Катетеры для наружного дренирования ликвора

Стерильно. Только для одноразового использования

Rx ONLY STERILE EO CE 2797

INS-0001	INS-4000	INS-4500	INS-5010
INS-8220	INS-8330	INS-8420	

Описание вентрикулярных катетеров

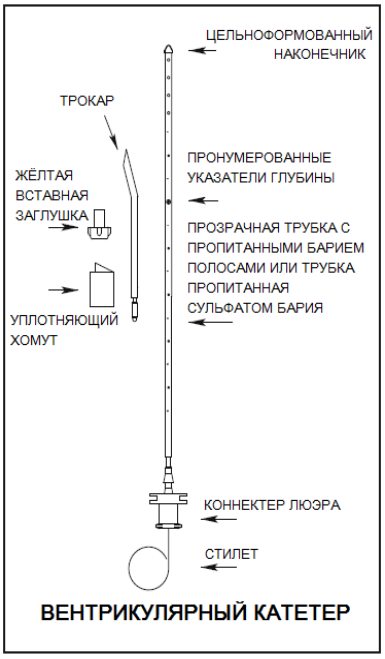
Вентрикулярные катетеры предназначены для отвода жидкости из желудочков через серию дренажных отверстий около наконечника катетера. При помощи стилета из нержавеющей стали, катетеры можно вводить в вентрикулярную полость. Чтобы облегчить подкожное прохождение от трепанационного отверстия в комплекте предусмотрен трокар. Уплотняющим хомутом можно надёжно закрепить внешнюю часть катетера на черепе.

Все вентрикулярные катетеры для наружного дренирования имеют метки от 3 до 15 см ±1,5 мм, с номерами на нечётных отметках и точками на чётных. У всех катетеров рентгенконтрастные наконечники.

К каждому катетеру прилагается коннектор Люэра, чтобы соединять его с любой системой наружного дренирования Integra. Катетеры INS-8220 и INS-0001 обогащённые барием, а на INS-4000, INS-4500 и INS-8420 нанесены бариевые полосы для рентгеноконтрастности.

Характеристики и преимущества вентрикулярных катетеров

- Выполнены из прозрачной силиконовой эластомерной **трубки** с обогащёнными барием полосами или полностью обогащённой сульфатом бария
- Трубка устойчивая к перекручиванию и компрессии
- Стилет из нержавеющей стали
- Коннектор Люэра и жёлтая вставная заглушка Люэра
- Пронумерованные указатели глубины
- Силиконовый уплотнительный хомут
- Трокар из нержавеющей стали
- Ширококанальная трубка и увеличенные входные отверстия для ускорения дренирования
- Цельноформованный с катетером гладкий наконечник из пропитанного тантала.



ВЕНТРИКУЛЯРНЫЙ КАТЕТЕР

Описание люмбальных катетеров

Длина люмбального катетера составляет 80 см, он выполнен из силикона, обогащённого барием, имеет открытый наконечник и отрезан под углом (INS-8330). INS-5010 имеет закрытый рентгенконтрастный наконечник и поставляется с проволочным направителем, выполненным из нержавеющей стали, покрытой тефлоном и ограничителем, помогающим правильно расположить катетер. Для улучшения потока и снижения вероятности засорения, приблизительно 18 мм наконечника перфорированы. Катетер, предназначенный для отвода жидкости из люмбальной субарахноидальной полости, можно вводить через кожу с помощью иглы Туохи. Внешняя часть катетера крепится к подкожной ткани в люмбальной области уплотняющим хомутом.

Игла Туохи с наконечником Хьюбера, выполненная в размере 14G из нержавеющей стали, проволочный направитель, покрытый тефлоном, обеспечивают лёгкость введения и размещения.

Гибкий адаптер Люэра с наконечником из нержавеющей стали, соединяет катетер и систему наружного дренирования. В комплект также включена разгрузочная трубка для предотвращения перекручивания люмбального катетера в коннекторе.

Уплотняющими хомутами можно обернуть катетер и зафиксировать швом.

Тупоконечная игла размером 22G предназначена для промывки катетера и оценки его проходимости перед постановкой.

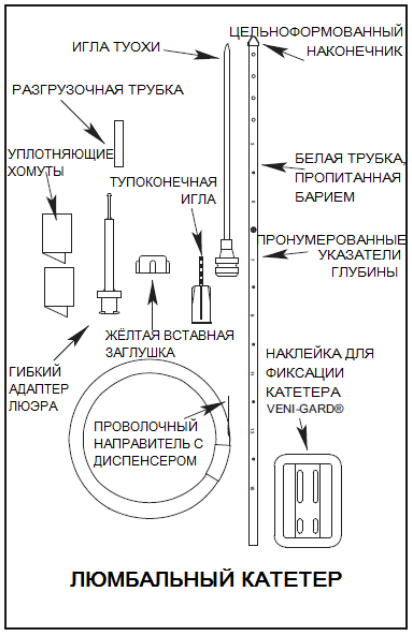
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В комплект также предусмотрена наклейка для фиксации катетера VeniGard®.

Катетеры имеют метки на 5, 7,5, 10 и 15см ±1,5 мм. Первая (самая ближняя) метка совпадает с отверстием в разъеме иглы Туохи, в месте перехода наконечника в иглу.

Характеристики и преимущества люмбальных катетеров

• Выполнены из белой силиконовой эластомерной трубки, обогащённой сульфатом бария.
• Трубка устойчивая к перекручиванию и компрессии.
• В комплекте игла Туохи в размере 14G, выполненная из нержавеющей стали.
• Проволочный направитель из нержавеющей стали, покрытой тефлоном, только с катетером с закрытым наконечником.
• Жёлтая вставная заглушка Люэра
• Пронумерованные указатели глубины
• Силиконовые уплотнительные хомуты
• Разгрузочная трубка
• Тупоконечная игла 22G.
• Цельноформованный с катетером гладкий наконечник из тантала.



ЛЮМБАЛЬНЫЙ КАТЕТЕР

Назначение вентрикулярного и люмбального катетеров

Вентрикулярые катетеры для наружного дренирования предназначены для дренирования и мониторинга ликвора из боковых желудочков головного мозга. Катетеры могут использоваться для снятия внутричерепного давления (ВЧД), для мониторинга ВЧД, для мониторинга ликвора и при гидроцефалийной инфекцией шунта.
Наружные люмбальные катетеры предназначены для дренирования и мониторинга ликвора из люмбальной субарахноидальной полости.

Противопоказания для использования вентрикулярного и люмбального катетеров

Настоящие устройства не предназначены для продажи или применения иного, чем предусмотрено Люмбальный дренаж и/или мониторинг люмбального давления не должны производиться при наличии: окклюзионной гидроцефалии; объёмного внутричерепного образования, опухоли или гематомы; или для пациентов с выраженной закупоркой путей спинномозговой жидкости из-за травмы, опухоли, гематомы или иного объёмного внутричерепного образования.

