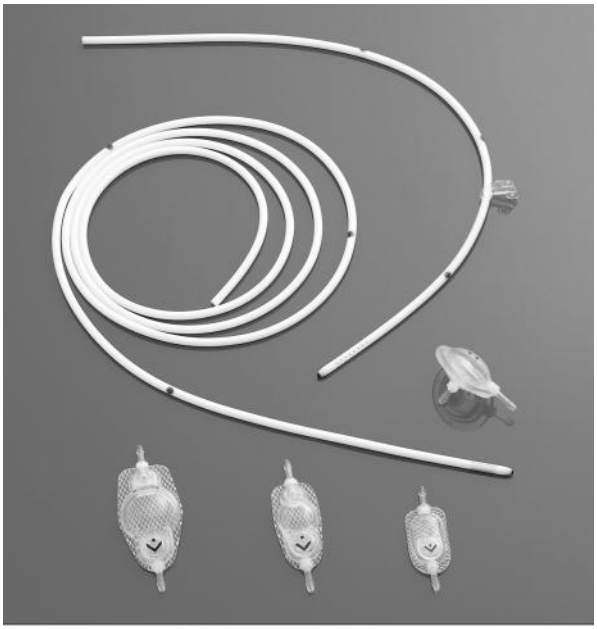
Комплекты шунтов для управления потоком спинномозговой жидкости (СМЖ)



3

CE 0123	Европейское соответствие. Данный символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/EEC.
Нет значка	Внимание: см. руководство по применению
Нет значка	Стерилизация: газ этиленоксида
Нет значка	Использовать до
Нет значка	Содержимое упаковки
Нет значка	Не использовать повторно
Нет значка	Идентификационный номер
Нет значка	Номер партии
Нет значка	Внимание: только для пользователей на территории США
Rx only	Внимание: федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачами или по заказу врачей.
	Производитель

PS Medical® является зарегистрированным товарным знаком компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.).

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

Русский

Контурные клапаны, клапаны на фрезевое отверстие и сверхмалые клапаны

Описание

Клапаны, регулирующие поток СМЖ, контурные клапаны, клапаны на фрезевое отверстие и сверхмалые клапаны PS Medical® схематически представлены на рисунках 3–5. Данные клапаны изготавливаются из силиконового эластомера и полипропилена. Контурные клапаны доступны в двух моделях – стандартной и малой, – предназначенных для различных групп пациентов. Они также доступны в трех диапазонах давления: низком, среднем и высоком. Клапаны на фрезевое отверстие доступны в двух размерах: 12 мм и 16 мм, и в трех диапазонах давления: низком, среднем и высоком. Сверхмалые клапаны представлены в трех диапазонах давления: очень низком, низком и среднем.

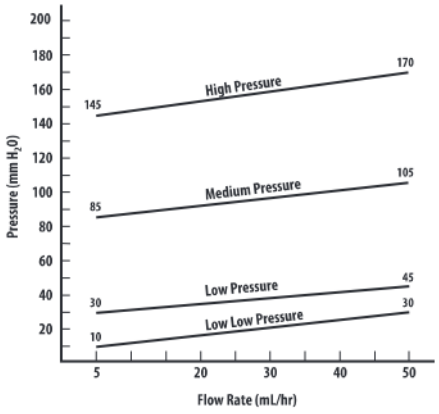
1	Точечный код	Очень низкое давление –	Низкое давление •	Среднее давление ••	Высокое давление •••

Все клапаны помечены пропитанным танталом рентгеноконтрастным индикатором для обозначения направления потока от проксимального входа к дистальному (за исключением клапанов на фрезевое отверстие), а рентгеноконтрастный точечный код позволяет осуществить рентгеновскую идентификацию давления клапана. Рентгеноконтрастные метки у основания каждого коннектора позволяют врачу получить рентгеновское отображение соответствующих положений катетера и клапана *in vivo* при использовании рентгеноконтрастных катетеров.

Все клапаны оснащены куполом для введения лекарственного средства и полипропиленовое защитное основание. Контурные клапана имеют проксимальный и дистальный окклюдеры для двустороннего промывания. Сверхмалые клапаны имеют один промывочный окклюдер.

Клапаны доступны в различных размерах и диапазонах давления. Характеристики давления/потока и точечные коды всех клапанов показаны на рисунках 1 и 2.

2



Pressure (mm H_2O)	*Давление (мм вод. ст.)*
High Pressure	*Высокое давление*
Medium Pressure	*Среднее давление*
Low Pressure	*Низкое давление*
Low Low Pressure	*Очень низкое давление*
Flow rate (mL/hr)	*Скорость потока (мл/ч)*

Примечание: Изображенные параметры усреднены. Все клапаны работают в пределах +/- 25 мм вод. ст. данных усредненных значений при прохождении испытания во время производства. Очень низкое давление колеблется в пределах +/- 10 мм вод. ст. при 5 мл/ч и +/- 20 мм вод. ст. при 50 мл/ч во время производства.

Показания

Клапаны, регулирующие поток СМЖ, контурные клапаны, клапаны на фрезевое отверстие и сверхмалые клапаны являются компонентами шунтов для управления потоком СМЖ, которые предназначены для обеспечения контролируемого потока СМЖ от желудочков головного мозга в правое предсердие или брюшину.

В процессе производства эксплуатационные характеристики каждого клапана PS Medical испытывают с

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

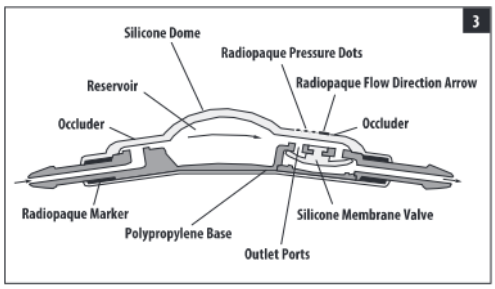
Инструкция по применению

При имплантации клапанов PS Medical, регулирующих поток СМЖ, могут использоваться различные хирургические методики. Следующая хирургическая методика предлагается только в качестве рекомендации; фактическая техника имплантации и место установки должны определяться врачом индивидуально, исходя из потребностей каждого пациента. Непосредственно перед операцией пациент должен лечь таким образом, чтобы его голова была повернута в сторону, противоположную той, где будет находиться место установки шунта. Шея должна быть слегка вытянута, а под плечо оперируемой стороны необходимо подложить небольшой валик. Для обеспечения прохождения туннельного прибора по прямой линии в области шеи не должно формироваться изгибов и складок.

Подсоединить клапан к катетерам, вставив встроенные коннекторы клапана в катетеры. Коннекторы должны полностью закрываться трубкой катетера. Закрепить катетеры на коннекторах охватывающими лигатурами. Контурные и сверхмалые клапаны помещаются на плоской поверхности, примыкающей к надкостнице черепа. Клапаны на фрезевое отверстие предназначены для установки в соответствующее фрезевое отверстие. Передняя поверхность контурных и сверхмалых клапанов помечена рентгеноконтрастным индикатором, который направлен дистально (в направлении потока СМЖ).

На фланцах клапанов на фрезевое отверстие проделаны шовные отверстия для обеспечения фиксации клапана к ткани. Контурные и сверхмалые клапаны могут быть пришиты к примыкающей ткани посредством пропускания шва через армированные тканью фланцы.

помощью гидравлической системы. При данной проверке все клапаны должны соответствовать техническим характеристикам маркировки. Последующая проверка клапана может показать другие результаты в зависимости от ее условий и состояния клапана. Испытание в процессе изготовления данного медицинского изделия необходимо для гарантии стабильно высокого качества каждого клапана PS Medical.



Silicone Dome	*Силиконовый купол*
Reservoir	*Резервуар*
Radiopaque Pressure Dots	*Рентгеноконтрастные точечные коды*
Radiopaque Flow Direction Arrow	*Рентгенопроницаемый индикатор направления потока*
Occluder	*Окклюдер*
Radiopaque Marker	*Рентгеноконтрастная метка*
Polypropylene Base	*Полипропиленовая основа*
Outlet Ports	*Выходные порты*
Silicone Membrane Valve	*Силиконовая мембрана клапана*

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

ВНИМАНИЕ: Использование острых инструментов при работе с данными изделиями может привести к повреждению или порезу силиконового эластомера, в результате чего произойдет протекание и потребуется проверка шунта. Необходимо соблюдать осторожность при сшивании надрезов для предотвращения разрезания или протыкания клапанов хирургическими иглами.

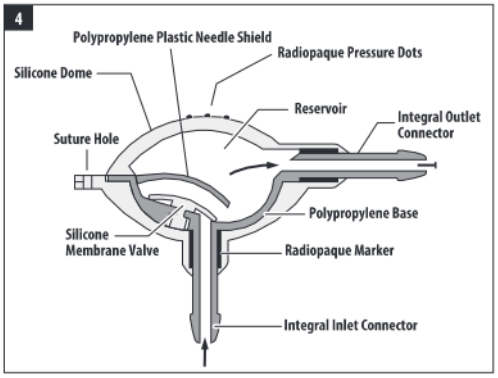
ВНИМАНИЕ: В любом компоненте или системе шунтирования может произойти закупорка шунта, это должно диагностироваться на основании результатов клинических исследований. Промывочных характеристик клапана может быть не достаточно для диагностирования окклюзии катетеров. См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».

Введение лекарственного средства в клапан

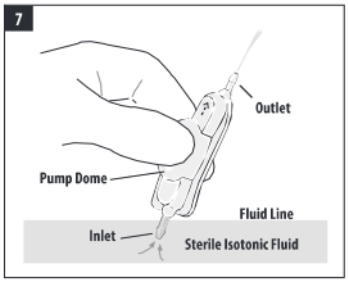
Клапаны, регулирующие поток СМЖ, предназначены для введения лекарственного средства через купол бескерновыми иглами 25 или меньшего калибра (Рис. 6).

ВНИМАНИЕ: Низкая прочность на разрыв является характерным признаком неупрочненных силиконовых эластомерных материалов. Необходимо соблюдать осторожность при введении и извлечении иглы.

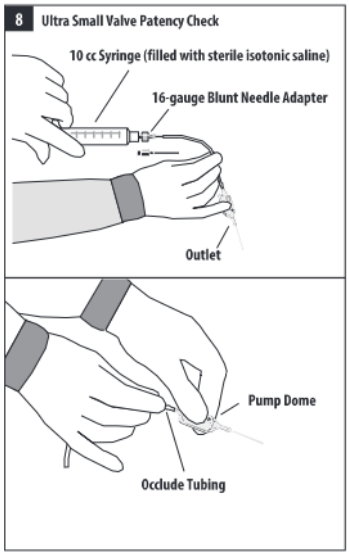
Иглу следует вводить под углом не более 45° от скальпа или основания клапана. При прокалывании клапана несколько раз рекомендуется вводить иглу в разные места во избежание множественных проколов в одной точке. Не стоит использовать трубку катетера и окклюдеры в качестве мест для введения.



Polypropylene Plastic Needle Shield	*Полипропиленовая пластиковая защитная насадка для иглы*
Silicone Dome	*Силиконовый купол*
Radiopaque Pressure Dots	*Рентгеноконтрастные точечные коды*
Reservoir	*Резервуар*
Suture Hole	*Шовное отверстие*
Integral Outlet Connector	*Встроенные выходной коннектор*
Polypropylene Base	*Полипропиленовая основа*
Silicone Membrane Valve	*Силиконовая мембрана клапана*
Radiopaque	*Рентгеноконтрас*

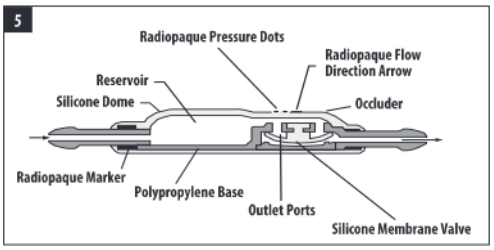


Outlet	*Выход*
Pump Dome	*Купол насоса*
Fluid Line	*Линия жидкости*
Inlet	*Вход*
Sterile Isotonic Fluid	*Стерильный изотонический раствор*

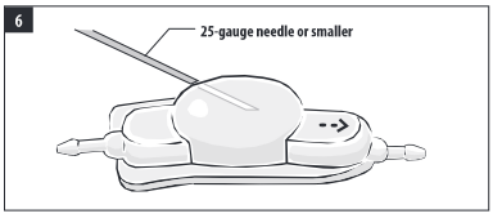


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Marker	*тная метка*
Integral Inlet Connector	*Встроенный входной коннектор*



Radiopaque Pressure Dots	*Рентгеноконтрастные точечные коды*
Reservoir	*Резервуар*
Radiopaque Flow Direction Arrow	*Рентгенопроницаемый индикатор направления тока*
Silicone Dome	*Силиконовый купол*
Occluder	*Окклюдер*
Radiopaque Marker	*Рентгеноконтрастная метка*
Polypropylene Base	*Полипропиленовая основа*
Outlet Ports	*Выходные порты*
Silicone Membrane Valve	*Силиконовая мембрана клапана*



25-gauge needle or smaller	*Игла 25 или меньшего калибра*

Ultra Small Valve Patency Check	*Проверка проходимости сверхмалого клапана*
10 cc Syringe (filled with sterile isotonic saline)	*10 мл шприц (заполненный стерильным изотоническим раствором)*
16-gauge Blunt Needle Adapter	*Наконечник для тупой иглы 16 калибра*
Outlet	*Выход*
Pump Dome	*Купол насоса*
Occlude Tubing	*Закупорить трубку*

ВНИМАНИЕ: Мембрана контроля давления данных изделий не предназначена для введения иглы: такое прокалывание может нарушить характеристики давления/потока клапана и нарушить систему шунтирования.
ВНИМАНИЕ: Взвешенные частицы в растворах, используемых для проверки клапанов, могут стать причиной неправильной работы изделия.
ВНИМАНИЕ: Соблюдать стерильность и избегать загрязнения частицами.

