

Комплекты шунтов для управления потоком спинномозговой жидкости (СМЖ)



3



Европейское соответствие. Данный символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС.

Нет значка
Нет значка
Нет значка
Нет значка
Нет значка
Нет значка
Нет значка
Нет значка

Rx only



Внимание: см. руководство по применению

Стерилизация: газ этиленоксида

Использовать до

Содержимое упаковки

Не использовать повторно

Идентификационный номер

Номер партии

Внимание: только для пользователей на территории США

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.).

Контурные клапаны, клапаны на фрезевое отверстие и сверхмалые клапаны

Русский

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 •••
---	--------------	-------------------------	-------------------	---------------------	----------------------

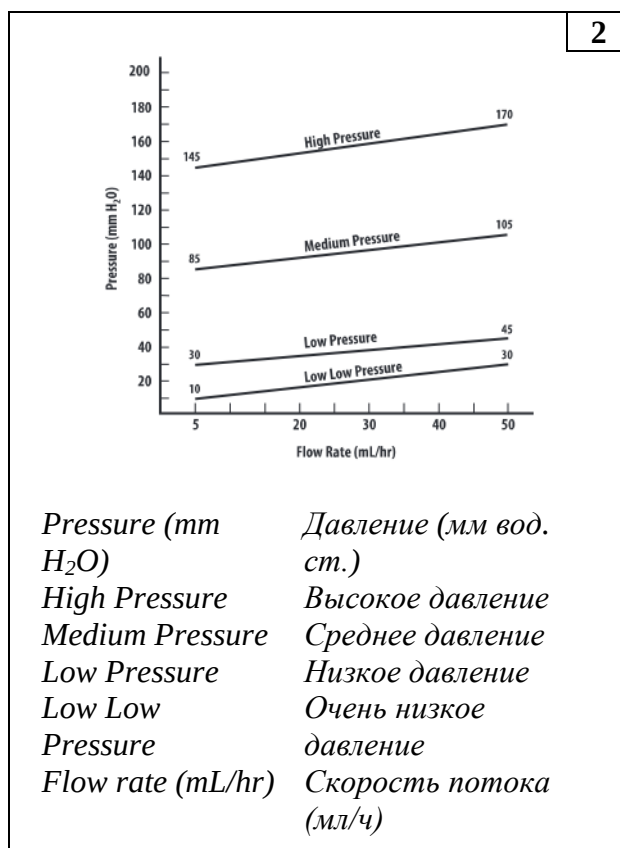
Все клапаны помечены пропитанным танталом рентгеноконтрастным индикатором для обозначения направления потока от проксимального входа к дистальному (за исключением клапанов на фрезевое отверстие), а рентгеноконтрастный точечный код позволяет осуществить рентгеновскую идентификацию давления клапана. Рентгеноконтрастные 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 клапаны 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.

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.



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.

В процессе производства эксплуатационные характеристики каждого клапана PS Medical испытывают с

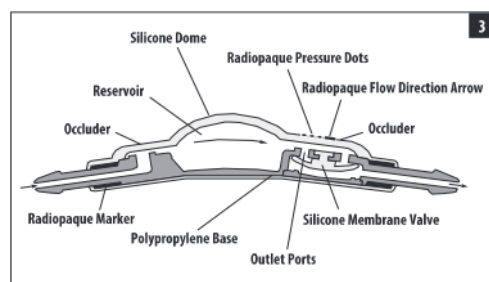
Инструкция по применению

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.



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

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

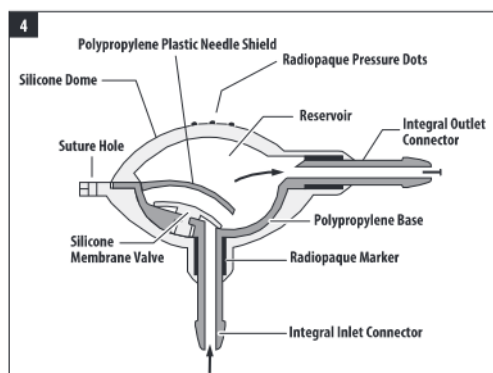
ВНИМАНИЕ: В любом компоненте или системе шунтирования может произойти закупорка шунта, это должно диагностироваться на основании результатов клинических исследований. Промывочных характеристик клапана может быть недостаточно для диагностирования окклюзии катетеров. См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».