Люмбальные катетеры противопоказаны при спинальных аномалиях, которые препятствуют свободному прохождению люмбального катетера.

Люмбальные катетеры противопоказаны для детей, у которых спинной столб не переместился по направлению к голове (положение L1-2).
Из-за выраженного сужения поясничнo-крестцового перехода у ахондропластических пациентов, постановка люмбального катетера в субарахноидальное пространство противопоказана.

Инструкция по применению вентрикулярных катетеров

1. Введите и расположите вентрикулярный катетер в желудочке. Размещение этих катетеров может производиться с помощью различных техник; таким образом, хирургу рекомендуется использовать тот метод, которым он лучше владеет и который наилучшим образом подходит для пациента.
2. Проверьте расположение катетера в желудочке. Удалите стилет с коннектором Люэра, чтобы их использовать на 4 этапе.
3. С помощью торкара выполните подкожный проход, используя наиболее подходящую технику.
4. Вытащите коннектор Люэра с бородками из стилета и вставьте в катетер, с силой зажмите.
5. Удостоверьтесь, что ликвор проходит свободно, и затем установите заглушку на катетер. С осторожностью накладывайте швы, чтобы не задеть и не порвать трубку.
6. Установите уплотняющий хомут вокруг катетера в желаемом положении. Пришейте его к коже черепа.
7. Рекомендации по процедурам дренирования содержатся в инструкциях в комплекте с системами дренирования.

Более подробная информация содержится в листке-вкладыше к системе наружного дренирования.

Инструкция по применению люмбальных катетеров

1. Введите и расположите люмбальный катетер в субарахноидальное пространство. Размещение этих катетеров может производиться с помощью различных техник; таким образом, хирургу рекомендуется использовать тот метод, которым он лучше владеет и который наилучшим образом подходит для пациента.
2. Установите уплотняющий хомут вокруг катетера в люмбальном пространстве и пришейте его к подкожной ткани, чтобы зафиксировать его на месте.
3. Удостоверьтесь, что ликвор проходит свободно, и затем установите гибкий адаптер Люэра в катетер. С осторожностью накладывайте швы, чтобы не задеть и не порвать трубку. Коннектор обеспечивает надёжное соединение с системой наружного дренирования ликвора. Можно использовать разгрузочную трубку для предотвращения перекручивания люмбального катетера в коннекторе. Разгрузочную трубку нужно устанавливать вокруг открытого конца люмбарного катетера до введения адаптера Люэра. После того, как катетер закреплён в коннекторе, разгрузочную трубку

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

можно вынуть через закреплённый коннектор катетера.

В комплекте также включена жёлтая вставная люэровская заглушка. Это позволяет на время устанавливать заглушку на катетер в коннектором Люэра, прежде чем подключать его к системе наружного дренирования.

В комплект также предусмотрена наклейка для фиксации катетера VeniGard®.

Чтобы хирург мог измерять длину катетера, который был имплантирован в люмбальное субарахноидальное пространство, на него нанесены числовые отметки.

4. **ТОЛЬКО ДЛЯ INS-5010**. Для улучшения манёвренности силиконового катетера, INS-5010, 80 см с закрытым наконечником, в комплекте предусмотрен покрытый тефлоном, проволочный направитель из нержавеющей стали с регулируемым ограничителем.

Чтобы использовать регулируемый ограничитель, ослабьте люэровскую заглушку. Частично достаньте проволочный направитель из диспенсера. Пропустите гибкий наконечник проволочного направителя (покрытый конец) через люэровский фитинг регулируемого ограничителя, через округлённый конец и вденьте в окончание коннектора люмбального катетера. Вдёрните проволочный направитель в наконечник коннектора катетера, так, чтобы он соприкоснулся с наполненным наконечником люмбального катетера. Пропустите регулируемый ограничитель так, чтобы закруглённый конец касался окончания коннектора катетера. Затяните заглушку, чтобы зафиксировать регулируемый ограничитель и проволочный направитель. Выбросите диспенсер проволочного направителя. После того, как катетер помещён в желаемом положении, удерживая его на месте, осторожно удалите проволочный направитель/наконечник ограничителя, так чтобы не сместить люмбальный катетер.

5. Следуйте процедурам установки и инструкциям по применению, которые поставляются вместе с системой наружного дренирования, которая используется с катетером.

Более подробная информация содержится в листке-вкладыше к системе наружного дренирования.

Особые указания при использовании вентрикулярных и люмбальных катетеров

Пациенты, проходящие через процедуру наружного дренажа ликвора и мониторинга ВЧД должны находиться под постоянным наблюдением на случай проявления симптомов изменений ВЧД из-за отказа системы. У разных пациентов эти симптомы проявляются по-разному. Повышающееся внутричерепное давление характеризуется, головной болью, рвотой, раздражительностью, вялостью, сонливостью и другими признаками нарушения сознания и ригидностью затылочных мышц. У детей напряжение родничка и прилив крови к венам черепа.

Правильное размещение системы является критически важным для её правильной работы. Процедура правильного размещения системы наружного дренирования ликвора приведена в инструкции по применению.

Изменения уровня давления должны производиться только квалифицированным персоналом по указанию врача.

Настоящие продукты не испытывались на лекарственную совместимость и т.о. не предназначены для введения лекарств.

Меры предосторожности при использовании вентрикулярного т люмбального катетеров

Настоящий продукт предназначен исключительно для одноразового использования. Его повторное применение может вызвать заражение и/или передачу заболевания.

Настоящий продукт не предназначен для повторной стерилизации. Повторная стерилизация может повлиять на работу и безопасность устройства.

Перед операцией, оповестите о возможных осложнениях предполагаемых пациентов или их родственников.

С осторожностью крепите силиконовую эластомерную трубку к коннектору, во избежание её повреждения.

Люмбальный катетер крепится к подкожным тканям уплотняющими хомутами внутри или около области разреза.

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ВОЗМОЖНОГО РАССЕЧЕНИЯ ЛЮМБАЛЬНОГО КАТЕТЕРА, НИКОГДА НЕ ПРОДЕВАЙТЕ ЕГО ЧЕРЕЗ ИГЛУ ТУОХИ. ЕСЛИ КАТЕТЕР НЕОБХОДИМО УДАЛИТЬ, ИГЛУ ТУОХИ И КАТЕТЕР (С ПРОВОЛОЧНЫМ НАПРАВИТЕЛЕМ, ЕСЛИ ИМЕЕТСЯ) ИЗВЛЕКАЮТ ОДНОВРЕМЕННО.