Клапаны, регулирующие поток СМЖ: Проверка проходимости

Контурные клапаны (Рис. 7)

a. Поместить входной коннектор клапана в стерильный изотонический раствор.

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

b. Накачать клапан, нажимая и отпуская центральный отдел резервуара клапана, вплоть до заполнения его жидкостью и вытеснения всего воздуха.
c. Многократно нажимать и отпускать центральный отдел резервуара клапана до тех пор, пока жидкость не начнет вытекать из выходного коннектора. (Рис. 7). Если жидкость вытекает из выходного коннектора всякий раз при нажатии на центральную часть резервуара, клапан является проходимым.

ВНИМАНИЕ: Избыточное промывочное давление может вызвать временную деформацию мембраны клапана, регулирующего поток СМЖ, вследствие чего в результатах испытаний будет зафиксировано крайне низкое давление/поток.

Сверхмалые клапаны (Рис. 8)

a. К входу клапана подсоединить наконечник для тупой иглы 16 калибра, трубку и шприц.
b. Наполнить клапан и трубку.
c. Закрыть входное отверстие трубки.
d. Надавить на купол. При вытекании жидкости из выходного отверстия коннектора клапан является проходимым.

Клапаны на фрезевом отверстие (Рис. 9)

a. Поместить входной коннектор клапана в стерильный изотонический раствор.
b. Надавить на купол клапана.
c. Закрыть пальцем отверстие в конце выходного коннектора.
d. Перестать давить на купол. При затекании жидкости в резервуар входной коннектор и регулирующая поток мембрана клапана являются проходимыми.*
e. Убрать палец с отверстия выходного коннектора.
f. Надавить на купол. При вытекании жидкости из выходного коннектора клапан проходим.*

* **Примечание:** Возможно, для стимулирования потока понадобится отжать купол клапана несколько раз, особенно если перед испытанием на проходимость был подсоединен вентрикулярный катетер.

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

Испытание давления/потока

Каждый клапан PS Medical, регулирующий поток СМЖ, проходит отдельную проверку для гарантии его соответствия тем характеристикам давления/потока, которые указаны на этикетке. Компания «Медтроник Нейросерджери» проводит тщательные испытания в процессе производства для проверки надлежащего функционирования клапанов. Каждый клапан проходит индивидуальную проверку на отсутствие протекания, обратного тока и предымплантационного давления. У каждого отдельного клапана тестируются характеристики давления/потока с помощью стерилизованной апирогенной воды при двух скоростях потока: 5 мл/ч и 50 мл/ч.

Характеристики давления/потока клапана касаются динамических характеристик клапана на протяжении всего диапазона физиологических скоростей потока. Невозможно проверить динамические рабочие характеристики при статическом испытании, которое можно провести в операционной. Проверка характеристик давления/потока клапана представляет собой масштабную процедуру, которая требует наличия собранного испытательного аппарата, проведения испытаний при различных значениях, времени для проведения испытания, а также должного внимания во избежание загрязнения клапана.

Таким образом, компания «Медтроник Нейросерджери» не рекомендует проводить проверку характеристик давления/потока клапана.

Предымплантационное испытание

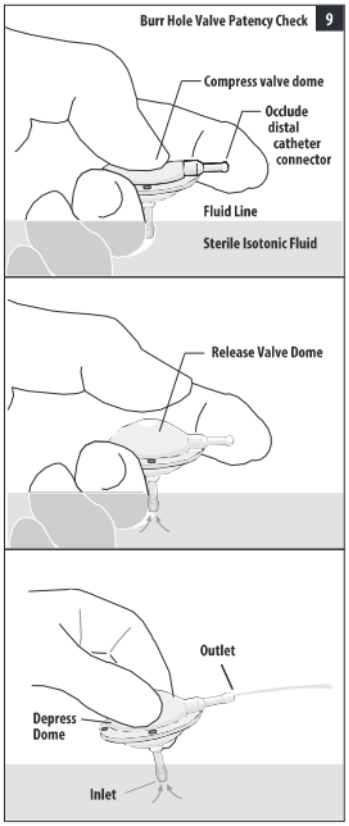
Каждый клапан, регулирующий поток СМЖ, проверяется на соответствие его рабочих характеристик тем, которые указаны на этикетке. Несмотря на невозможность проверки динамических рабочих характеристик клапана с помощью статического испытания, которое можно провести в операционной, перед имплантацией хирург может пожелать проверить, что клапан действительно соответствует спецификациям компании «Медтроник Нейросерджери». В таком случае в операционной может быть проведено следующее предымплантационное испытание:

ВНИМАНИЕ: Соблюдать стерильность и избегать загрязнения частицами.

Способ испытания

I. ***Оснащение, необходимое для проведения испытания***

1. Резервуар со стерильной жидкостью или ванночка со стерилизованной водой.



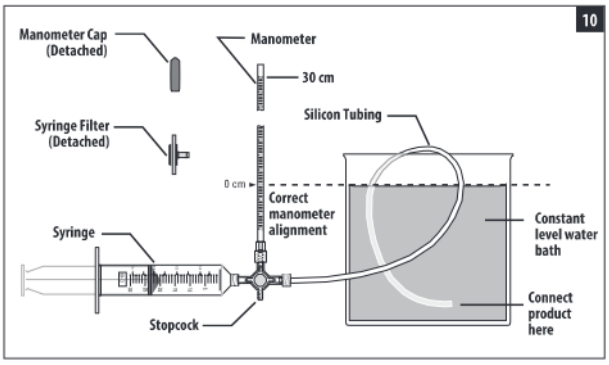
Burr Hole Valve Patency Check	*Проверка проходимости клапанов на фрезевом отверстие*
Compress valve dome	*Надавить на купол клапана*
Occlude distal catheter connector	*Закупорить дистальный коннектор катетера*
Fluid Line	*Линия жидкости*
Sterile Isotonic Fluid	*Стерильный изотонический раствор*
Release Valve Dome	*Отпустить купол клапана*
Outlet	*Выход*
Depress Dome	*Надавить на купол*
Inlet	*Вход*

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

2. Один стерильный 30 см водяной манометр со шкалой в сантиметрах.
3. Один трехходовой кран (используемый вместе с манометром).
4. Один стерильный шприц, 30 см^3.
5. Один стерильный шприцевый фильтр 5 мкм.
6. Один стерильный штыревой коннектор Люэра.
7. Стерильная силиконовая трубка.

II. *Установка оснащения*

1. Снять с манометра колпачок. Установить манометр, запорный кран и ванночку для воды таким образом, чтобы нулевой уровень на манометре и уровень жидкости в ванночке для воды имели одинаковую высоту (Рис. 10) (закрепить манометр на стойке для капельницы).
2. С помощью шприцевого фильтра 5 мкм наполнить шприц стерилизованной водой (при повторном наполнении шприца всегда используйте шприцевый фильтр 5 мкм). После наполнения шприца отсоединить шприцевый фильтр.
3. Подсоединить шприц, манометр и силиконовую трубку, как показано на Рисунке 10.
4. Для удаления всего воздуха из собранного стерильного испытательного аппарата повернуть запорный кран, как показано на Рисунке 11.
5. Погрузить силиконовую трубку в ванночку со стерилизованной водой и промыть стерилизованной водой из шприца.



Manometer Cap (Detached)	*Колпачок манометра (отдельно)*
Manometer	*Манометр*
30 cm	*30 см*
Syringe Filter (Detached)	*Шприцевой фильтр (отдельно)*
Silicon Tubing	*Силиконовая трубка*
Correct manometer alignment	*Правильное выравнивание манометра*
Constant level water bath	*Ванночка для воды с постоянным уровнем*
Syringe	*Шприц*
Stopcock	*Запорный кран*
Connect product here	*Подсоединить изделие сюда*

III. *Калибровка оснащения*

1. Повернуть запорный кран, как показано на Рисунке 11, и заполнить манометр не менее чем на 5 см вод. ст.
2. При погруженной силиконовой трубке в ванночке со стерилизованной водой повернуть запорный кран, чтобы отделить шприц от манометра (Рис. 13).
3. Дайте указателю уровня воды в манометре упасть.
4. Указатель уровня воды должен остановиться на нулевом уровне манометра, как показано на Рисунке 10. Если это не происходит, соответственно, поднять или опустить манометр.
5. Теперь манометр откалиброван на нулевой уровень ванночки с водой. Зафиксировать манометр для сохранения исходного положения с ванночкой для воды.

IV. *Порядок проведения испытания*

Примечание: Во время испытания клапан должен быть погружен в ванночку со стерилизованной водой. Для получения корректных результатов нулевой уровень манометра должен быть соответствующим образом выровнен с уровнем жидкости

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

ванночки с водой.

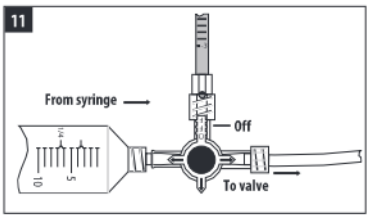
1. Подсоединить испытываемый стерильный клапан к собранному стерильному испытательному аппарату.
2. Повернуть запорный кран, как показано на Рисунке 12, и заполнить манометр не менее чем на 30 см вод. ст.
3. Повернуть запорный кран, чтобы отделить манометр от потока, как показано на Рисунке 11.
4. Удалить весь воздух из клапана и собранного испытательного аппарата, осторожно промыв стерилизованной водой из шприца.
5. Аккуратно создать поток через клапан стерилизованной водой из шприца.
6. Погрузить стерильный клапан в ванночку со стерилизованной водой. Для получения корректных результатов исследования выходной коннектор клапана должен находиться под водой.
7. Аккуратно поддерживая поток через клапан, повернуть запорный кран, чтобы отделить шприц от потока, как показано на Рисунке 13. После установки запорного крана в нужное положение указатель уровня воды в манометре должен начать падать. Теперь шприц отсоединен от клапана, и необходимость в постоянном потоке со шприцом отсутствует. Если указатель уровня воды не падает, повторить действия со 2 по 7.

Примечание: Дать уровню воды в манометре упасть в течение 2–2,5 минут. Считать получившееся давление на манометре.

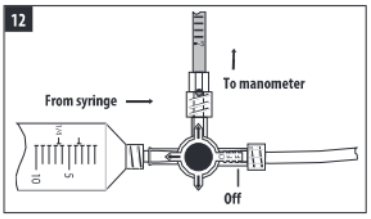
Результаты испытания - Предымплантационное испытание

Показания получившегося давления можно сравнить со следующими характеристиками:

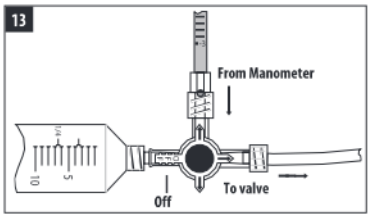
Диапазон давления клапана	**Допустимый диапазон давления**
Очень низкое	0–20 мм вод. ст.
Низкое	1–50 мм вод. ст.
Среднее	50–110 мм вод. ст.
Высокое	110–170 мм вод. ст.



From syringe *От шприца*
Off *Закрыто*
To valve *К клапану*



From syringe *От шприца*
Off *Закрыто*
To Manometer *К манометру*



From Manometer *От манометра*
Off *Закрыто*
To valve *К клапану*

Вентрикулярные катетеры

Описание

Вентрикулярные катетеры PS Medical® доступны в малых и стандартных размерах, с фланцами или без них. Малые, стандартные, прозрачные и фланцевые вентрикулярные катетеры имеют длину 23 см и оснащены прямоугольной клипсой. Вентрикулярный катетер, стандартный, гибкий, имеет длину 15 см и идет с правым угловым коннектором. Пропитанные барием катетеры являются полностью рентгеноконтрастными. Каждый катетер устойчив к излому и сжатию, на него нанесены метки длины, и он упакован вместе со стилетом из нержавеющей стали, вставленным в просвет.

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

Вентрикулярный катетер, стандартный, пропитанный барием

Вентрикулярный катетер, стандартный, изготовлен из довольно прочной пропитанной барием силиконовой эластомерной трубки. Входящая в комплект катетера прямоугольная клипса предназначена для придания катетеру формы угла, чтобы он располагался в средней части бокового желудочка. У катетера имеется пулевидный наконечник, заполненный рентгеноконтрастным, пропитанным танталом силиконовым эластомером. Черные метки длины, выполненные из пропитанного графитом силиконового эластомера, расположены на катетере на отметках 5, 10 и 15 см (+/- 0,25 см) от проксимального наконечника, чтобы хирург мог измерить глубину проникновения катетера в боковой желудочек. На проксимальном конце катетера находятся 32 входных отверстия: отдельные линии восьми отверстий, которые располагаются с промежутками под углом 90° по окружности трубки катетера.

