtronic, Inc. en Estados Unidos y otros países: ARES™. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicios, marcas registradas o marcas de servicios registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en Estados Unidos y en otros países. / Följande är ett varumärke eller ett registrerat varumärke som tillhör Medtronic, Inc. i USA och andra länder: ARES™. Alla andra varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör sina respektive ägare i USA och andra länder. / Belirtilen marka, Medtronic, Inc. şirketinin ABD'de ve diğer ülkelerde ticari markası veya tescilli ticari markasıdır: ARES™. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, ABD'de ve diğer ülkelerde ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0344

2016 - 04

© 2016 Medtronic, Inc.

M054364T001 Rev 1C

STERILE

EC REP Authorized EC-representative:
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Australian Sponsor:
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113 Australia

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
Tel: (+1-763) 514-4000
Fax: (+1-763) 514-4879
www.medtronic.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

US Customer Service / Product Inquiries
Medtronic Neurosurgery
125 Cremona Drive
Goleta, CA 93117 USA
Tel: (+1-800) 468-9710
Fax: (+1-800) 468-9713