Компания не претендует и не даёт никаких заверений по рабочим характеристикам настоящего продукта, если он используется вместе с компонентами других производителей.

Возможные осложнения при использовании вентрикулярных и люмбальных катетеров

Осложнения, которые могут возникнуть из-за использования настоящих продуктов, включают риски, связанные с медикаментами и методами, применяемыми в ходе операции, а также степень переносимости пациентом любого имплантируемого инородного объекта.

Основные осложнения, связанные с дренированием ликвора – это закупорка катетера, инфекция или внутричерепная гипотензия/ гипертензия.

Вентрикулярные или люмбальные катетеры могут засоряться из-за таких частиц, как сгустки крови, фибрин или фрагменты мозга. При неверной постановке в боковом желудочке, вентрикулярный катетер может врастать в стенку желудочка или хориоидное сплетение. Менее вероятно, то, что вентрикулярный катетер может блокироваться чрезмерным сокращением размера желудочка до щелевидного размера.

Утилизация

После использования к системам должны применяться нормы биологически опасного материала и их утилизация должна производиться в соответствии с местными и государственными требованиями, следуя протоколу учреждения.

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

Раскрытие информации о продукте для вентрикулярного и люмбального катетера

Integra действует рационально при подборе материалов и производстве настоящих продуктов. Integra исключает все гарантии прямые или подразумеваемые, включая без ограничений, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определённой цели. Integra не несёт ответственности за любые случайные или последующие потери, издержки или ущерб, либо расходы, напрямую или косвенно возникающие из-за использования настоящего продукта. Integra не принимает на себя и не уполномочивает никакое лицо принимать на себя любую прочую или дополнительную ответственность или обязанности в связи с настоящим устройством.

Форма поставки вентрикулярного и люмбального катетера

Наружные вентрикулярные катетеры, форма и содержимое упаковки для INS-0001, INS-4000, INS-4500, INS-8220, INS-8420, наружные люмбальные катетеры, форма и содержимое упаковки для INS-5010 и INS-8330 следующие: стерильная непирогенная упаковка, как указано на индивидуальных этикетках, поставляются в двойной упаковке. Не использовать, если упаковка повреждена или открыта.

Не стерилизовать катетеры повторно

Все катетеры наружного дренирования ликвора нужно выбрасывать после использования, они также не подлежат повторной стерилизации.

Продукты по спецзаказу

Если люмбальный и вентрикулярный катетеры поставляются по спецзаказу от врача, между прилагаемым продуктом и продуктом, описанным в настоящей брошюре, могут быть различия. Но они никак не влияют на безопасность или эффективность настоящих продуктов.

Политика возврата для вентрикулярного и люмбального катетеров.

Продукт должен быть возвращён для замены или возврата средств в неоткрытом виде с нетронутыми пломбами производителя, только если возврат не осуществляется из-за претензий по продукту или дефекта продукта.

Определение дефекта продукта осуществляется компанией Integra и оно является окончательным.

Продукты не будут приняты к возврату, если они были в распоряжении клиента более 90 дней.

Информация по заказу продукта

Все продукты можно заказать через вашего специалиста Integra NeuroSciences или представителя сервисной службы клиента.



«Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн, осуществляющая свою деятельность также под наименованием Интегра НейроСайенсиз», США,
Integra LifeSciences Corporation dba Integra NeuroSciences, 1100 Campus Rd., Princeton, New Jersey, 08540, USA

Внимание: федеральный закон (США) запрещает продажу, равно как и покупку настоящего продукта физическим лицом или практикующим врачом. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Библиография

1. Becker, D.P., Young, H.F., Vries, J.K. and Sakalas, R.: Monitoring in patients with brain tumors. Clin. Neurosurg. 22:364-388; 1975.
2. Chan, K. and Mann, K.S.: Prolonged Therapeutic External Ventricular Drainage: A Prospective Study. Neurosurgery, Vol.24,436-438; 1988.
3. Choi, S.C., Muizelaar, J.P. Barnes, T.Y., Maramarou, A., Brooks, D.M. and Young, H.F.: Prediction tree for severely headinjured patients. J. Neurosurg. 75:251-255 1991.
4. Crutchfield, J.S., Narayan, R.K. Robertson, C.S., and Michael, L.H.: Evaluation of a fiberoptic intracranial pressure monitor. J. Neurosurg 72:482-487; 1990.
5. Finder, G., Sahar, A. and Beller, A.J.: Continuous lumbar drainage of cerebrospinal fluid in neurosurgical patients, Surg Neurol. 8: 455-457:1975.
6. Fleischer, A.S., Nettleton, S.P., and Tindall, G.T.: Continuous monitoring of intracanial pressure in severe closed head injury without mass lesions, Surg. Neurol 6: 31-34; 1977.
7. Haan, J. and Thomeer, R.T.W.M.: Predictive value of temporary external lumbar drainage in normal pressure hydrocephalus. Neurosurgery 22: 388-391; 1988.
8. James, H.E., Bruno, L. and Schult, L: Intracranial subarachnoid pressure monitoring in children. Surg. Neurol. 3: 313-315; 1975.
9. Lundberg, N. Troup, H. and Lorin, H.: Continuous recording of the ventricular fluid pressure in patients with severe acute traumatic brain injuri.. J. Neurosurg. 22:581-590; 1965.
10. Miller, J.D., Becker, D.P., Ward, J.D., Sullivan, H.G., Adams, W.E. and Rosner, M.D.: Significance of intracranial hyper tension in severe head injury J.Neurosurg. 47: 503-516; 1977.
11. North, B. and Reilly, P. : Comparison among Three Methods of Intracranial Pressure Recording. Neurosurgery Vol 18, 6:730-732; 1986.
12. Saul, T.G. and Ducker, T.B.: Effect of intracranial pressure monitoring and aggressive treatment on mortality in severe head injury. J.Neurosurgery. 56: 498-503; 1982.
13. Saul, T.G.: Is ICP Monitoring Worthwhile. Clinical Neurosurgery Chapter 26,560-57; 1986.
14. Scheinblum, S.T. and Hammond, M.: The treatment of Children with Shunt Infections: Extraventricular Drainage System Care. Pediatric Nursing Vol. 16, 2: 139-143; 1990.
15. Smith, R.W. and Alksne, J.F.: Infections complicating the use of external ventriculostomy, J. Neurosurg. 44: 567-570; 1976.
16. Symon, L. and Dorsch, N.W.C: Use of long-term intracranial pressure measurement to assess hydrocephalic patients prior to shunt surgery. J. Neurosurg. 42: 258-272; 1975.
17. Wilkinson, H.A. Yarzebski, J. Wilkinson, E.C. and Anderson, F.A. : Erroneous measurements of intracranial pressure caused by simultaneous ventricular drainage: A hydrodynamic model study. Neurosurgery, Vol. 24, 3:348-354; 1989.