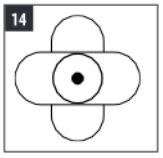
Вентрикулярный катетер, малый, пропитанный барием

Вентрикулярный катетер, малый, обладает всеми характеристиками вентрикулярного катетера, стандартного, пропитанного барием, но имеет меньший диаметр.

Вентрикулярный катетер, стандартный, прозрачный

Вентрикулярный катетер, стандартный, прозрачный обладает всеми характеристиками вентрикулярного катетера, стандартного, пропитанного барием, но изготовлен из более мягкой (с меньшим показателем твердости), прозрачной, нерентгеноконтрастной силиконовой эластомерной трубки.

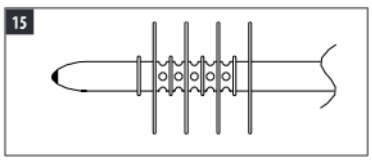
Вентрикулярный катетер, фланцевый, пропитанный барием



Вентрикулярный катетер, фланцевый, обладает всеми характеристиками вентрикулярного катетера, малого, но имеет восемь гибких фланцев из силиконового эластомера (Рис. 14), а также 20 входных отверстий, расположенных с промежутками под углом 90° вокруг катетера между фланцами (Рис. 15).

Фланцы предназначены для сгибания и закрытия входных отверстий в трубке катетера во время его введения, они защищают входные отверстия от закупоривания фрагментами мозга и кровяными сгустками. При введении в желудочек фланцы расправляются и помогают предотвратить прямой контакт входных отверстий с хориоидным сплетением и стенкой желудочка.

Вентрикулярный катетер, стандартный, гибкий, пропитанный барием



Вентрикулярный катетер, гибкий, обладает всеми характеристиками вентрикулярного катетера, стандартного, пропитанного барием, но изготовлен из более мягкой (с меньшим показателем твердости) силиконовой эластомерной трубки длиной 15 см. Он включает в себя правый угловой коннектор. Метки длины расположены на расстоянии 5 и 10 см (+/- 0,25 см) от проксимального наконечника.

Показания

Вентрикулярные катетеры, стандартные, малые, фланцевые и гибкие предназначены для использования в качестве проксимальных компонентов шунтов для управления потоком СМЖ при шунтировании спинномозговой жидкости из желудочков головного мозга в правое предсердие или брюшинную полость. Малый катетер рекомендуется использовать для пациентов в случаях, когда необходим меньший диаметр.

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

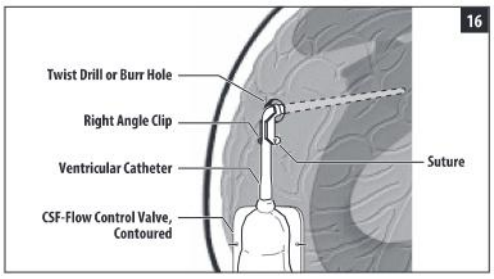
Инструкция по применению

Для введения катетеров в боковой желудочек существует много хирургических способов. Место установки определяет хирург по своему усмотрению.

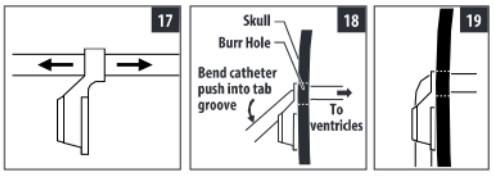
Стилет из нержавеющей стали, который идет в упаковке вместе с каждым катетером, предназначен для облегчения ввода катетера в боковой желудочек. Катетер упаковывается вместе со стилетом, вставленным в просвет. После введения катетера в желудочек стилет извлекается из катетера.

Прямоугольная клипса может использоваться для сгибания вентрикулярного катетера приблизительно под углом 90° в месте нахождения спирального сверла или фрезевого отверстия (Рис. 16). Клипса может быть использована в качестве метки для запланированной глубины введения катетера за счет ее сдвига на соответствующее расстояние от проксимального наконечника катетера перед введением (Рис. 17); это может быть выполнено с помощью стилета в катетере. После размещения катетера в желудочке должным образом внечерепная часть катетера вдавливается в щелевой трубчатый отрезок клипсы для формирования изгиба под прямым углом (Рисунки 18 и 19). Не рекомендуется растягивать катетер при его вдавливании в клипсу. Если же планируется ввести катетер через трубчатый интродьюсер, клипсу необходимо удалить до ввода катетера через интродьюсер.

Рекомендуется прикрепить прямоугольную клипсу к прилегающей ткани, пропустив швы через два шовных отверстия по краям клипсы (Рис. 16). При отказе от прямоугольной клипсы хирургу рекомендуется подрезать ободок спирального сверла или фрезевого отверстия для создания конического углубления там, где катетер погружается и изгибается для плотного прилегания к черепу.



Twist Drill or Burr Hole	*Спиральное сверло или фрезевое отверстие*
Right Angle Clip	*Прямоугольная клипса*
Ventricular Catheter	*Вентрикулярный катетер*
Suture	*Хирургический шов*
CSF-Flow Control Valve, Contoured	*Клапан, регулирующий поток СМЖ, контурный*



Skull	*Череп*
Burr Hole	*Фрезевое отверстие*
Bend catheter push into tab groove	*Введение изогнутого катетера в желоб*
To ventricles	*К желудочкам*

ВНИМАНИЕ: Низкая прочность на разрыв является характерным признаком большинства неупрочненных силиконовых эластомерных материалов. Необходимо соблюдать осторожность при обращении и введении силиконовой эластомерной трубки катетера во избежание порезов, проколов или разрывов.

Кардио-перитонеальные (дистальные) катетеры

Описание

Дистальные катетеры доступны в малом и стандартном диаметре, а также в кардио-перитонеальной или перитонеальной конфигурациях. Кардио-перитонеальные

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

катетеры имеют закрытый конец со щелевыми отверстиями в стенках и могут быть помещены в любой из двух мест оттока. У перитонеальных катетеров имеются открытые концы со щелевыми отверстиями в стенках, и их не советуют устанавливать в область сердца. Пропитанные барием катетеры являются полностью рентгеноконтрастными. Все дистальные катетеры имеют метки длины.



Кардио-перитонеальный катетер, стандартный, пропитанный барием

Кардио-перитонеальный катетер, стандартный, пропитанный барием, изготовлен из рентгеноконтрастной силиконовой эластомерной трубки. Довольно прочная трубка является частью конструкции катетера для обеспечения устойчивости катетера к сгибанию и окклюзии. Черные метки длины, выполненные из пропитанного графитом силиконового эластомерного материала, расположены на отметках 10, 20 и 30 см (+/- 0,25 см) от дистального наконечника, заполненного пропитанного танталом силиконового эластомера. Форма наконечника предназначена для помещения его в сердце или брюшину.

Спинномозговая жидкость выходит из катетера через четыре щелевых отверстия, расположенных под углом 90° отдельно по окружности катетера около дистального наконечника (Рис. 20). Данные отверстия предусмотрены для защиты от обратного тока. Они не были разработаны как клапаны, регилирующие давление/поток, но добавляют небольшое сопротивление потоку. Максимальное сопротивление потоку при постоянной скорости потока 20 мл/ч составляет 3,5 см вод. ст. В процессе производства щелевые отверстия покрывают графитом, чтобы свести до минимума вероятность их слипания во время хранения.

Кардио-перитонеальный катетер, малый, пропитанный барием

Кардио-перитонеальный катетер, малый, пропитанный барием, обладает всеми характеристиками стандартного, пропитанного барием катетера, но имеет меньший диаметр, и его рекомендуют использовать для тех пациентов, которым предпочтителен малый диаметр.

Кардио-перитонеальный катетер, стандартный, прозрачный

Кардио-перитонеальный катетер, стандартный, прозрачный, обладает всеми характеристиками стандартного, пропитанного барием катетера, но изготавливается из прозрачной, ненерентгеноконтрастной силиконовой эластомерной трубки.

Кардиальный катетер, с уменьшенным наконечником, пропитанный барием

Кардиальный катетер, с уменьшенным наконечником, пропитанный барием, предназначен для установки в правое предсердие. Данный катетер похож на малый, пропитанный барием катетер, но имеет наконечник длиной 10 см уменьшенного диаметра. Наконечник уменьшенного диаметра предназначен для использования там, где катетер необходимо поместить в сосуд, просвет которого слишком мал для катетеров с большим диаметром.

Перитонеальный катетер, с открытым концом со щелевыми отверстиями в стенках, стандартный, пропитанный барием

Перитонеальный катетер, с открытым концом со щелевыми отверстиями в стенках, стандартный, пропитанный барием*, производится из тех же материалов, что и кардио-перитонеальный катетер, стандартный, пропитанный барием, но его дистальный наконечник имеет открытый конец. Дистальный отдел также включает в себя 10 щелевых отверстий в стенках. Этот катетер не показан для установки в правое предсердие.

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

Перитонеальный катетер, с открытым концом со щелевыми отверстиями в стенках, стандартный, гибкий, пропитанный барием

Перитонеальный катетер, с открытым концом со щелевыми отверстиями в стенках, стандартный, гибкий, пропитанный барием, обладает всеми характеристиками перитонеального катетера, с открытым концом со щелевыми отверстиями в стенках, стандартного, но дистальный отдел катетера включает в себя 12 щелевых отверстий в стенках, катетер изготовлен из более мягкой (с меньшим показателем твердости) трубки.

Показания

Кардио-перитонеальные катетеры, стандартные, пропитанные барием и прозрачные, кардио-перитонеальный катетер, малый, пропитанный барием, а также кардиальный катетер, с уменьшенным наконечником, предназначены для использования в качестве дистальных компонентов шунтов для регуляции потока СМЖ при шунтировании спинномозговой жидкости из желудочков головного мозга в правое предсердие или брюшинную полость. Катетер с уменьшенным наконечником рекомендуется использовать для пациентов, которым катетер необходимо поместить в сосуд, просвет которого слишком мал для катетеров с большим диаметром.

Перитонеальные катетеры, с открытым концом, со щелевыми отверстиями в стенках, стандартные, пропитанные барием, а также стандартные, гибкие, пропитанные барием предназначены для использования в качестве дистальных компонентов шунтов для регуляции потока СМЖ при шунтировании спинномозговой жидкости из желудочков головного мозга в брюшинную полость, однако их не рекомендуют устанавливать в правое предсердие.

Инструкция по применению

Для введения катетеров в правое предсердие, брюшинную полость или иные места отвода СМЖ существует много хирургических способов. Место установки определяет хирург по своему усмотрению. Кардио-перитонеальные, стандартные, пропитанные барием, стандартные прозрачные, а также малые, пропитанные барием, катетеры, имеют достаточную длину для помещения в кардиальную или перитонеальную область у большинства взрослых. Во время операции хирург может подрезать проксимальный конец для выбранного места установки. В процессе операции необходимо проверить катетер на проходимость, включая визуальное определение, что все щелевые отверстия будут беспрепятственно пропускать поток спинномозговой жидкости.

ВНИМАНИЕ: Низкая прочность на разрыв является характерным признаком большинства неупрочненных силиконовых эластомерных материалов. Необходимо соблюдать осторожность при обработке и введении силиконовой эластомерной трубки катетера во избежание порезов, проколов или разрывов.

Проверка проходимости катетера

1. Вставить тупую иглу 17 калибра в открытый проксимальный конец катетера и промыть, **аккуратно** надавив на шприц, стерильным физиологическим раствором.
2. Проследить за щелевыми отверстиями около дистального конца. Все отверстия должны позволять жидкости свободно протекать и открываться на всю сою длину.
3. Аккуратное прокручивание области щелевого отверстия между большим и указательным пальцами поможет освободить щелевые отверстия, если они полностью не раскрылись.
4. После завершения испытания на проходимость разгладить стенку катетера большим и указательным пальцами для закрытия щелевых отверстий.

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

Содержание поставки

Комплект шунтов для управления потоком СМЖ

Каждый комплект шунтов для регуляции потока СМЖ доступен по отдельности и упаковывается индивидуально в **стерильном** и **апирогенном** виде в систему двойной упаковки.

Упакованное изделие предназначено для использования только одним пациентом. Не использовать данное изделие повторно, не подвергать его повторной обработке или стерилизации. Повторное применение, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) подвергнуть устройство риску заражения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Не использовать изделие, если его упаковка уже была вскрыта или повреждена. Компания «Медтроник Нейросерджери» не несет ответственность за функционирование любого изделия, которое было повторно стерилизовано.

Изделия по специальному заказу

Если данное «Руководство по применению» идет вместе с изделием по специальному заказу, возможно, будут различия в физических характеристиках между упакованным изделием и его описанием на вкладыше внутри упаковки. Данные различия не влияют на безопасность или эффективность изделия, сделанного по специальному заказу.

Изделия по специальному заказу могут поставляться стерильными или нестерильными в соответствии с указанным на этикетке упаковки изделия. Нестерильные изделия перед применением должны быть очищены и простерилизованы.

Противопоказания

Шунтирование СМЖ в правое предсердие, брюшинную полость или другие участки тела не должно проводиться при наличии инфекции в любой области, куда будут имплантироваться различные компоненты системы шунтирования. Сюда относятся инфекции кожи головы и других кожных участков, через которые будет проходить система шунтирования, оболочек головного мозга и церебральных желудочков, органов брюшины, внутрибрюшинных и забрюшинных органов, плевры и кровотока. Шунтирование СМЖ противопоказано в наличии инфекции в любом участке тела. Дополнительным противопоказанием является шунтирование в предсердие пациентов с врожденным пороком сердца или другими тяжелыми кардиопульмональными расстройствами.