Введение лекарственного средства в клапан

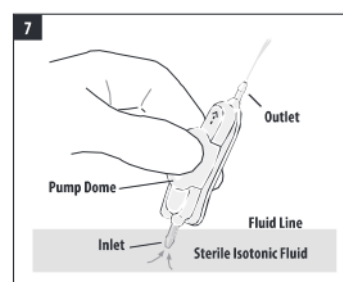
Клапаны, регулирующие поток СМЖ, предназначены для введения лекарственного средства через купол бескерновыми иглами 25 или меньшего калибра (Рис. 6).

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

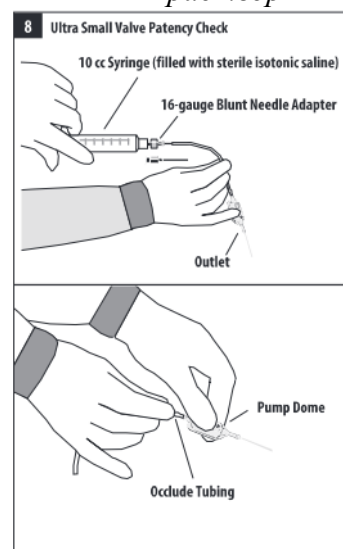
Иглу следует вводить под углом не более 45° от скальпа или основания клапана. При прокалывании клапана несколько раз рекомендуется вводить иглу в разные места во избежание множественных проколов в одной точке. Не стоит использовать трубку катетера и окклюдеры в качестве мест для введения.



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

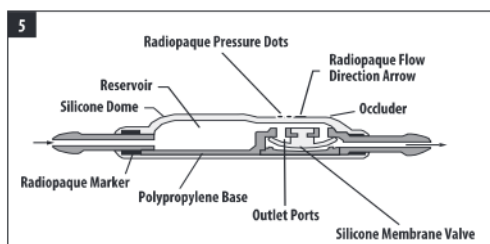


<i>Outlet</i>	<i>Выход</i>
<i>Pump Dome</i>	<i>Купол насоса</i>
<i>Fluid Line</i>	<i>Линия жидкости</i>
<i>Inlet</i>	<i>Вход</i>
<i>Sterile Isotonic Fluid</i>	<i>Стерильный изотонический раствор</i>



Marker	маячковая метка
Integral Inlet	Встроенный
Connector	входной коннектор

Ultra Small Valve	Проверка
Patency Check	проходимости
	сверхмалого
	клапана

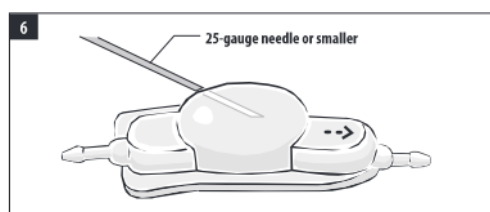


10 cc Syringe	10 мл шприц
(filled with sterile	(заполненный
isotonic saline)	стерильным
	изотоническим
	раствором)

16-gauge Blunt	Наконечник для
Needle Adapter	тупой иглы 16
	калибра

Radiopaque	Рентгеноконтрас
Pressure Dots	тные точечные
	коды
Reservoir	Резервуар
Radiopaque Flow	Рентгенопроница
Direction Arrow	емый индикатор
	направления тока
Silicone Dome	Силиконовый
	купол
Occluder	Окклюдер
Radiopaque	Рентгеноконтрас
Marker	маячковая метка
Polypropylene	Полипропиленовая
Base	основа
Outlet Ports	Выходные порты
Silicone	Силиконовая
Membrane Valve	мембрана клапана

Outlet	Выход
Pump Dome	Купол насоса
Occlude Tubing	Закупорить
	трубку



25-gauge needle	Игла 25 или
or smaller	меньшего калибра

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)

- Поместить входной коннектор клапана в стерильный изотонический раствор.

- 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. Закрывать входное отверстие трубки.
- d. Надавить на купол. При вытекании жидкости из выходного отверстия коннектора клапан является проходимым.

Клапаны на фрезевом отверстии (Рис. 9)

- a. Поместить входной коннектор клапана в стерильный изотонический раствор.
- b. Надавить на купол клапана.
- c. Закрывать 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.