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

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	Сверьтесь с инструкцией
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Срок годности
	Не использовать повторно
LOT	Номер партии
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
CE 2797	Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/EEC
REF	Каталожный номер
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
Rx ONLY	Внимание: федеральный закон (США) запрещает продажу, равно как и покупку настоящего продукта физическим лицом или практикующим врачом.

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

INS-0001	**Hermetic™** Вентрикулярный катетер
	Набор включает: 35 см вентрикулярный катетер (2,5мм внеш.д. х 1,3мм внут.д), 38 см стилет из нержавеющей стали, уплотняющий хомут, коннектор Люэра, трокар 15 см 10 Fr. и жёлтая вставная заглушка.
INS-4000	**Hermetic™** Вентрикулярный катетер малый
	Набор включает: 20 см вентрикулярный катетер (2,5мм внеш.д. х 1,3мм внут.д), 26 см стилет из нержавеющей стали, уплотняющий хомут, коннектор Люэра, трокар 15 см 10 Fr. и жёлтая вставная заглушка.
INS-4500	**Hermetic™** Вентрикулярный катетер большой
	Набор включает: 35 см вентрикулярный катетер (3,0мм внеш.д. х 1,6мм внут.д), 38 см стилет из нержавеющей стали, уплотняющий хомут, коннектор Люэра, трокар 15 см 10 Fr. и жёлтая вставная заглушка.
INS-8220	**Hermetic™** Вентрикулярный катетер
	Набор включает: 35 см вентрикулярный катетер (2,7мм внеш.д. х 1,3мм внут.д), 38 см стилет из нержавеющей стали, уплотняющий хомут, коннектор Люэра, трокар 15 см 10 Fr. и жёлтая вставная заглушка.
INS-8420	**TraumaCath™** Вентрикулярный катетер
	Набор включает: 35 см вентрикулярный катетер (3,3мм внеш.д. х 1,9мм внут.д), 38 см стилет из нержавеющей стали, уплотняющий хомут, коннектор Люэра, трокар 15 см 10 Fr. и жёлтая вставная заглушка.
INS-5010	**Hermetic™** Люмбальный катетер с закрытым наконечником
	Набор включает: 80см люмбальный катетер наружного дренирования ликвора (0,7мм внеш.д. х 1,5мм внут.д), проволочный направитель, игла Туохи 14 размера х 8,8см, гибкий адаптер Люэра, два уплотняющих хомута, наклейка Veni-Gard®, разгрузочная трубка, тупоконечная игла 22 размера и жёлтая вставная заглушка.
INS-8330	**Hermetic™** Люмбальный катетер с открытым наконечником
	Набор включает: 80см люмбальный катетер для наружного дренирования ликвора (0,7мм внеш.д. х 1,5мм внут.д) с открытым наконечником, игла Туохи 14 размера х 8,8см, гибкий адаптер Люэра, два уплотняющих хомута, наклейка Veni-Gard®, разгрузочная трубка, тупоконечная игла 22 размера и жёлтая вставная заглушка.

INTEGRA™

«Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн, осуществляющая свою деятельность также под наименованием Интегра НейроСайенсиз», США,
Integra LifeSciences Corporation dba Integra NeuroSciences, 1100 Campus Rd., Princeton, New Jersey, 08540, USA

© 2011 Integra LifeSciences Corporation. Integra, логотип Integra, Hermetic и TraumaCath являются торговыми марками Integra LifeSciences Corporation.Teflon – это зарегистрированный торговая марка корпорации DuPont Corporation.
Veni-Gard это зарегистрированная торговая марка корпорации ConMed Corporation.

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

Hermetic Plus™ и Integra™
Системы наружного дренирования ликвора

Стерильно. Только для одноразового использования

Rx ONLY STERILE EO CE 2797 Latex DEHP

INS-8301	INS-8302	INS-8700

Описание

Наружные системы дренирования Hermetic Plus™ обеспечивают стерильный способ отвода жидкости, устойчивый к микробным частицам. Системы предназначены для отвода цереброспинальной жидкости (ликвора) из желудочков мозга или люмбального субарахноидального пространства в мешок для сбора ликвора. Компоненты системы упрощают дренаж ликвора, взятие образца ликвора и мониторинг внутричерепного давления (ВЧД).

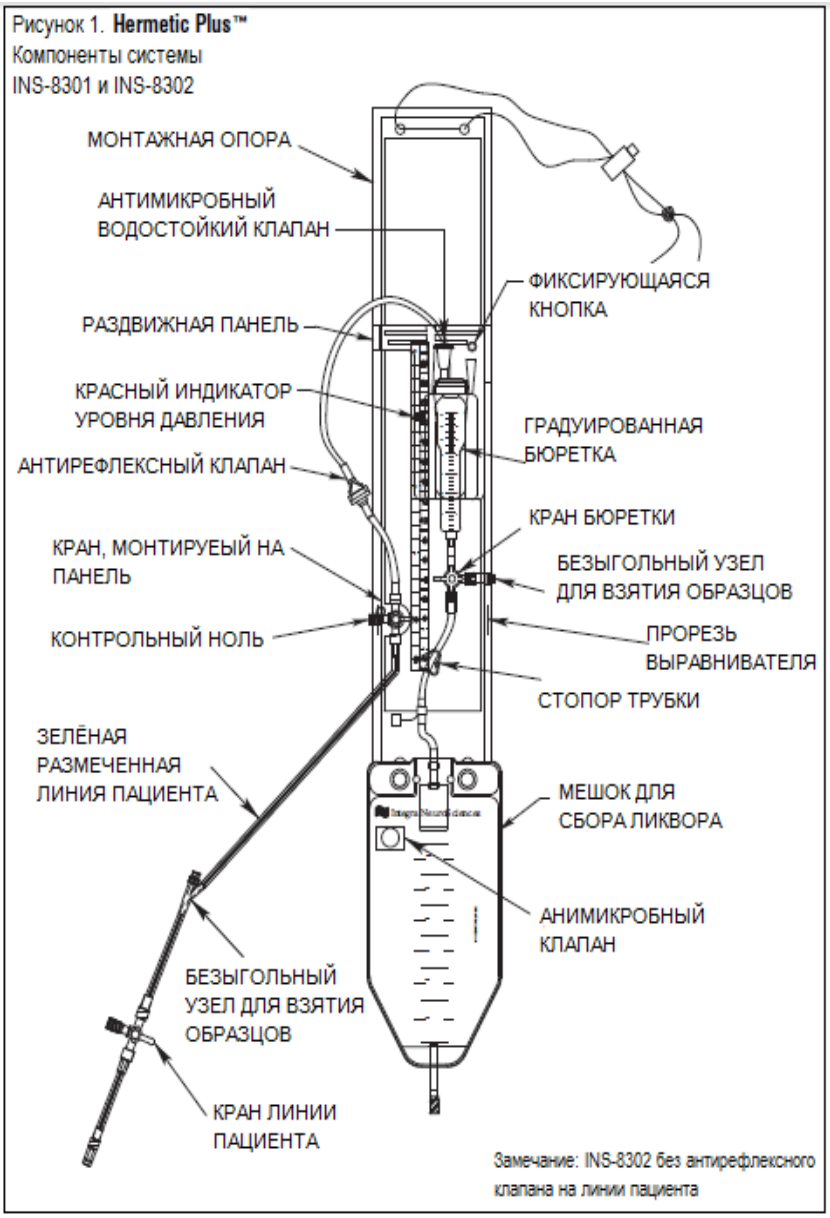
Для каждой системы набор комплектуется откалиброванной градуированной бюреткой 50 мл, мешком для сбора ликвора 700 мл, антимикробным водостойким клапаном, двумя узлами для сбора образцов, краном со стороны пациента, крестовидным краном максимального стока, кабельным подвесом с двумя отверстиями, окошком наблюдения за шкалой давления и встроенной монтажной опорой.