Подготовка пациента

Врач несет ответственность за проведение разъяснительной работы по проведению шунтирования СМЖ с пациентом и (или) его представителем(-ями). Она должна включать в себя описание осложнений, связанных с имплантируемыми системами шунтирования, а также пояснения по возможным альтернативным изделиям и лечению.

Предупреждения и меры предосторожности

Соответствующее изделие, размер, давление или диапазон характеристик должен подбираться под особые нужды пациента на основании диагностических тестов и опыта врача. На этикетке изделия указываются уровни или диапазоны функционирования применяемого изделия.

Избегать контакта имплантируемых изделий с ворсинками, тальком для перчаток, жирным кожным покрытием, мылом на маслянистой основе, синтетическими моющими средствами или иными загрязнителями поверхности. Ворсинки, отпечатки пальцев, тальк с перчаток, иные загрязнители поверхности или остатки от латексных перчаток могут спровоцировать появление инородных тел или аллергических реакций. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы частицы загрязнителей не попали на компоненты шунта в процессе предымплантационного испытания или обработки. Попадание загрязнителей может вызвать некорректную работу (избыточный или

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

недостаточный отвод) системы шунтирования. Твердые частицы, попадающие в систему шунтирования, могут также являться причиной, по которой механизмы, контролирующие давление/поток, остаются открытыми, в результате чего появляется избыточный отвод.

При прикреплении катетеров к коннекторам охватывающие лигатуры должны быть закреплены надежно, но не слишком туго, во избежание их возможного врезания со временем в силиконовую трубку.

Необходимо обращать внимание на прокладку катетеров для предотвращения образование перегибов и ненужного трения вдоль мест их прохождения. Ободок спирального сверла или фрезевого отверстия можно подрезать для создания конического углубления там, где вентрикулярный катетер погружается и изгибается для плотного прилегания к черепу.

Пациенты с системами шунтирования при гидроцефалии должны находиться под пристальным наблюдением в послеоперационный период на предмет признаков и симптомов, указывающих на неправильное функционирование шунта. Клинические данные могут указывать на нарушение функционирования шунта. Клинические данные могут указывать на инфицирование шунта либо на недостаточный или избыточный отвод СМЖ.

В любом компоненте системы шунтирования может произойти закупорка шунта. Система может стать закупориться изнутри вследствие наличия фрагментов тканей, кровяных сгустков, скоплений опухолевых клеток, образования бактериальных колоний или иных инородных частиц. Катетеры, контактирующие с внутренними органами, могут перекрутиться или их наконечники могут закупориться (например, попадание наконечника вентрикулярного катетера в хориоидное сплетение или наконечника дистального катетера в большой сальник или петли кишечника). Наконец, закупорка шунта может произойти из-за роста ребенка или физической активности, которая приводит к отсоединению компонентов шунта или вытягиванию дистального катетера из предназначенного для него места для оттока.

Свертывание вокруг предсердной части катетера может привести к развитию эмболии пульмонального артериального дерева и легочной гипертензии.

Отсоединившиеся компоненты шунта могут впоследствии переместиться в сердце или брюшинную полость.

Системы шунтирования могут выходить из строя вследствие механических неисправностей, приводящих к недостаточному или избыточному отводу.

Катетеры «малого» размера имеют более тонкие стенки и более низкую общую прочность по сравнению с катетерами «стандартного» размера.

По официальным данным перитонеальные катетеры «малого» размера имеют более высокий показатель изломов в сравнении с перитонеальными катетерами «стандартного» размера. Врачи, имплантирующие перитонеальные катетеры «малого» размера, по любым основаниям (в том числе из «косметических» соображений) должны сопоставить пользу и потенциально более высокий показатель ревизии перитонеального катетера.

Неправильное функционирование или закупорка системы шунтирования может привести к признакам и симптомам повышенного внутричерепного давления при некомпенсированной гидроцефалии. У младенцев общераспространенными симптомами являются повышенное напряжение лобного родничка, гиперемия вен волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвота и ригидность затылочных мышц. У детей постарше и взрослых распространены симптомы головной боли, рвоты, расплывчатости зрения, потери памяти, ригидности затылочных мышц, потери сознания и различные аномальные неврологические проявления.

Избыточный отвод СМЖ может провоцировать развитие субдуральной гематомы или

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

гидромы, или коллапса боковых вентрикулярных стенок, приводящего к закупорке вентрикулярного катетера.
Если вентрикулярный катетер связывается с хориоидным сплетением или примыкающей мозговой тканью за счет адгезии фиброзной ткани, не рекомендуется извлекать его принудительно. Считается, что **аккуратное** вращение катетера может помочь его освободить. Рекомендуется скорее оставить катетер на месте, чем рисковать получить интравентрикулярное кровотечение, которое может быть вызвано принудительным извлечением.
Подкожные проводники катетеров могут переломаться на участке сварных соединений или в точках сборки узлов либо из-за чрезмерной деформации пластичного стержня. Внезапный разрыв может привести к травме тканей или органов и повреждению системы шунтирования. Приборы необходимо проверять перед использованием для обеспечения дальнейшей целостности и функциональности. Одноразовые инструменты запрещается использовать повторно, этим можно нанести травму пациенту или врачу.

Осложнения

Осложнения, связанные с системами шунтирования вентрикулоартриальной и вентрикулоперитонеальной СМЖ, могут быть схожими с теми, которые проявляются при любом оперативном вмешательстве, проводимом под местным и (или) общим наркозом. Они включают в себя реакции на лекарственные препараты и обезболивающие средства, электролитный дисбаланс и чрезмерную кровопотерю, особенно у младенцев. В редких случаях у пациента может проявиться реакция вследствие чувствительности к имплантату.
В результате использования нефильтрованных или непроверенных жидкостей для проведения предымплантационного испытания клапан может работать неправильно и потребуется его коррекция. Изделия должны обрабатываться только в контролируемых условиях стационара для предотвращения попадания в клапан частиц, волокон или других загрязнителей.
Использование острых инструментов при работе с данными изделиями может привести к повреждению или порезу силиконового эластомера, в результате чего произойдет протекание и потребуется проверка клапана. Также необходимо соблюдать осторожность при сшивании надрезов для предотвращения разрезания или протыкания клапанов хирургическими иглами.
При всех процедурах шунтирования СМЖ самые распространенные осложнения связаны с закупоркой системы, как уже было описано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» руководства по применению на данное изделие. Закупорка может произойти в любом компоненте системы из-за забивания фрагментами мозговой ткани, кровяными сгустками и (или) скоплениями опухолевых клеток в некоторых точках по ее ходу. Закупорка может также произойти вследствие разъединения компонентов системы, перекручивания и (или) наматывания катетера. Это может способствовать миграции вентрикулярного катетера в боковой желудочек, а дистального катетера – в сердце и пульмональное артериальное дерево, брюшину или другую структуру, в которую имплантирован катетер. Рост младенца или ребенка может обусловить извлечение дистального катетера и его перемещения из предсердия во внутреннюю яремную вену или из брюшинной полости в тканевые плоскости, где жидкость не может абсорбироваться.
В дополнение к вышеописанным видам закупорки шунта существуют и другие потенциально опасные осложнения. При процедурах шунтирования достаточно распространены местные и общие инфекционные процессы. Как правило, они связаны с организмами, живущими на коже, в частности, с *эпидермальным стафилококком*. Другие патогенные организмы, циркулирующие в кровотоке, могут расселяться в

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

шунте, в связи с чем для большинства пациентов может потребоваться его извлечение.
В 1973 г. Робертсон и др. обобщил данные по частоте возникновения инфекции в вентрикулоартриальных и вентрикулоперитонеальных шунтах в соответствии с имевшейся на тот момент информацией. Частота возникновения инфекции при вентрикулоартриальном шунтировании составляла от 7 до 31%. Инфекция при вентрикулоперитонеальном шунтировании возникала у 5–10% пациентов в большинстве отчетов. Поскольку вентрикулоартриальное шунтирование способствует распространению бактерий в другие органы тела, вентрикулоперитонеальное шунтирование считается менее губительным.
В 1993 г. Кестле и др. сообщил о значительных снижениях числа инфекций (менее 4%) при использовании антибиотиков, небольшой продолжительности хирургической операции (хирургический опыт) и контроле условий в операционной (например, специально выделенное операционное помещение, ограниченное количество персонала и потока людей, закрытые поверхности кожи). В статье говорится о том, что результаты могут быть также достигнуты без использования антибиотиков, но при тщательном периоперационном контроле условий.
Применение профилактических антибиотиков для шунтированных пациентов является отчасти спорным, поскольку их использование может провоцировать инфицирование более устойчивыми микроорганизмами. Поэтому решение о применении антибиотиков в целях профилактики остается за лечащим врачом и (или) хирургом.
Избыточный отвод СМЖ может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и способствовать развитию субдуральной гематомы или гигромы и чрезмерному уменьшению размера желудочка, ведущему к закупорке вследствие смыкания стенок желудочка на входных отверстиях в катетере. У младенца такое чрезмерное снижение давления вызовет образование сильной впадины лобного родничка, выходящей за кости черепа, и может трансформировать сообщающуюся гидроцефалию в окклюзионную.
Есть сведения о случае эпилепсии после проведения процедур вентрикулярного шунтирования. В этом исследовании также указано, что при многочисленных ревизиях катетеров возросла частота возникновения судорожных припадков.
Шунтирование в брюшинную полость может оказаться неудачным из-за попадания катетера в петли кишечника или в большой сальник. Были описаны случаи перфорации кишечника перитонеальным катетером с последующим развитием перитонита.

Осложнения, связанные с инструментами

Осложнения, непосредственно связанные с использованием подкожных проводников катетеров, включают в себя сложность для прохождения инструмента через рубцевые участки и возможное образование гематом.

Правила возврата товара

Изделия необходимо возвращать в невскрытых упаковках с неповрежденными пломбами производителя, которые принимаются для замены или в зачет, за исключением случаев возврата вследствие жалобы на неисправность изделия или неправильную этикетку. Заключение о наличии неисправности изделия или неправильной этикетки будет производиться компанией «Медтроник Нейросерджери», и это заключение будет окончательным. Изделия не будут приниматься для замены или в зачет, если они были приобретены клиентом и находились у него более 90 дней.

Гарантия

А. Стандартная ограниченная гарантия. Компания «Медтроник Нейросерджери» гарантирует конечному потребителю покупателю («Покупатель»), что упакованное имплантируемое изделие для одноразового применения («Изделие»), приобретенное

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

Покупателем, на момент доставки Покупателю должно не иметь дефектов материала и изъянов в качестве изготовления. Компания «Медтроник Нейросерджери» не дает гарантии (прямой, подразумеваемой или предусмотренной законом) на Изделия, которые подвергаются изменению (если настоящим Договором не предусмотрено иное) или нетипичной механической нагрузке, ненадлежащему применению, неправильной эксплуатации, плохому обращению, некорректному проведению испытания, использованию вместе с другими изделиями или компонентами, которые отличаются от предусмотренных назначением Изделия, либо применению любым способом или для любой медицинской процедуры, для которой данные Изделия не предназначены.

B. Компенсация. Исключительная компенсация Покупателю и единоличная материальная ответственность компании «Медтроник Нейросерджери» за нарушение вышеизложенной гарантии будет заключаться, по усмотрению и на выбор компании «Медтроник Нейросерджери», в замене Изделия или зачете Покупателю фактически уплаченной за каждое Изделие суммы нетто; при условии, что (i) компания «Медтроник Нейросерджери» была письменно уведомлена в течении 90 (девяноста) дней после получения Изделия Покупателем о том, что данное Изделие не является соответствующим, включая подробное объяснение на английском языке заявляемого несоответствия; (ii) данное Изделие возвращается компании «Медтроник Нейросерджери» в течении 90 (девяноста) дней после получения Изделия Покупателем на условиях FOB по адресу: 125 Кремона Драйв, Голета, Калифорния 93117, США (125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A.), или по другому адресу, указанному компанией «Медтроник Нейросерджери»; и (iii) компания «Медтроник Нейросерджери» убеждена на основе разумных соображений, что заявленные несоответствия действительно существуют. За исключением случаев, специально оговоренных в настоящем параграфе, Покупатель не вправе возвращать Изделия компании «Медтроник Нейросерджери» без предварительного письменного согласия компании «Медтроник Нейросерджери».

C. Отказ от иных гарантий. За исключением предусмотренной выше ограниченной гарантии (A), компания «Медтроник Нейросерджери» не предоставляет каких-либо иных гарантий или условий, прямых или подразумеваемых, и производитель прямо заявляет об отказе от подразумеваемых гарантий и условий товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Компания «Медтроник Нейросерджери» не берет на себя и не дает разрешения иным лицам брать на себя любые другие обязательства, возникающие из продажи или использования настоящего Изделия или в связи с ним.