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 апиrogenной 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

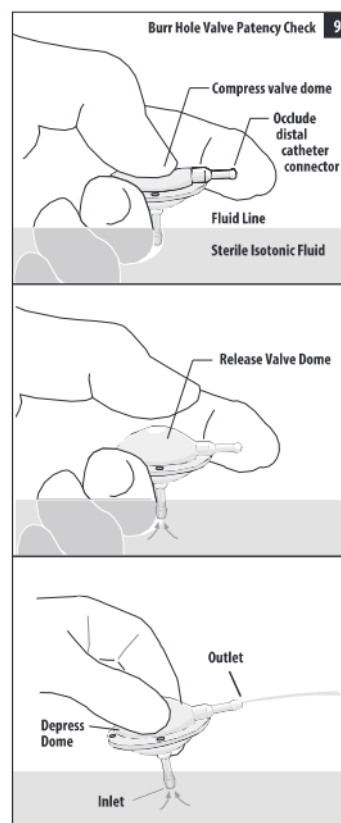
Каждый клапан, регулирующий поток СМЖ, проверяется на соответствие его рабочих характеристик тем, которые указаны на этикетке. Несмотря на невозможность проверки динамических рабочих характеристик клапана с помощью статического испытания, которое можно провести в операционной, перед имплантацией хирург 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

Compress valve dome
Occlude distal catheter connector

Fluid Line

Sterile Isotonic Fluid

Release Valve Dome

Outlet

Depress Dome

Inlet

Проверка проходимости и клапанов на фрезе в отверстие

Надавить на купол клапана
Закупорить дистальный коннектор катетера

Линия жидкости

Стерильный изотонический раствор

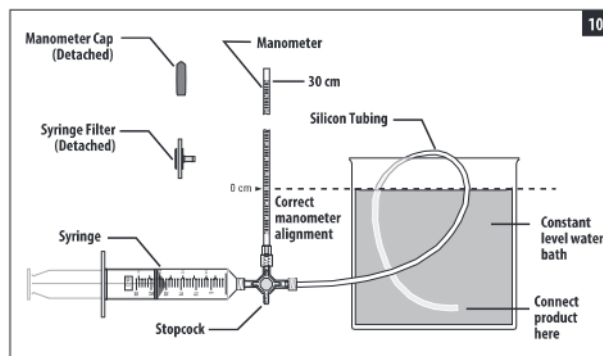
Отпустить купол клапана
Выход

Надавить на купол
Вход

2. Один стерильный 30 см водяной манометр со шкалой в сантиметрах.
3. Один трехходовой кран (используемый вместе с манометром).
4. Один стерильный шприц, 30 см³.
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 30 cm	Манометр 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 ванночку 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

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

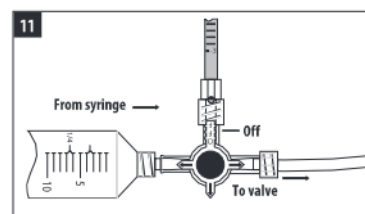
Показания получившегося давления можно сравнить со следующими характеристиками:

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.

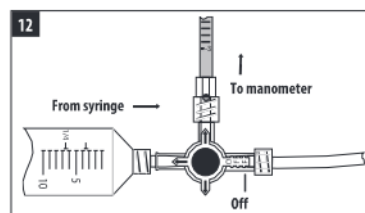
Вентрикулярные катетеры

Описание

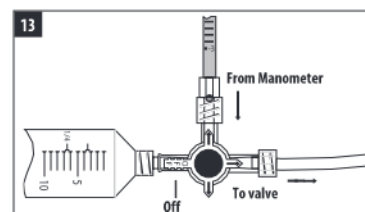
Вентрикулярные катетеры PS Medical® доступны в малых и стандартных размерах, с фланцами или без них. Малые, стандартные, прозрачные и фланцевые вентрикулярные катетеры имеют длину 23 см и оснащены прямоугольной клипсой. Вентрикулярный катетер, стандартный, гибкий, имеет длину 15 см и идет с правым угловым 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.



From syringe От шприца
Off Закрыто
To valve К клапану



From syringe От шприца
Off Закрыто
To Manometer К манометру



From От
Manometer манометра
Off Закрыто
To valve К клапану

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

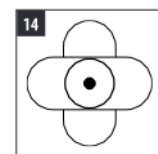
Вентрикулярный катетер, малый, обладает всеми характеристиками вентрикулярного катетера, стандартного, пропитанного барием, но имеет меньший диаметр.

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

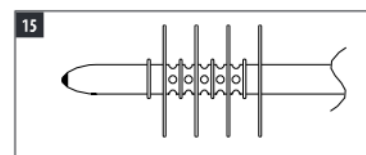
Вентрикулярный катетер, фланцевый, обладает всеми характеристиками вентрикулярного катетера, малого, но имеет восемь гибких фланцев из силиконового эластомера (Рис. 14), а также 20 входных отверстий, расположенных с промежутками под углом 90° вокруг катетера между фланцами (Рис. 15).