Градуированная бюретка позволяет наблюдать за скоростью и прозрачностью ликвора, снимать его волюметрические показатели до попадания в мешок сбора ликвора..

Наружные системы дренирования Hermetic Plus™ можно использовать со всеми вентрикулярными и люмбальными катетерами NeuroSciences. В комплекте предоставляется коннектор с фитингом Люэра.

Наполняемый преобразователь мониторинга ВЧД можно подключить к порту с красной заглушкой со стороны пациента или к крану со стороны панели для моделей INS-8301 и INS-8302. **Если мониторинг не используется, очень важно, чтобы красная заглушка была надёжно затянута.**

Рисунок 1. **Hermetic Plus™** Компоненты системы INS-8301 и INS-8302



10020-702-06 06/2011

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

Использование данного устройства в магнитно-резонансной среде показало отсутствие дополнительного риска для пациента или других пользователей. Информация о магнитно-резонансной среде, в которой проводились испытания, содержится на рис. 2.

Используемые в данном продукте трубки, мешок для сбора ликвора и заглушка бюретки, отдельно или совместно, содержат фталаты (ДЭГФ). В настоящем продукте в ПВХ трубках в части дренажного протока содержит ДЭГФ, который в отдельных случаях используется для взятия образцов и ввода жидкости. Риск воздействия фталатов на пациентов, включая эмбрионы мужского пола, новорождённых мальчиков и половозрелых юношей, считается несущественным в силу следующих причин: взятый пробу или откаченный ликвор никогда не вводится обратно пациенту. Вводимые жидкости, такие, как антикоагулянты или физраствор, используются только по необходимости, для исключения или сокращения риска закупорки вентрикулярного катетера и т.о. используются непродолжительно.

Характеристики и преимущества

Следующие характеристики и преимущества присущи каждой системе.

- Закрытая целостная система
- Встроенная шкала давления от -5 до +28 см вод.ст. и от -3 до +20 мм рт.ст.
- Для простоты манипуляций ширина поддерживающей панели 11,43 см
- Для простоты настройки высоты расположения системы предусмотрен фиксатор тросового подвеса.
- Для более надёжного монтажа предусмотрен механизм крепления на стойке Velcro®
- Монтажные формы совместимы со стандартными IV стойками, со стойками диаметром о т 1,90 см до 2,85 см
- Окошко наблюдения на раздвижной панели позволяет сверяться со шкалой давления
- Градуированная бюретка 50 мл с выходным отверстием большого радиуса для предотвращения закупорки
- Антимикробный водонепроницаемый клапан
- Уровень, который можно прикрепить к отметке контрольного нуля на панели
- Съёмный мешок для сбора ликвора, объёмом 700 мл, с антирефлексным клапаном и дренажной трубкой
- Для подсоединения катетеров, в комплект включен коннектор Люэра в стерильной упаковке
- Отмечено отверстие входа ликвора
- Настоящее устройство является безопасным при работе МРТ, см. описание на рис.2
- Безопасность при работе МРТ определена рабочей группой по магнитно-резонансному излучению Центра по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью. Для предоставления доказательств, было продемонстрировано пособие по взаимодействию медицинского прибора с системами МРТ, с указанием «Прибор для использования в среде МРТ без дополнительного риска для пациента или другим лицам при этом, с возможностью воздействия на качество диагностической информации». Неопубликованные данные Integra NeuroSciences.

Hermetic Plus INS-8301

- Трубка мониторинга давления на линии пациента имеет зелёные линии
- Безыгольный узел для взятия образцов из крана со стороны пациента и бюретки
- Монтируемый на панели кран с красной заглушкой на уровне контрольного нуля, предназначен для подключения наполняемого преобразователя давления.
- Антирефлексный клапан низкого давления рядом с краном, монтируемым на панель на линии пациента
- Красный индикатор уровня давления

Hermetic Plus INS-8302

• Трубка мониторинга давления на линии пациента имеет зелёные линии

• Безыгольный узел для взятия образцов из крана со стороны пациента и бюретки

• Монтируемый на панели кран с красной заглушкой на уровне контрольного нуля, предназначен для подключения наполняемого преобразователя давления.

• Отсутствует антирефлексный клапан на линии пациента

• Красный индикатор уровня давления

Назначение

Дренирование и мониторинг скорости потока цереброспинальной жидкости (ликвора) из боковых желудочков мозга или люмбального субарахноидального пространства предназначен для:

- Снижения внутричерепного давления (ВЧД)
- Мониторинга внутричерепного давления (ВЧД)
- Мониторинга цереброспинальной жидкости (ликвора)
- Временного дренирования ликвора для пациентов с инфицированными гидроцефалийными шунтами

Мониторинг внутричерепного давления (ВЧД) обычно производится для пациентов при:

- Сильном черепно-мозговом повреждении
- Субарахноидальном кровоизлиянии
- Синдроме Рейс или схожих энцефалопатиях
- Гидроцефалии
- Внутричерепном кровоизлиянии
- Под наблюдением врача и при решении по использованию дренажа, как терапевтического воздействия

Также, мониторинг можно применять для оценки пред- и послеоперационных состояний для объёмных новообразований.

Противопоказания

Настоящее устройство не предназначено для продажи или применения иного, чем предусмотрено.

Люмбальный дренаж и/или мониторинг люмбального давления не должны производиться при наличии: окклюзионной гидроцефалии; объёмного внутричерепного образования, опухоли или гематомы; или для пациентов с выраженной закупоркой путей спинномозговой жидкости из-за травмы, опухоли, гематомы или иного объёмного внутричерепного образования.