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

Катетеры для наружного дренирования и мониторинга
Описание
Вентрикулярный катетер, для наружного дренажа и мониторинга, импрегнированный барием
Система для наружного дренирования и мониторинга компании Medtronic Neurosurgery BECKER® вентрикулярный катетер, 20 см, и вентрикулярный катетер для наружного дренирования и мониторинга, 35 см, с троакаром из трубок из силиконового эластомера, импрегнированный сульфатом бария для обеспечения рентгеноконтрастности.
В конструкцию катетера включена прочная трубка для обеспечения устойчивости к перекручиванию и сжатию катетера. Кончик катетера имеет пулевидную форму и заполнен рентгеноконтрастным силиконовым эластомером, импрегнированным танталом. Черные маркеры длины из силиконового эластомера, импрегнированные графитом, расположены на катетере в точках 5, 10 и 15 см от проксимального кончика, чтобы хирург мог определить глубину проникновения катетера в боковой желудочек.
Стилет из нержавеющей стали, входящий в комплект каждого катетера, предназначен для облегчения введения катетера в боковой желудочек. Катетер поставляется в упаковке со стилетом.
Becker Система для наружного дренирования и мониторинга, вентрикулярный катетер, импрегнированный барием,20 см.
Это устройство состоит из вентрикулярного катетера из силиконового эластомера, импрегнированного барием, длиной 20 см с черными маркерами длины (на расстоянии 5, 10 и 15 см от проксимального кончика), коннектора типа «люэр-лок» и стилета из нержавеющей стали для установки катетера в боковом желудочке. Коннектор типа «люэр-лок» содержит разъем для облегчения его закрытия перед подключением к другим компонентам дренажной системы или системы мониторинга.

Вентрикулярный катетер, для наружного дренирования и мониторинга, 35 см, импрегнированный барием, с троакаром.
Это устройство состоит из вентрикулярного катетера из силиконового эластомера, импрегнированного барием, длиной 35 см с черными маркерами длины (на расстоянии 5, 10 и 15 см от проксимального кончика), коннектора типа «люэр-лок», заглушки красного цвета, фиксирующей манжеты из силиконового эластомера, стилета из нержавеющей стали и троакара из нержавеющей стали.

Показания
Вентрикулярные катетеры для наружного дренирования и мониторинга предназначены для использования в качестве проксимального компонента для дренажа спинномозговой жидкости (СМЖ) и/или мониторинга боковых желудочков головного мозга.

Инструкции по применению
Для установки катетеров в боковой желудочек могут быть использованы различные хирургические техники. Место установки и используемые техники выбираются по усмотрению хирурга

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА НЕАРМИРОВАННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ ХАРАКТЕРНА НИЗКАЯ ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ЕГО РАЗМЕЩЕНИИ И ПРИ ОБРАЩЕНИИ С СИЛИКОНОВЫМ ЭЛАСТОМЕРОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРЕЗОВ, ТРЕЩИН ИЛИ РАЗРЫВОВ.

Хирургическая техника - вентрикулярный катетер
Д-р Дональд П. Беккер и его сотрудники предложили следующую хирургическую технику установки вентрикулярного катетера.
Перед операцией все элементы системы для дренирования и/или мониторинга системы должны быть полностью собраны и находиться в рабочем состоянии.
Предоперационная подготовка пациента проводится с соблюдением стандартов, предусмотренных при проведении внутричерепной операции. Перед операцией назначается антибиотик широкого спектра действия, который продолжают принимать в течение 24 часов после операции.
Голова полностью выбрита, очищена и подготовлена к краниотомии. Под местной анестезией делают парасагиттальный разрез длиной 2,5 см непосредственно перед правым венечным швом на уровне медиального края радужной оболочки.
Вводят самоудерживающийся ретрактор и обнажают череп, оттягивая надкостницу.
Отверстие для спирального сверления, направленное мезиально, выполняется сверлом 9/64”. В идеальных условиях спиральное сверло должно проникать в твердую мозговую оболочку, не повреждая нижележащий мозг. Твердую мозговую оболочку можно также вскрыть хирургическим лезвием № 11.

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

При установленном стилете кончик вентрикулярного катетера может быть направлен из отверстия спирального сверла следующими способами:

1) по направлению к внутреннему углу глазной щели ипсилатерального глаза;
2) в плоскости, выровненной на 2 см вперед от наружного слухового прохода в венечной плоскости;
3) по направлению к переносице; или
4) к внутреннему углу глазной щели контралатерального глаза.

Если в ипсилатеральный желудочек войти не удается, врач может попытаться ввести вентрикулярный катетер с противоположной стороны черепа пациента. Если и это не удается, хирург может рассмотреть альтернативу мониторинга с помощью субарахноидального болта (например, болт Ричмонда).
Маркеры места разреза и направления введения катетера показаны на рис. 1a-b. Если необходимо использовать субарахноидальный болт, то рекомендуется поместить болт в новое отверстие спирального сверла, чтобы уменьшить вероятность закупорки субарахноидального болта мозговой тканью.
При входе в желудочек стилет извлекают, а катетер окклюзируется на уровне черепа, пережимая соответствующим зажимом. Необходимо обеспечить выход только минимального количества ЦСЖ. Это особенно важно, если внутричерепное давление не повышено.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЧРЕЗМЕРНОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЖЕЛУДОЧКОВОМУ КОЛЛАПСУ И ПОТЕНЦИАЛЬНО СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ ПАЦИЕНТА.

Дистальный кончик окклюзированного катетера прокладывается под кожей головы, чтобы выйти через контрапертуру, расположенную после разреза для вентрикулостомии.
35 – сантиметровый вентрикулярный катетер для наружного дренирования и мониторинга включает троакар, который может быть использован для облегчения установки. Троакар может быть вставлен в дистальный кончик катетера для крепления. После желаемого размещения катетера обрежьте дистальный кончик катетера, чтобы отсоединить троакар.
Теперь прилагаемый коннектор типа «люэр-лок» можно вставить в катетер и присоединить его к другим компонентам дренажной системы и/или системы мониторинга. Подробные сведения о подключении катетера приведены в Инструкции по применению Becker системы для наружного дренирования и мониторинга и набора катетера для наружного дренирования и мониторинга.

Закрепите катетер на коннекторе двойной шовной стяжкой с использованием шёлковой хирургической нити 0 (рис. 2).
Необходимо следить за тем, чтобы катетер и остатки дренажной и/или мониторинговой системы были заполнены и не содержали пузырьков воздуха. Если катетер установлен правильно, на оборудовании для мониторинга должен быть четко виден биосигнал. Для этого может потребоваться незначительная корректировка положения вентрикулярного катетера.
После получения четкого биосигнала раневую поверхность вентрикулостомы закрывают прерывистыми швами и накладывают повязку на всю голову.
До завершения полной перевязки головы можно наложить силиконовый фиксирующий бандаж. Расправьте бандаж (рис. 3a) и поместите катетер в паз бандажа (рис. 3b). Затем закрепите фиксирующий бандаж на коже головы, пропустив лигатуру через два отверстия во фланце фиксирующего бандажа (рис. 3c).

Описание

Люмбальный катетер для наружного дренирования и мониторинга, импрегнированный барием

24-сантиметровый люмбальный катетер для наружного дренирования и мониторинга компании Medtronic Neurosurgery и 80- сантиметровый люмбальный катетер для наружного дренирования и мониторинга изготовлены из трубок из силиконового эластомера, импрегнированных сульфатом бария для обеспечения рентгеноконтрастности. В катетер встроена прочная трубка для обеспечения устойчивости к перекручиванию и сжатию. 24 см люмбальный катетер для наружного дренирования и мониторинга с открытым кончиком и 80 см люмбальный катетер для наружного дренирования и мониторинга с открытым кончиком обрезаются под углом (рис. 4).
80 см люмбальный катетер для наружного дренирования и мониторинга с закрытым кончиком имеет пулеобразную форму и заполнен рентгеноконтрастным силиконовым эластомером, импрегнированный танталом (рис. 5). В наборе с 80 см люмбальным катетером для наружного дренирования и мониторинга с закрытым кончиком поставляется направляющий проводник из нержавеющей стали с тефлоновым покрытием и регулируемым ограничителем хода для облегчения установки. Все катетеры имеют несколько входных отверстий, расположенных примерно в 17 мм от люмбального кончика. Маркеры длины из

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

силиконового эластомера, импрегнированные графитом, расположены на катетерах в точках 11, 16 и 21 см от люмбального кончика (у 80-сантиметровых люмбальных катетеров для наружного дренирования и мониторинга есть дополнительный маркер длины 26 см).
Когда маркер на уровне 11 см совмещается со щелевидным отверстием разъема прилагаемой иглы Туохи, кончик катетера совмещается с кончиком иглы.
Конструкция люмбального катетера, проводника с регулируемым ограничителем хода (если входит в комплект) и игла Туохи 14-го калибра позволяют проводить чрескожное размещение без необходимости ламинэктомии.
В комплект входят отдельные фиксирующие крылышки из силиконового эластомера для закрепления катетера. Все люмбальные катетеры для наружного дренирования и мониторинга включают коннектор типа «люэр-лок» с колпачком и силиконовую эластомерную разгрузочную муфту.

Показания
Люмбальные катетеры для наружного дренирования и мониторинга предназначены для использования в качестве проксимального компонента для дренирования и/или мониторинга ЦСЖ из люмбального субарахноидального пространства.

Инструкция по применению
При установке катетеров в люмбальное субарахноидальное пространство могут использоваться различные хирургические техники. Место установки и используемая техника остаются на усмотрение хирурга.

Хирургическая техника - катетер для наружного дренирования и мониторинга
Использование местной или общей анестезии во время установки катетера - на усмотрение хирурга.
Перед имплантацией необходимо проверить проходимость катетера, осторожно промыв его стерильным физиологическим раствором. Для этого в комплекте с 80-сантиметровыми люмбальными катетерами для наружного дренирования и мониторинга поставляется адаптер с тупой иглой 20 калибра. Он может быть помещен в открытый кончик катетера для облегчения промывания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по надлежащему использованию проводника во время имплантации катетера (только для наружного дренирования и мониторинга, 80 см, с закрытым кончиком) см. в разделе «Проводник и регулируемый ограничитель хода».

Расположите пациента на одном боку в положении со слегка согнутыми коленями (рис. 6). Подготовьте и обложите простынями операционное поле (низ спины) как стерильное поле.
Сделайте разрез 2 см между остистыми отростками L4-L5 или L5-S1. Приподнимите голову пациента примерно на 30°, чтобы повысить внутрипозвоночное давление ЦСЖ. Краниально разрезу введите иглу Туохи 14 калибра и продвиньте ее в люмбальное субарахноидальное пространство.
Извлеките стилет иглы и опустите голову пациента, когда будет получен свободный поток ЦСЖ. Введите люмбальный катетер через иглу Туохи. Введите 8 см катетера в субарахноидальное пространство краниально к месту пункции. Медленно удалите проводник, если используется. Медленно удалите иглу Туохи, оставив катетер на месте. Закрепите катетер с помощью фиксирующего(их) крылышка (шек).
Необходимо убедиться в правильности установки катетера в люмбальное субарахноидальное пространство. Это проверяется по потоку ЦСЖ из катетера или с помощью соответствующих методов визуализации. Окклюзируйте катетер с помощью соответствующего зажима или пальцами, чтобы обеспечить потерю как можно меньшего количества ЦСЖ. Правильная установка катетера позволяет проводить поясничный субарахноидальный дренаж и мониторинг давления.
ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ ВОЗМОЖНОГО ПЕРЕРЕЗАНИЯ КАТЕТЕРА, КАТЕТЕР НИКОГДА НЕ СЛЕДУЕТ ИЗВЛЕКАТЬ ЧЕРЕЗ ИГЛУ ТУОХИ. ЕСЛИ КАТЕТЕР НЕОБХОДИМО ИЗВЛЕЧЬ, ИГЛА ТУОХИ И КАТЕТЕР (С ПРОВОДНИКОМ, ЕСЛИ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ) ДОЛЖНЫ БЫТЬ УДАЛЕНЫ ОДНОВРЕМЕННО.

Для фиксации катетера в месте разреза предусмотрены фиксирующие крылышки из силиконового эластомера. Крылышки оборачиваются вокруг катетера и могут быть расположены в любой точке. Фиксирующие крылышки накладываются на катетер, раздвигая их и помещая катетер в паз фиксирующего крылышка (рис. 7a). Затем крылышки закрываются (рис. 7b). Чтобы закрепить фиксирующее крылышко на катетере, шовная нить пропускается через два отверстия в крылышке и завязывается. Затем крылышко подшивается к обнаженной фасции в области поясничного разреза. На этом этапе катетер остается выведенным наружу.

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

Использование разгрузочной муфты люмбального катетера.

Разгрузочная муфта для люмбального катетера изготовлена из полупрозрачного силиконового эластомера и предназначена для надежной посадки коннектора типа «люэр-лок». Разгрузочная муфта используется с люмбальными катетерами для поддержки и уменьшения вероятности перегиба катетера в месте соединения с коннектором типа «люэр-лок».
Наденьте короткую полупрозрачную разгрузочную муфту на внешний кончик катетера сначала узким концом (рис. 8a), так чтобы расширяющийся кончик разгрузочной муфты был направлен к кончику катетера. Теперь коннектор типа «люэр-лок» можно вставить в катетер. Наденьте короткую полупрозрачную разгрузочную муфту на коннектор типа «люэр-лок» (рис. 8b) и убедитесь в целостности соединения катетера с коннектором. Закрепите разгрузочную муфту и катетер на коннекторе тугим шовным узлом в пазе разгрузочной муфты, используя шёлковую нить №0 (рис. 8c).
Заглушка, прикрепленная к коннектору типа «люэр-лок» может быть использована для предотвращения потери ЦСЖ до присоединения катетера к линии дренажной системы пациента.