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.

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 вдавлируется 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.

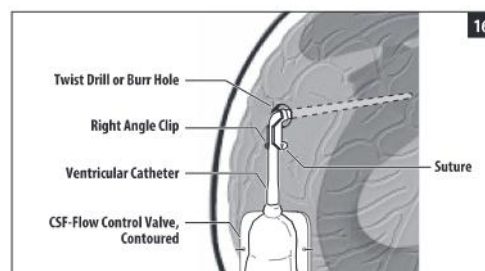
Рекомендуется прикрепить прямоугольную клипсу к прилегающей ткани, пропустив швы через два шовных отверстия по краям клипсы (Рис. 16). При отказе от прямоугольной клипсы хирургу рекомендуется подрезать ободок спирального сверла или фрезевого отверстия для создания конического углубления там, где катетер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

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



Twist Drill or Burr Hole

Спиральное сверло или фрезевое отверстие

Right Angle Clip

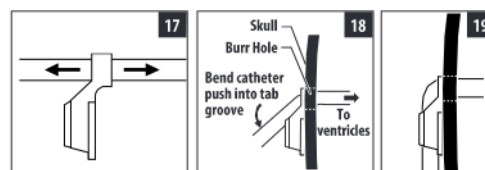
Прямоугольная клипса

Ventricular Catheter Suture

Вентрикулярный катетер Хирургический шов

CSF-Flow Control Valve, Contoured

Клапан, регулирующий поток СМЖ, контурный



Skull Burr Hole

Череп Фрезевое отверстие

Bend catheter push into tab groove

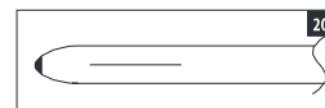
Введение изогнутого катетера в желоб

To ventricles

К желудочкам

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 бариером катетеры являются полностью рентгеноконтрастными. Все дистальные катетеры имеют метки длины.

Кардио-перитонеальный катетер, стандартный, пропитанный бариером



Кардио-перитонеальный катетер, стандартный, пропитанный бариером, 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, регулирующие 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 бариером

Кардио-перитонеальный катетер, малый, пропитанный бариером, обладает всеми характеристиками стандартного, пропитанного бариером 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 бариером катетера, но изготавливается из прозрачной, нерентгеноконтрастной силиконовой эластомерной трубки.

Кардиальный катетер, с уменьшенным наконечником, пропитанный бариером

Кардиальный катетер, с уменьшенным наконечником, пропитанный бариером, предназначен для установки в правое предсердие. Данный катетер похож на малый, пропитанный бариером 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 бариером

Перитонеальный катетер, с открытым концом со щелевыми отверстиями в стенках, стандартный, пропитанный бариером*, производится из тех же материалов, что и кардио-перитонеальный катетер, стандартный, пропитанный бариером, 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.

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.

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 Нейросерджер» 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 предимплантационного испытания или обработки. Попадание загрязнителей может вызвать некорректную работу (избыточный или

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 образования 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). Наконечник, 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 легочной артерии 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

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 вентрикулоартериальной 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 нефилтрованных или непроверенных жидкостей для проведения предимплантационного испытания клапан может работать неправильно и потребуются 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 потребуются 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

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 вентрикулоартериальных и вентрикулоперитонеальных шунтах в соответствии с имевшейся на тот момент информацией. Частота возникновения инфекции при вентрикулоартериальном шунтировании составляла от 7 до 31%. Инфекция при вентрикулоперитонеальном шунтировании возникала у 5–10% пациентов в большинстве отчетов. Поскольку вентрикулоартериальное 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 рубцовые 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

Покупателем, на момент доставки Покупателю должно не иметь дефектов материала и изъянов в качестве изготовления. Компания «Медтроник Нейросерджер» 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.

В. Компенсация. Искключительная компенсация Покупателю и единоличная материальная ответственность компании «Медтроник Нейросерджер» за нарушение вышеизложенной гарантии будет заключаться, по усмотрению и на выбор компании «Медтроник Нейросерджер», в замене Изделия или зачете Покупателю фактически уплаченной за каждое Изделие суммы нетто; при условии, что (i) компания «Медтроник Нейросерджер» 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 Нейросерджер» 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 Нейросерджер»; и (iii) компания «Медтроник Нейросерджер» 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 Нейросерджер» без предварительного письменного согласия компании «Медтроник Нейросерджер».

С. Отказ от иных гарантий. За исключением предусмотренной выше ограниченной гарантии (А), компания «Медтроник Нейросерджер» 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 Нейросерджер» 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.