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

Люмбальные катетеры противопоказаны при спинальных аномалиях, которые препятствуют свободному прохождению люмбального катетера.

Люмбальные катетеры противопоказаны для детей, у которых спинной столб не переместился по направлению к голове (положение L1-2).

Из-за выраженного сужения пояснично-крестцового перехода у ахондропластических пациентов, постановка люмбального катетера в субарахноидальное пространство противопоказана.

Особые указания

Пациенты, проходящие через процедуру наружного дренажа ликвора и мониторинга ВЧД должнв находиться под постоянным наблюдением на случай проявления симптомов изменений ВЧД из-за отказа системы. У разных пациентов эти симптомы проявляются по-разному. Повышающееся внутричерепное давление характеризуется, головной болью, рвотой, раздражительностью, вялостью, сонливостью и другими признаками нарушения сознания и ригидностью затылочных мышц. У детей напряжение родничка и прилив крови к венам черепа.

Неверная регулировка скорости отвода ликвора через наружную систему дренирования может привести к серьёзной травме пациента.

Неправильная настройка системы дренирования может привести к чрезмерному или к недостаточному дренажу, что может привести к серьёзной травме пациента.

Критически важно правильно разместить систему дренирования. Односторонний клапан предназначен для предотвращения рефлекса; он не является устройством регулировки давления. Внутричерепное давление регулируется только на уровне системы дренирования. Очень важно, чтобы ни пациент, ни система внезапно не поднимались и не опускались. Изменение высоты может производиться только квалифицированным персоналом по назначению врача.

Допустимо, чтобы прокол желудочка или открытие твёрдой мозговой оболочки приводило к кровотечению. Это возможно, если отведено слишком много ликвора из желудочков или при первом проколе желудочка, это может привести к его коллапсу и закупорить катетер.

Возможно , что система мониторинга предоставит неверные данные давления из-за засорения или перекручивания линии давления, либо из-за попадания пузырька воздуха в систему. Из-за неверных показаний давления врач может назначить неверное лечение.

Для того, чтобы минимизировать вероятность инфекции, менингита или вентрикулита, узел забора образцов должен всегда очищаться. При установке системы и катетера необходимо соблюдать стерильность.

Настоящий продукт не испытывался на лекарственную совместимость и т.о. не предназначен для введения лекарств.

Меры предосторожности

Настоящий продукт предназначен исключительно для одноразового использования. Его повторное применение может вызвать заражение и/или передачу заболевания.

Настоящий продукт не предназначен для повторной стерилизации. Повторная стерилизация может повлиять на работу и безопасность устройства.

Перед операцией, оповестите о возможных осложнениях предполагаемых пациентов или их родственников.

Не вставляйте иглу в безыгольный узел забора образцов.

Компания не претендует и не даёт никаких заверений по рабочим характеристикам настоящего продукта, если он используется вместе с компонентами других производителей.

Возможные осложнения

Осложнения, которые могут возникнуть из-за использования настоящих продуктов, включают риски, связанные с медикаментами и методами, применяемыми в ходе операции, а также степень переносимости пациентом любого имплантируемого инородного объекта.

Основные осложнения, связанные с дренированием ликвора – это закупорка катетера, инфекция или внутричерепная гипотензия/ гипертензия.

Вентрикулярные катетеры могут переместиться в боковые желудочки. Люмбальные катетеры могут переместиться в субарахноидальное пространство.

Наличие инородного тела (системы катетеров) может спровоцировать вентрикулит или «дремлющий» менингит. Наиболее частым и серьёзным осложнением от постановки системы дренирования является инфицирование, вызванное загрязнениями на коже. Чтобы остановить распространение таких инфекций нужно вставить вентрикулярный катетер и стабилизировать его, пропуская через подапоневротический канал, пока он не появится. Люмбальный катетер нужно стабилизировать с помощью пришивных уплотняющих хомутов. Также, может произойти инфицирование раны, но, обычно, это проходит при удалении катетера. Сепсис, который зачастую встречается у ослабленных детей, может произойти в любом месте тела и может развиваться с несколькими симптомами или бессимптомно. Он может произойти в результате инфицирования раны. Поражения, возникшие в результате разрыва кожи или ткани вокруг системы дренирования, могут также стать очагом серьёзных инфекций. В случае инфицирования в дополнение к необходимой терапии, требуется замена системы дренирования.

Вентрикулярные или люмбальные катетеры могут засоряться из-за таких частиц, как сгустки крови, фибрин или фрапменты мозга. При неверной постановке в боковом желудочке, вентрикулярный катетер может врастать в стенку желудочка или хориоидное сплетение. Менее вероятно, то, что вентрикулярый катетер может блокироваться чрезмерным сокращением размера желудочка до щелевидного размера.

Чрезмерное понижение внутричерепного давления может привести к осложнениям, особенно, у детей. Такие осложнения включают подкожные гематомы, значительно запавший родничок, захождение костей черепа друг на друга и переход от открытой к закрытой форме гидроцефалии из-за окклюзии сильвиева акведука.

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

Об отказе системы дренирования может свидетельствовать продолжающиеся симптомы возрастающего ВЧД. Любой отказ системы требует немедленной замены системы дренирования или неисправного компонента.

Инструкции по применению

Прежде чем использовать систему, необходимо убедиться, что весь ответственный персонал понимает, как использовать и как функционируют компоненты системы, как подготовить систему и как ей управлять.

Подготовка и настройка

Введите и расположите катетер. Размещение катетеров может производиться с помощью различных техник; таким образом, хирургу рекомендуется использовать тот метод, которым он лучше владеет и который наилучшим образом подходит для пациента. Перед установкой вентрикулярного или люмбального катетеров, систему необходимо готовить в стерильных условиях.

Необходимо наполнить систему обычным стерильным физраствором, не содержащим консервантов. Временно, чтобы стравить воздух, можно ослабить заглушки. Проверьте отсутствие пузырьков воздуха в системе, так как они могут повлиять на работу преобразователя мониторинга давления. Убедитесь, что жидкость из бюретки стекает в мешок для сбора ликвора.

Когда порт мониторинга ВЧД не задействован, для предотвращения загрязнения, закройте его красной заглушкой. Прежде чем подключать стерильный шприц, асептическим способом очистите все узлы для инъекций в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

Подвесьте монтажную панель на IV стойку с помощью подвесного кабеля. Используя стопор для кабеля, разместите на нужной высоте систему дренирования. При подключении панели напрямую к IV стойке, вставьте монтажные формы стойки на задней части монтажной панели в IV стойку, затем затяните фиксирующий ремень на застёжке "липучка". Фиксирующие ремни должны быть надёжно затянуты, чтобы монтажная панель не соскользнула. После того, как ремни затянуты, перемещая стопор, зафиксируйте кабельный подвес вокруг IV стойки, пока он не будет натянут. Убедитесь в правильности монтажа системы, точка контрольного нуля шкалы давления должна совпадать с отверстием Монро пациента. Прикрепите подвесной уровень к точке контрольного нуля.