Проводник и регулируемый ограничитель хода
К 80–сантиметровому катетеру для наружного дренирования и мониторинга с закрытым кончиком прилагается проводник из нержавеющей стали с ПТФЭ-покрытием и регулируемым ограничителем хода для повышения маневренности силиконового катетера.
Чтобы использовать регулируемый ограничитель хода, ослабьте колпачок типа «люэр». Частично извлеките проводник из диспенсера. Пропустите гибкий кончик проводника через люэр-фитинг регулируемого ограничителя хода, через закругленный кончик и вставьте в соединительный кончик люмбального катетера.
Проденьте проводник через соединительный кончик катетера так, чтобы проводник соприкасался с кончиком поясничного катетера.
Сдвиньте регулируемый ограничитель хода так, чтобы закругленный кончик касался коннекторного конца катетера. Затяните колпачок, чтобы прикрепить регулируемый ограничитель хода к проводнику. Выбросьте диспенсер проводника.

Подключение катетера к системе для наружного дренирования и/или мониторинга
С помощью прилагаемого коннектора типа «люэр-лок» катетер для наружного дренирования и мониторинга может быть присоединен напрямую к Becker системе для наружного дренирования и мониторинга или системе для наружного дренирования и мониторинга.
Монтаж.
ПРИМЕЧАНИЕ: люмбальный катетер для наружного дренирования оказывает небольшое сопротивление потоку, среднее сопротивление потоку при постоянной скорости потока 23 мл/час составляет 0,1 см H_2O на см длины катетера. Это сопротивление потоку может привести к снижению давления в системе по сравнению с фактическим давлением *in vivo*.

Инъекционная система безыгольного доступа
Инъекционная система Interlink® для однократного применения. Не подвергайте повторной стерилизации.

1. Перед доступом протрите инъекционный порт антисептиком.
2. Введите инъекционную систему Interlink (обозначенную цветным кольцом) с канюлей Interlink (не входит в комплект поставки).
3. Заменяйте каждые 24 часа или в соответствии с протоколом.

Данный продукт не содержит натуральный каучуковый латекс.
ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИГЛУ, ВСТАВЬТЕ ИГЛУ МАЛОГО КАЛИБРА В ПЕРИМЕТР ПЕРЕГОРОДКИ.
ВНИМАНИЕ: НЕ ОТСОЕДИНЯЙТЕ НАБОР ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ, ШПРИЦ ИЛИ ДРУГОЙ КОМПОНЕНТ ОТ КАНЮЛИ, ПОКА КАНЮЛЯ ВСЕ ЕЩЕ ПОДСОЕДИНЕНА К ИНЪЕКЦИОННОЙ СИСТЕМЕ INTERLINK.

Форма выпуска
Вентрикулярные и люмбальные катетеры для наружного дренирования и мониторинга; инъекционная система безыгольного доступа.
Вентрикулярные и люмбальные катетеры для наружного дренирования и мониторинга поставляются как отдельные изделия, стерильные и апирогенные, в упаковках с двойной упаковкой.
Инъекционная система INTERLINK поставляется стерильной.

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

Прилагаемое изделие предназначено для использования только для одного пациента с возможностью неоднократного применения. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте это изделие повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Не используйте, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена.
Компания Medtronic Neurosurgery не несет ответственности за функционирование любого изделия, подвергшегося повторной стерилизации.

Продукция по специальному заказу
Если данная инструкция по применению сопровождает продукт, изготовленному по специальному заказу, то возможны различия в физических характеристиках между прилагаемым продуктом и описанием продукта в данной инструкции по применению. Эти различия не влияют на безопасность или эффективность продукта, изготовленному по специальному заказу.
Продукты, изготовленные по специальному заказу, могут поставляться стерильными или нестерильными, как указано на этикетке упаковки продукта. Нестерильные продукты перед использованием должны быть очищены и стерилизованы.

Обучение пациентов
В обязанности врача входит обучение пациента и/или его представителя (представителей) в отношении наружного дренирования и мониторинга.
Обучение должно включать описание сопутствующих осложнений, а также объяснение возможных альтернативных продуктов и методов лечения.

Противопоказания
Мониторинг внутричерепного давления с помощью вентрикулярного или люмбального катетера противопоказан пациентам, принимающим антикоагулянты или имеющим геморрагическую гемостазиопатию. Вентрикулярный катетер противопоказан при наличии инфекции кожи головы. Пациент, которому проводится наружное дренирование и мониторинг, должен находиться под постоянным тщательным наблюдением. Использование вентрикулярного или люмбального дренажного катетера противопоказано в тех случаях, когда отсутствует обученный персонал для круглосуточного наблюдения за мониторингом и дренированием.

Использование люмбального катетера для дренирования и мониторинга спинномозговой жидкости не рекомендуется пациентам с не сообщающейся гидроцефалией; в случаях, когда люмбальная пункция противопоказана; при наличии больших внутричерепных образований, опухолей, гематом или кист; при наличии инфекций в окружающей области, которая включает кожу, подкожную клетчатку, кости и эпидуральное пространство; а также у пациентов, у которых наблюдается блокирование поступления спинномозговой жидкости в субарахноидальное пространство вследствие травмы, гематомы, перелома или опухоли. Использование поясничного катетера в этих условиях для наружного дренирования и мониторинга осуществляется по усмотрению врача.

Мониторинг давления люмбального субарахноидального пространства можно проводить только в тех случаях, когда люмбальная пункция не представляет опасности для пациента.

Особые указания и меры предосторожности
До начала любых хирургических процедур врач обязан ознакомить и объяснить пациенту и/или его представителям следующие предупреждения, меры предосторожности и осложнения.
Отсутствие надлежащей регулировки скорости оттока спинномозговой жидкости через наружную дренажную систему может привести к серьезной травме пациента.
Ворсинки, отпечатки пальцев, тальк и другие поверхностные загрязнения или остатки латексных перчаток могут вызвать инфицирование или аллергические реакции. Неправильное использование инструментов при обращении или имплантации катетеров для наружного дренирования и мониторинга может привести к разрезанию, деформации, поломке или разрушению компонентов. Такое повреждение может привести к потере целостности системы и потребоваться хирургическая коррекция или удаление системы.
Пациенты, подвергающиеся наружному дренированию и/или мониторингу давления, должны находиться под постоянным наблюдением 24 часа в сутки на предмет признаков и симптомов чрезмерного или недостаточного дренирования. Недостаточный мониторинг или неправильная установка дренажной системы могут привести к серьезной травме пациента.

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

Перед перемещением пациента необходимо отключить его от внешних дренажных систем путем регулировки стопорного крана. Инструкции по применению стопорного крана см. в брошюрах EDM Kits или Becker EDMS (наборы для наружного дренирования и мониторинга или Becker система для наружного дренирования и мониторинга). После любого перемещения необходимо проверить высоту внешней дренажной системы на предмет точности соответствия новому положению пациента. Невыполнение требования правильного позиционирования системы внешнего дренажа может привести к избыточному или недостаточному дренажу и потенциально серьезной травме пациента.

Необходимо соблюдать осторожность для предотвращения полного или частичного вытягивания катетера во время перемещения пациента.
Необходимо следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попали в компоненты во время имплантации, тестирования или обращения. Это может привести к ненадлежащей работе системы.
При креплении вентрикулярного катетера к коннектору типа «люэр-лок» окружающие лигатуры должны быть надежно, но не слишком туго закреплены, чтобы они в конечном итоге не прорезали силиконовую трубку.
При прокладке катетеров необходимо соблюдать осторожность во избежание перекручивания и абразивного изнашивания.
Для фиксации разгрузочной муфты к коннектору типа «люэр-лок»/соединения катетера следует использовать шёлковую хирургическую нить 0. Перед использованием убедитесь в надежности соединения.
При первом проколе мозговых желудочков или поясничного субдурального пространства во время установки катетера необходимо следить за тем, чтобы потерять как можно меньше ЦСЖ.
При установке катетера в люмбальное субарахноидальное пространство необходимо соблюдать осторожность и убедиться в правильном расположении катетера.

Во избежание перерезания люмбального катетера во время установки, катетер никогда не следует извлекать через иглу Туохи. Если катетер необходимо извлечь, игла, проводник и катетер должны быть удалены одновременно.
Катетеры для наружного дренирования и мониторинга должны быть удалены, если у пациента появляются признаки менингеального раздражения или если есть подозрение на загрязнение или инфекцию в месте проведения операции или в любом месте расположения подкожного устройства.
Сообщалось о разъединении компонентов катетера для наружного дренирования и мониторинга в результате отсоединения или перелома катетера.

Осложнения
Основным осложнением, связанным с мониторированием ВЧД с помощью вентрикулярного или люмбального катетера, является риск возникновения инфекции, особенно менингита и вентрикулита. Частота этих инфекций может быть снижена за счет осторожности при введении вентрикулярного катетера и его стабилизации путем прохождения через субгалеальный туннель до его выхода. Люмбальный катетер должен быть стабилизирован с помощью фиксирующих крылышек. Могут возникать раневые инфекции, но обычно они проходят после удаления катетера.
Сокращение продолжительности мониторинга одного участка до пяти дней снизит частоту инфекций. Если мониторинг должен продолжаться более пяти дней, рекомендуется установить новый катетер в новом месте и заменить всю систему.
Неадекватный мониторинг внутричерепного давления и дренажа ЦСЖ может привести к временному или необратимому повреждению мозга пациента.
Частые проколы мозга для установки вентрикулярного катетера могут привести к внутримозговому кровоизлиянию и отеку, что вызовет дальнейшее повышение ВЧД, и может привести к необратимому повреждению мозговой ткани. Это может привести к потере сенсорных или моторных функций пациента.
Если катетер, линия пациента или другие компоненты системы мониторинга засорятся сгустками крови, фрагментами мозговой ткани или фибринозными обломками, то это может привести к неинформативному мониторингу ВЧД.
У пациентов с маленьким желудочком стенки желудочка могут разрушиться вокруг кончика катетера, что приведет к обструкции и будет способствовать образованию тенториального вклинения. Поэтому крайне важно избегать чрезмерного выброса ЦСЖ до или после присоединения катетера к дренажной системе.

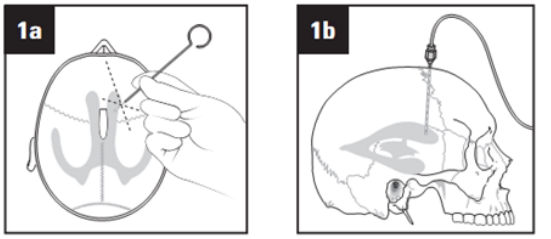
Политика возврата товаров

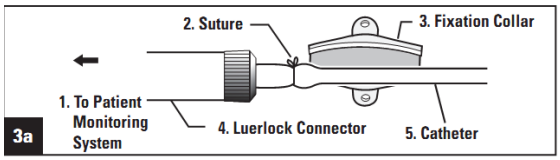
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

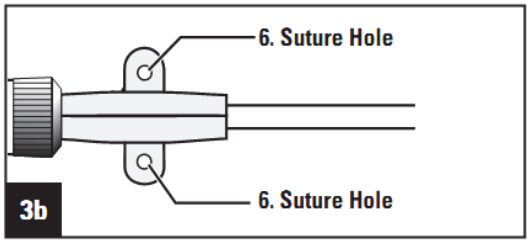
Продукция должна быть возвращена в невскрытой упаковке, с пломбами производителя, для замены изделия или возврата денежных изделий, если только возврат не вызван жалобой на дефект продукции или неправильную маркировку.
Определение дефекта изделия или неправильной маркировки производится компанией Medtronic Neurosurgery, и это определение является окончательным.
Изделия не принимаются на замену или на возврат денежных средств, если они находились во владении клиента более 90 дней.

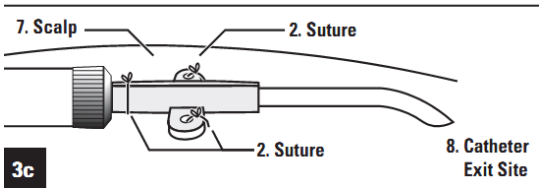
Гарантия

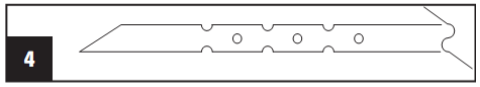
А. Стандартная ограниченная гарантия. Компания Medtronic Neurosurgery гарантирует первоначальному конечному покупателю («Покупатель»), что прилагаемое изделие однократного применения («Изделие»), приобретенное Покупателем, на момент его доставки Покупателю не будет иметь каких-либо дефектов материалов или изготовления. Компания Medtronic Neurosurgery не предоставляет никаких гарантий (явных, подразумеваемых или установленных законом) на Изделия, которые были модифицированы (за исключением случаев, явно оговоренных в настоящем документе) или подверглись необычным физическим нагрузкам, неправильному использованию, ненадлежащей эксплуатации, небрежного обращения, ненадлежащего тестирования, использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, отличными от тех, для которых были разработаны Изделия или использованию любым способом или медицинской процедурой, для которых Изделия не предназначены.

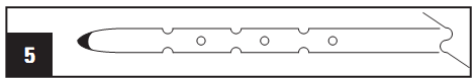


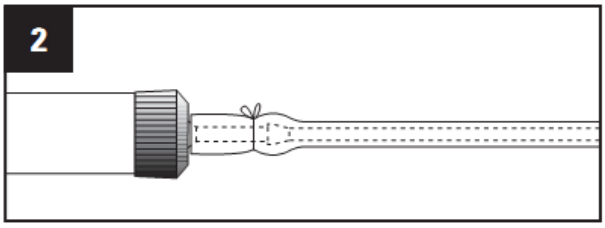












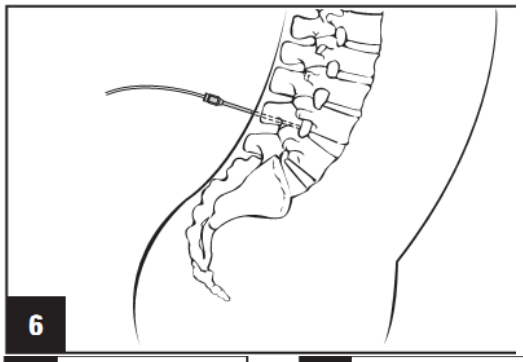
1. К системе мониторинга пациентов (To Patient Monitoring System)

2. Лигатура (suture)

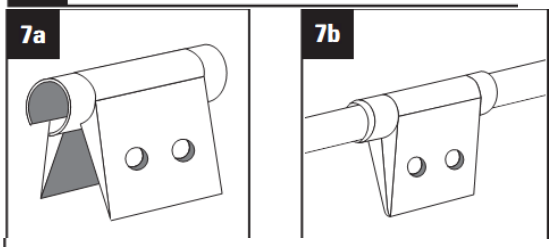
3. Фиксирующая манжета (fixation collar)

4. Коннектор типа «люэр-лок»(luerlock connector)

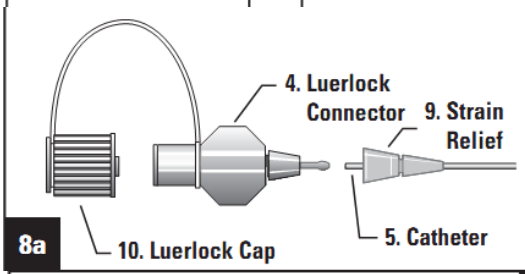
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



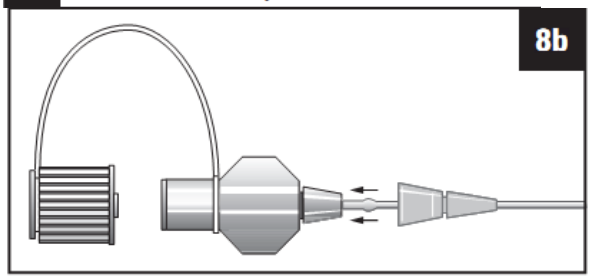
5. Катетер (catheter)



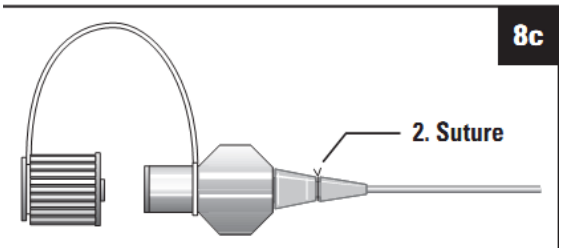
6. Отверстие для шва (suture hole)



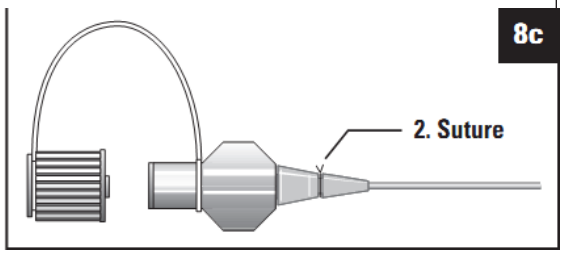
7. Череп (scalp)



8. Место выхода катетера (catheter exit site)



9. Разгрузочная муфта (Strain Relief)



10. Luerlock Cap (колпачок для коннектор типа «люэр-лок»)

В**. Средство правовой защиты**. Исключительным средством правовой защиты Покупателя и единственной ответственностью компании Medtronic Neurosurgery за нарушение вышеуказанной гарантии является, по выбору компании Medtronic Neurosurgery, замена Изделия или возмещение Покупателю чистой суммы, фактически уплаченной за любое такое изделие; при условии, что (i) компания Medtronic Neurosurgery будет письменно уведомлена в течение девяноста (90) дней после получения Покупателем изделия и о несоответствии такого изделия, включая подробное объяснение на английском языке любого предполагаемого несоответствия;

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

(ii) такое изделие возвращается в Medtronic Neurosurgery в течение девяноста (90) дней после получения Покупателем изделия на условия ФОБ по адресу 125 Cremona Drive, Goleta, Калифорния 93117, США или как будет иначе указано компанией Medtronic Neurosurgery; и (iii) компания Medtronic Neurosurgery обоснованно убеждена, что заявленные несоответствия действительно существуют. За исключением случаев, прямо предусмотренных в настоящем пункте, Покупатель не имеет права возвращать продукцию компании Medtronic Neurosurgery без предварительного письменного согласия компании Medtronic Neurosurgery.

C. Исключение других гарантий. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПРЕДУСМОТРЕННОЙ В ПУНКТЕ (A) ВЫШЕ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC NEUROSURGERY НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ СПЕЦИАЛЬНО ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ И УСЛОВИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC NEUROSURGERY НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ НИКАКОЕ ДРУГОЕ ЛИЦО ПРИНИМАТЬ НА СЕБЯ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБОГО ИЗДЕЛИЯ.

CE 0344

30568 17800-1B
2014-09
©2014 Medtronic, Inc

STERILE EO Стерилизация оксидом этилена

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды

Австралийский спонсор:
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW 2113 Австралия

Medtronic, Inc.,
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432, США

Medtronic
Проектировочная площадка:
Medtronic Neurosurgery
125 Cremona Drive
Goleta, California 93117 США
(800)468-9710 США /Канада
(901)344-0645 Международный номер
(800)468-9713 Факс США /Канада
(901)396-2698 Факс, международный номер
medtronic.com
manuals.medtronic.com

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

КАТЕТЕРЫ ДЛЯ НАРУЖНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ И МОНИТОРИНГА



Medtronic

CE 0344	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЭС.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Содержимое упаковки
	Запрет на повторное применение
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
Rx only	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия врачом или по его распоряжению.
	Изготовитель

Becker® является зарегистрированной торговой маркой компании Medtronic, Inc.®

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

English

External Drainage and Monitoring Catheters

Description

EDM Ventricular Catheters, Barium Impregnated

Medtronic Neurosurgery's Becker® EDMS Ventricular Catheters, 20 cm and EDM Ventricular Catheter, 35 cm with Tesioe products are fabricated from silicone elastomer tubing impregnated with barium sulphate to provide radiopacity. Proximal to the distal perforations, the tubing is incorporated in the catheter design to provide resistance to catheter kinking and compression. The tip of the catheter is rounded to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle. The distal portion of the catheter is a 3 mm length of silicone impregnated silicone elastomer tubing positioned with the perforations at points 5, 10 and 15 mm from the catheter tip to permit the surgeon to gauge the depth of penetration of the catheter into the lateral ventricle.

A stainless steel stylet, packaged with each catheter, is designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle. The catheter is packaged with the stylet inserted a the lumen.

Becker EDMS Ventricular Catheters, 20 cm, Barium Impregnated

This device consists of a barium-impregnated silicone elastomer ventricular catheter, 20 cm in length, with black length markers (at 5, 10 and 15 cm from proximal tip), a barrier connector, a red end plug, a silicone elastomer fixation collar, a stainless steel stylet and a stainless steel trocar.

EDM Ventricular Catheter, 35 cm, Barium Impregnated with Tesioe

This device consists of a barium-impregnated silicone elastomer ventricular catheter 35 cm in length with black length markers (at 5, 10 and 15 cm from proximal tip), a barrier connector, a red end plug, a silicone elastomer fixation collar, a stainless steel stylet and a stainless steel trocar.

Indications

The EDM Ventricular Catheters are designed for use as the proximal component for cerebrospinal fluid (CSF) drainage and/or monitoring from the lateral ventricle of the brain.

Instructions for Use

A variety of surgical techniques may be used in placing the catheters into the lateral ventricle. The size of placement and technique used are at the discretion of the surgeon.

CAUTION: USE ONLY WITH A BACTERIOSTIC OR MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HANDLING AND PLACEMENT OF THE SILICONE ELASTOMER CATHETER TUBING TO AVOID KINKING, NICKING OR CUTTING.

Surgical Technique – Ventricular Catheter

The following surgical technique for placement of the ventricular catheter has been provided by Dr. Donald F Becker and his staff: Prior to surgery, the balance of the drainage and/or monitoring system should be completely assembled in operational condition. Assembly instructions are provided with each system. The patient is placed in the supine position with the head elevated 30° on a broad-spectrum antibiotics is administered preoperatively and continued during the 24 hour period following surgery.

The head is completely shaved, cleaned and prepared in a manner appropriate for craniotomy. Using local anesthesia, a 2.5 cm parasagittal incision is made just anterior to the right coronal suture in line with the midpupillary line or 3 cm lateral to the midline. A self-retaining retractor is inserted and the skull is exposed by retracting the pericranium.

A hand drill fitted with a 3.2 mm (1/8 in) bit is used to make a burr hole 2.5 cm anterior to the coronal suture and 3 cm lateral to the midline. The dura without injuring the underlying brain. The dura may also be opened with a #11 surgical blade.

With the stylet in place, the tip of the ventricular catheter can be directed from the burr hole in the basic skill kit in the following ways:

1) toward the inner canthus of the ipsilateral eye,
2) toward the tragus of the ear, and
3) toward the midpoint of the ipsilateral ear.

4) toward the inner canthus of the contralateral eye.

If the ipsilateral ventricle is extremely small, the physician may choose to attempt insertion of the ventricular catheter from the opposite side of the patient's skull. Should this also fail, the surgeon may consider the alternative of monitoring with a subarachnoid bolt (e.g., Richmond Bolt).

The relative makers for the incision site and direction for catheter insertion are illustrated in Figures 1a-b. If a subarachnoid bolt (Figure 1c) is to be used for monitoring, the burr hole is made with the same drill bit as described above for the ventricular catheter placement but the brain tissue—in—contact with the bolt is not penetrated.

When the ventricle is entered, the stylet is withdrawn and the catheter is occluded at the scalp level by pinching with an appropriate clamp. Only a small amount of CSF should be permitted to escape. The catheter is then secured to the scalp with a 3-0 silk suture.

CAUTION: OVERDRAINING MAY PREDISPOSE TO VENTRICULAR COLLAPSE, AND POTENTIALLY SUBSTANTIAL PATIENT INJURY.

The scalp flap is closed in layers. An included catheter is now tunneled under the scalp to emerge through a stab wound placed posterior to the ventriculostomy incision.

The EDM Ventricular Catheter, 35 cm, includes a trocar, which may be used to facilitate this placement. The trocar may be inserted into the distal end of the catheter, if desired, to provide additional stiffness. After placement of the catheter, the trocar is withdrawn to detach the trocar.

The enclosed barrier adapter may now be inserted into the catheter and attached to other components of the drainage and/or monitoring system. Specific details regarding catheter connection are found in the Instructions for Use for the Becker EDMS and EDM Systems.

Secure the catheter to the incision site with a double suture tie using 5-silk using the 3-0 silk suture.

Care should be taken to ensure that the catheter and the balance of the drainage and/or monitoring system is filled and devoid of any air bubbles. If the drainage system is to be used for intracranial pressure monitoring, a pressure transducer should be attached. Specific adjustments of the ventricular catheter position may be necessary to accomplish this.

After a satisfactory ventricular catheter is placed, the ventriculostomy wound is closed with interrupted sutures and a full head dressing is applied.

A silicone fixation collar may be applied prior to completing the full head dressing. Spread open the collar (Fig 3a) and position the catheter inside the groove within the collar (Fig 3b). Then, secure the fixation collar to the scalp by passing a ligature through the suture wings on the collar (Fig 3c and Fig 3c).

Description

EDM Lumbar Catheters, Barium Impregnated

Medtronic Neurosurgery's EDM Lumbar Catheter, 24 cm and EDM Lumbar Catheter, 80 cm products are fabricated from silicone elastomer tubing impregnated with barium sulphate to provide radiopacity. Proximal to the distal perforations, the tubing is incorporated in the catheter to provide resistance to kinking or compression. The open-ended lumbar tips of the EDM Lumbar Catheter, 24 cm and EDM Lumbar Catheter, Open Tip, 80 cm, are trimmed at an angle (Fig 4). The lumbar tip of the EDM Lumbar Catheter, Closed Tip, 80 cm is bullet-shaped and fitted with radiopaque barium impregnated silicone elastomer (Fig 4). A 0.018 inch diameter stainless steel stylet with an adjustable stop is provided with the Closed Tip 80 cm EDM Lumbar Catheter to facilitate placement. All catheters have multiple distal perforations as indicated in Figure 4. The 24 cm EDM Lumbar Catheter has a single proximal perforation positioned approximately positioned on the catheter at points 5, 10 and 15 cm from the lumbar tip are included to permit the surgeon to gauge the depth of penetration of the catheter into the lateral ventricle. (Not to scale)

Guidewire and Adjustable Stop

A PTFE-coated stainless steel guidewire with adjustable stop is provided with the EDM Lumbar Catheter, 80 cm, Closed Tip, to increase the maneuverability of the catheter.