Калибровка системы

Перед тем, как подключать пациента к системе, должна быть выполнена её начальная калибровка.

Следуйте инструкции по калибровке преобразователя, предоставленной его производителем.

Чтобы установить напорную высоту

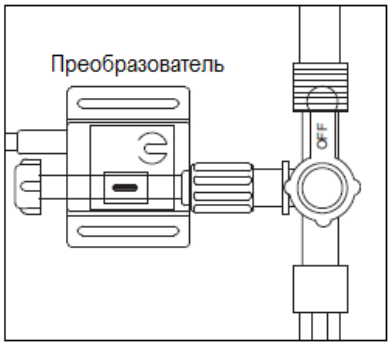
Убедитесь, что контрольный ноль находится не ниже отверстия Монро пациента или ниже уровня выхода люмбального катетера. Повышайте или снижайте уровень давления, перемещая раздвижную панель относительно пациента.

Совместите верхнюю часть индикатора давления с заказанным уровнем дренажа (в мм РТ.ст. или см.вод.ст.). Закрепите раздвижную панель бюретки с помощью фиксирующей кнопки.

Для мониторинга давления

Если требуется точный мониторинг с диаграммой давления, в системе необходимо отключить слив дренажа в градуированную бюретку. Поверните кран преобразователя, вентилем с надписью «OFF» , для остановки стока ликвора в бюретку.

Для мониторинга давления



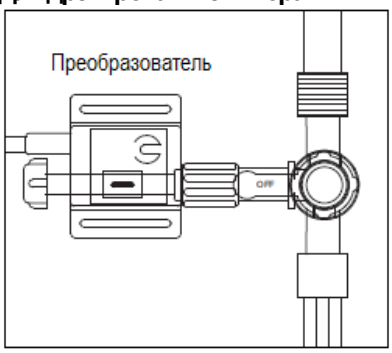
Замечание: пока кран находится в положении мониторинга, ликвор не будет стекать в бюретку.

Для дренажа ликвора

Поверните вентиль крана со стороны пациента в сторону преобразователя для дренажа ликвора. Ликвор потечёт в градуированную бюретку.

ВЧД регулируется по высоте уровня давления в камере бюретки над кончиком катетеров. Очень важно, чтобы ни пациент, ни дренажная система внезапно не поднимались и не опускались. Изменения высоты могут производиться только квалифицированным персоналом по назначению врача.

Для дренирования ликвора

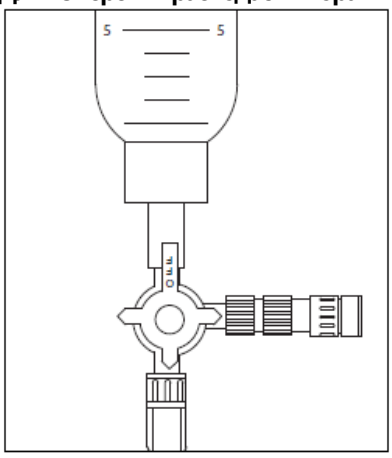


Для сбора и измерения ликвора

Точное количество собранной жидкости можно установить с помощью градуированной бюретки размером от 1 до 50 мл, с шагом в 1 мл. Кран бюретки должен быть повёрнут вентилем «OFF» в сторону бюретки.

Для дренажа ликвора из бюретки в мешок для сбора ликвора, вентиль «OFF» должен быть повёрнут в сторону узла для сбора образцов.

Для измерения расхода ликвора



Для сбора образца ликвора

Взятие образца ликвора можно производить из специальных узлов для инъекций, которые очищаются в соответствии с протоколом больницы. Безыгловой узел SmartSite® можно использовать вместе с любым стандартным люэровским шприцем. Доступ со стороны крана на линии пациента или Y-узла может производиться через ближайший к

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

пациенту кран или через бюретку. Если отвод ликвора производится через бюретку, используйте узел на кране бюретки. Не вставляйте иглу в безыгольный узел для сбора образцов. Помимо прочего, образец ликвора можно взять из мешка для сбора ликвора, в узле для инъекций снизу.

Для промывки системы

Узлы для инъекций, которые были очищены согласно протоколу больницы можно промывать. Расположите краны так, чтобы временно перекрыть обратный отток пациенту. Убедитесь и проверьте, что жидкость направляется в мешок для сбора ликвора.

После завершения промыва, верните краны в положение, позволяющее протекать жидкости от пациента к бюретке и в мешок для сбора ликвора.

Для замены мешка для сбора ликвора

Расположите кран бюретки, чтобы временно перекрыть поток в мешок для сбора дренажа. Закройте заглушку на дренажной трубке. Стерильным способом отсоедините мешок для сбора ликвора от дренажной трубки, закройте привязанным синим колпачком и отсоедините мешок от панели системы.

Подсоедините сменный стерильный мешок для сбора ликвора к дренажной трубке, используя стерильную технику. Прикрепите мешок к панели системы.

Переместите кран бюретки, чтобы жидкость из бюретки попадала в мешок. Откройте зажим дренажной трубки. Проверьте, чтобы жидкость протекала в мешок для сбора ликвора.

Чтобы освободить мешок для сбора ликвора

При использовании мешка для сбора ликвора с дренажной трубкой, его можно опустошать стерильным порядком обработки и шприцем 25 размера.

Для транспортировки пациента

Если имеется необходимость транспортировать пациента при работающей системе, систему необходимо правильно выровнена для поддержания нужного внутричерепного давления и уровня дренажа.

Если это невозможно, содержимое градуированной бюретки необходимо перелить в мешок для сбора ликвора. Затем, закройте на время кран бюретки, чтобы предотвратить обратный ток ликвора из дренажной трубки в бюретку. Монтируемый на панели кран для моделей INS-8301 и INS-8302, должен временно перекрывать поток от пациента к бюретке. Затем пациент может быть транспортирован, как требуется.

После завершения транспортировки пациента, система должна быть возвращена в обратное состояние с правильным положением относительно пациента. Все краны должны быть открыты так, чтобы возобновить расход. Убедитесь и проверьте, что поток направлен от пациента в бюретку.