To use the adjustable stop, loosen the luer cap. Partly withdraw the guidewire from the dispenser. Pass the flexible tip of the guidewire into the luer hub of the catheter. Advance the guidewire until the adjustable stop is rotated into and seated in the luer cap. Thread the guidewire and the stop out of the catheter so that the guidewire contacts the filled tip of the lumbar catheter. Slide the adjustable stop so that the rounded end is touching the connector end of the catheter. Tighten the luer cap to affix the adjustable stop on the guidewire. Discard the guidewire/ stopper.

Connection of Catheters to Drainage and/or Monitoring System

Using the included connectors, connect the EDM Lumbar Catheter may be directly attached to a Becker EDMS or EDM Drainage Assembly.

NOTE: There is slight resistance to flow caused by the lumbar drainage catheter. The average resistance to flow at a constant flow rate of 23 mL/hour is 0.1 cm H2O per cm of catheter length. This resistance to flow may result in a reduction of aspiration pressure, as much as 5 cm H2O under pressure.

Needleless Injection Site

The InterVen® injection site is single use only. Do not restrerilize.

1. Swab aspirin of injection site with antiseptic prior to access.
2. Access the injection site with a blunt cannula or needle and syringe with interlink cannula (not supplied).
3. Replace every 96 hours or when visibly soiled or damaged.

This product does not contain natural rubber latex.

CAUTION: IF NEEDLE MUST BE USED, INSERT SMALL GAUGE NEEDLE INTO PERIMETER OF SEPTUM.

CAUTION: DO NOT DISCONNECT ADMINISTRATION SET, SYRINGE OR OTHER COMPONENT FROM CANNULA WHILE CANNULA IS STILL CONNECTED TO PATIENT. INFECTION RISK.

How Supplied

EDM Ventricular and Lumbar Catheters; Needleless Injection Site

The EDM Ventricular and Lumbar Catheters are supplied as individual products, sterile and non-pyrogenic in double wrap packages. The InterVen injection site is supplied sterile.

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. Do not use if package has been previously opened or damaged. Medtronic Neurosurgery will not be responsible for any damage to the performance of any product if used for re-processing.

Special Order Products

If this Instructions for Use accompanies a special order product, there will possibly be differences in the physical characteristics between the product enclosed and the product description in this product package insert. These differences will not affect the performance of the product in any way.

Special order products will not sterile or non-sterile as indicated on the product package label. Non-sterile products must be cleaned and sterilized prior to use.

Patient Education

It is the physician's responsibility to educate the patient and/or their representative(s) regarding external drainage and monitoring. This should include a discussion of the risks, potential complications, and an explanation of guidelines and precautions to be followed.

Contraindications

Intracranial pressure monitoring with a ventricular or lumbar catheter is contraindicated in patients receiving anticoagulants or who are known to have a bleeding diathesis. The ventricular catheter is contraindicated if acute infection is present. A patient undergoing external drainage and monitoring must be kept under continuous, close surveillance. Use of the Becker EDMS or EDM drainage catheter is contraindicated where trained personnel are not available to supervise monitoring and drainage on a 24-hour a-day basis.

The use of a lumbar catheter for drainage and monitoring of cerebrospinal fluid is not recommended for patients with non-communicating hydrocephalus, or patients who have an obstruction at the foramen magnum, or patients who have spinal cord tumors, tumors, hemorrhages or cysts at the compression site, or patients who have a spinal column that is not sufficiently rigid to support bone and the epidural space, and in patients which have demonstrated blockage of cerebrospinal fluid to the subarachnoid space due to trauma, hemorrhage, cysts or tumor. The use of a lumbar catheter under these circumstances may result in drainage and monitoring is at the discretion of the physician.

Monitoring may additionally increase subarachnoid space can be done only in instances where lumbar puncture does not pose a danger to the patient.

Warnings and Precautions

It is the responsibility of the physician to describe and explain the following warnings, precautions and potential complications to the patient and/or their representative(s) before the surgical procedure.

Failure to appropriately adjust the rate of CSF outflow through the external drainage system may result in complications serious injury to the patient.

Lint, fingerprints, talc or powder on the catheter may increase the tendency for foreign body or allergic reaction. Improper use of instruments in handling or implanting EDM Catheter products may result in the cutting, slitting, breakage or crushing of components. Failure to use sterile technique in the EDM system integrity, and receptacle cleanliness may result in infection of the system.

Patients undergoing external drainage and/or pressure monitoring must be constantly supervised on a 24-hour-a-day basis for signs and symptoms of overdrainage or underdrainage. Inadequate vigilance or improper drainage system setup can lead to serious patient injury.

Patients must be advised to avoid activities that change systems, by adjustment of the drainage system, by disconnection of the EDM Kits or Becker EDMS Instructions for Use booklets for stopcock adjustment instructions. After any movement or repositioning, it is imperative that the level of the cranial drainage system is verified for accuracy. It is the responsibility of the physician to ensure correct positioning of the external drainage system can lead to overdrainage or underdrainage, and potentially serious patient injury.

Care must be taken to prevent excessive withdrawal of cerebrospinal fluid during patient movement or repositioning.

Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into the drainage system during implantation, testing or handling. This could result in serious complications or patient injury.

In securing the ventricular catheter to the lumbar connector, the ligature encircling the catheter should be securely, but not tightly, fastened to it will result in the catheter through the silicone tubing.

Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course.

A suture tie is not NOT to be placed around the catheter at the point where the strain-relief to the lumbar connector junction. Check to ensure that the connection is secure prior to use.

Care must be taken to ensure that aseptic technique was first punctured during the insertion of the catheter, care should be taken to ensure that no air bubbles are introduced.

Care must be taken during the placement of the catheter into the lumbar subarachnoid space to ensure that the catheter is properly located.

To avoid transection of the lumbar catheter during catheter placement, the catheter should never be withdrawn through the Tuohy needle. If the catheter is to be repositioned, the Tuohy needle is to be withdrawn, the catheter and the catheter and the EDM Catheters should be removed if the patient develops signs of meningeal irritation or if there is suspicion of contamination or infection to the drainage system. Discard the guidewire /stopper.

Inspection of EDM Catheter components due to discolouration or catheter fracture has been reported.

Complications

The major complication associated with ICP monitoring with a ventricular or lumbar catheter is the risk of infection, particularly ventriculitis or meningitis. Systemic infection may lead to the formation of a thrombus in the cerebral vasculature with subsequent stabilizing by ligaturing through a subgleal tunnel before it emerges. The lumbar catheter should be stabilized by use of Steri-tabs. Wound infections may occur but usually subside when the catheter is removed.

Limiting the duration of drainage and monitoring to the shortest time that does will reduce the infection rate. If monitoring must continue past five days, it is recommended that a new catheter be inserted at a fresh site, and the entire system be changed. Inadequate patient monitoring of intracranial pressure may lead to the failure to detect the overdrainage or underdrainage of the patient.

Frequent punctures of the brain to insert the ventricular catheter can predispose to intracranial hemorrhage and edema causing a rise in ICP. Care must be taken to avoid damage to the cortex and the cerebral tissue. This may result in the loss of sensory or motor function of the patient.

Poor recording of ICP will result if the catheter, patient line or other components of the monitoring system become clogged with blood clots, brain tissue, cerebrospinal fluid debris.

In patients with small ventricles, the ventricular wall may collapse around the tip of the catheter resulting in obstruction and inappropriately low pressure readings. It is therefore extremely important to avoid excessive release of CSF before or after the catheter is attached to the drainage system.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or misfeasance.

Determination of a product defect or misfeasance will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 30 days.

Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that the enclosed single use product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in workmanship and materials. Medtronic Neurosurgery's obligation under this warranty is limited to repair or replacement, at its option, of any Product which is returned to Medtronic Neurosurgery and which Medtronic Neurosurgery's examination discloses to be defective or adapted to unusual physical pressure, misuse, improper sponsion, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product, provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity, and (ii) Purchaser returns the Product to Medtronic Neurosurgery, Postfach CH-8401 Winterthur, Switzerland, or Product EAS, 710 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery, and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this warranty, to the extent allowed by law, all implied warranties on the Products are hereby disclaimed by Medtronic Neurosurgery to the prior written consent.

**C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY EXPRESSLY DISCLAIMS ANY AND ALL WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND ANY WARRANTY ARISING OUT OF ANY COURSE OF DEALING, TRADE USAGE OR TRADE PRACTICE. NO PERSON IS AUTHORIZED TO MAKE ANY OTHER WARRANTIES OR REPRESENTATIONS ON BEHALF OF MEDTRONIC NEUROSURGERY UNLESS SPECIFICALLY SET FORTH IN THIS LIMITED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS ARE A PARTICULAR PURPOS

Polski

Eksterne drenaże- og overvåkningskatetere

Beskrivelse

EDM barnimagnepose ventrikkelkatetere

Medtronic Neurosurgery (se Becker EDM) ventrikkelkatetere 7G, ely EDM ventrikkelkatetere, 3S med krokprøvetaker er fremstilt av silikonelastomermaterialer som er impregnert med bariumsulfat for å gi radiopasitet. Relatert farge stenger er inkorporert i ventrikkelkateteret for å gi en visuell indikasjon på kateterstørrelse. Ventrikkelkateteret har en rekke med radiopake, bariumimpregnerte drenasjehull i den distale enden av kateteret. Den proksimale enden av kateteret avsluttes med en luer-lock-kobling. Sterile ventrikkelkatetere er pyrifrittogenfrie og ikke-pyrogene. Ventrikkelkateteret er beregnet for engangsbruk. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for gjenbruk av produkter.

Produkt- og driftsinstruksjon spesifikk

Se spesifikk struktur per f som som allergiske a av produkts e entreprenør spesielle, le scarantechniske fische del prodotto inclusi eventuali informazioni sulla garanzia, la limitata responsabilità e il quadro inserto della confezione. Tale differenza non influisce sulla sicurezza e sull'efficacia del prodotto a seconda delle specifiche.

I prodotti a ordinanza speciale possono venire consegnati sterili o non sterili, come indicato dall'etichettatura sulla confezione. I prodotti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Informazioni per il pazienti

Il medico è responsabile di informare il paziente e/o chi lo rappresenta riguardo al dispositivo esterno e al monitoraggio. Al paziente dovrebbe anche essere fornita una descrizione delle complicazioni associate, nonché una spiegazione di vari prodotti e trattamenti alternativi.

Controindicazioni

Il ventricolografo può provocare intracranica con un catetere ventricolare o spinale è controindicato nei pazienti che ricevono anticoagulanti o che hanno una diatesi emorragica. Il catetere ventricolare è controindicato se il cuoio capelluto presenta un'infezione. Il catetere ventricolare è controindicato se il cuoio capelluto presenta un'infezione. Il catetere ventricolare è controindicato se il cuoio capelluto presenta un'infezione. L'uso di un catetere per il drenaggio del parenchima intracerebrale (ventricolare o spinale) è controindicato quando non sia disponibile un sistema di monitoraggio della pressione intracranica in grado di misurare la PIC.

È sconsigliato l'uso di un drenaggio esterno quando non siano disponibili un sistema per controllare con precisione la velocità di drenaggio, la pressione di apertura e la velocità di flusso.

I prodotti a ordinanza speciale possono presentare versioni consegnati sterili o non sterili, come indicato dall'etichettatura sulla confezione. I prodotti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

Il catetere ventricolare è monouso e pericoloso. Il medico ha il dovere di descrivere e spiegare al paziente ed ai suoi familiari, le seguenti avvertenze, precauzioni e complicazioni:

De la velocità di flusso del LCR attraverso il sistema di drenaggio esterno non è regolata correttamente, è possibile che il paziente subisca gravi danni. Non

Polvere, impronte digitali, talco e altri contaminanti superficiali o residui provenienti da guanti in lattice possono produrre corpi estranei o reazioni tissutali.

L'uso improprio della strumentazione in sede di manipolazione o impianto del catetere per drenaggio esterno e ventricolare può causare danni al paziente. Il catetere per drenaggio esterno e ventricolare è destinato esclusivamente all'uso monouso. In caso di conseguenza, ricerca e/o manipolazione, rimozione chirurgica di drenaggio esterno e ventricolare.

I pazienti sottoposti a drenaggio esterno e/o monitoraggio della pressione devono stare sotto costante osservazione 24 ore su 24, per notare eventuali segni e sintomi indicativi di drenaggio eccessivo o insufficiente. Complicazioni associate all'installazione scorretta del sistema di drenaggio possono causare gravi danni fisici al paziente.

Prima di venire sposti dell'ambiente MR, il paziente deve essere visto dal sistema di drenaggio esterno mediante registrazione del rubinetto d'arresto. Per istruzioni su come regolare il rubinetto d'arresto, vedere gli opuscoli forniscono per l'uso del sistema di drenaggio esterno. Il sistema di drenaggio esterno deve essere controllato frequentemente per garantire il corretto funzionamento e ripristinare la pressione di apertura. Il sistema di drenaggio esterno deve essere controllato per la presenza di bolle d'aria nel drenaggio esterno se corretto per la buona pressione del paziente. La posizione scorretta del sistema di drenaggio esterno può causare il drenaggio esterno può causare il drenaggio esterno può causare il