Рисунок 2
МР среда, в которой проводились испытания устройства

Параметры сканирования	
Последовательность	Быстрое спин-эхо
Проекция	Сагиттальная
ЧП (частота повторения последовательности)	9900
ЭЭ1 (время запаздывания эхо-сигнала)	196 мс
Длина следа эхо	16
Уклон наклона вектора (FLIP/TI)	180°
Толщина среза (TH/K)	3 мм
Число срезов	44
Расстояние между срезами	0,2 мм
Число возбуждений (NEX)	4
Поле обзора (FOV)	24 x 24 см
Сила статического магнитного поля	1,5 Тесла (Т)
Максимальный пространственный градиент	1Гаусс/см (Г/см)
Диапазон частот	31,25 КГц
Матрица	256
R1, R2	11, 13
Регулировка усиления	135
Частота катушек	63,8 МГц
Максимальная РЧ мощность катушек	2КВт
Максимальная расчётная удельная мощность поглощения	7,74 Вт/кг

Утилизация

После использования к системам должны применяться нормы биологически опасного материала и их утилизация должна производиться в соответствии с местными и государственными требованиями, следуя протоколу учреждения.

Раскрытие информации о продукте

Integra действует рационально при подборе материалов и производстве настоящего продукта. Integra исключает все гарантии прямые или подразумеваемые, включая без ограничений, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определённой цели. Integra не несёт ответственности за любые случайные или последующие потери, издержки или ущерб, либо расходы, напрямую или косвенно возникающие из-за использования настоящего продукта. Integra не принимает на себя и не уполномочивает никакое лицо принимать на себя любую прочую или дополнительную ответственность или обязанности в связи с настоящим устройством.

Продукты по спецзаказу

Если настоящий продукт поставляется по спецзаказу от врача, между прилагаемым продуктом и продуктом, описанным в настоящей брошюре, могут быть различия. Но они никак не влияют на безопасность или эффективность настоящих продуктов.

Форма поставки

Системы наружного дренирования Integra поставляются в стерильной непирогенной одинарной упаковке.

Не стерилизовать повторно

Все наружные системы дренирования являются одноразовыми. Integra не

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

рекомендует повторную стерилизацию этих продуктов.

Политика возврата товаров

Продукт должен быть возвращён для замены или возврата средств в неоткрытом виде с нетронутыми пломбами производителя, только если возврат не осуществляется из-за претензий по продукту или дефекта продукта.
Определение дефекта продукта осуществляется компанией Integra и оно является окончательным.
Продукты не будут приняты к возврату, если они были в распоряжении клиента более 90 дней.

Информация по заказу продукта

Все продукты можно заказать через вашего специалиста Integra NeuroSciences или представителя сервисной службы клиента, либо по следующим контактам:

Integra NeuroSciences
311 Энтерпрайс Драйв,
Плейнсборо, Нью-Джерси 08536, США
Телефон: 1-800-654-2873
За пределами США:
1-609-275-0500
Факс: 1-609-275-5363

EC REP

Integra LifeSciences Services (Франция)
Immeuble Séquoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest, Франция
Телефон: +33 4 37 47 59 00
Факс: +33 4 37 47 59 99

Внимание: федеральный закон (США) запрещает продажу, равно как и покупку настоящего продукта физическим лицом или практикующим врачом. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Каталожные номера

INS-8301 Hermetic Plus наружная система дренирования ликвора с антирефлексным клапаном и безыгольными узлами для инъекций.

INS-8302 Hermetic Plus наружная система дренирования ликвора с безыгольными узлами для инъекций.

INS-8700 Сменные мешки для сбора ликвора с дренажной трубкой для наружной системы дренирования ликвора.

Библиография

1. Becker, D.P., Young, H.F., Vries, J.K. and Sakalas, R.: Monitoring in patients with brain tumors. Clin. Neurosurg. 22:364-388; 1975.
2. Chan, K. and Mann, K.S.: Prolonged Therapeutic External Ventricular Drainage: A Prospective Study. Neurosurgery, Vol.24,436-438; 1988.
3. Choi, S.C., Muizelaar, J.P. Barnes, T.Y., Maramarou, A., Brooks, D.M. and Young, H.F.: Prediction tree for severely head-injured patients. J. Neurosurg. 75:251-255 1991.
4. Crutchfield, J.S., Narayan, R.K. Rober tson, C.S., and Michael, L.H.: Evaluation of a fiberoptic intracranial pressure monitor. J. Neurosurg. 72:482-487; 1990.
5. Finder, G., Sahar, A. and Beller, A.J.: Continuous lumbar drainage of cerebrospinal fluid in neurosurgical patients, Surg. Neurol. 8: 455-457:1975.
6. Fleischer, A.S., Nettleton, S.P., and Tindall, G.T.: Continuous monitoring of intracanial pressure in severe closed head injury without mass lesions, Surg. Neurol. 6: 31-34; 1977.
7. Haan, J. and Thomeer, R.T.W.M.: Predictive value of temporary external lumbar drainage in normal pressure hydrocephalus. Neurosurgery 22: 388-391; 1988. 8. James, H.E., Bruno, L. and Schult, L: Intracranial subarachnoid pressure monitoring in children. Surg. Neurol. 3: 313-315; 1975.
9. Lundberg, N. Troup, H. and Lorin, H.: Continuous recording of the ventricular fluid pressure in patients with severe acute traumatic brain injury. J. Neurosurg. 22:581-590; 1965.
10. Miller, J.D., Becker, D.P., Ward, J.D., Sullivan, H.G., Adams, W.E. and Rosner, M.D.: Significance of intracranial hypertension in severe head injury J. Neurosurg. 47: 503-516; 1977.
11. North, B. and Reilly, P. : Comparison among Three Methods of Intracranial Pressure Recording. Neurosurgery, Vol 18, 6:730-732; 1986.
12. Saul, T.G. and Ducker, T.B.: Effect of intracranial pressure monitoring and aggressive treatment on mortality in severe head injury. J. Neurosurgery. 56: 498-503; 1982.
13. Saul, T.G.: Is ICP Monitoring Worthwhile. Clin. Neurosurg. Chapter 26,560-57; 1986.
14. Scheinblum, S.T. and Hammond, M.: The treatment of Children with Shunt Infections: Extraventricular Drainage System Care. Pediatric Nursing, Vol.16, 2: 139-143; 1990.
15. Smith, R.W. and Alksne, J.F.: Infections complicating the use of external ventriculostomy, J. Neurosurg. 44: 567-570; 1976.
16. Symon, L. and Dorsch, N.W.C: Use of long-term intracranial pressure measurement to assess hydrocephalic patients prior to shunt surgery. J. Neurosurg. 42: 258-272; 1975.
17. Wilkinson, H.A. Yar zebski, J. Wilkinson, E.C. and Anderson, F.A. : Erroneous measurements of intracranial pressure caused by simultaneous ventricular drainage: A hydrodynamic model study. Neurosurgery, Vol. 24, 3:348-354; 1989.

Символы на этикетке

	Сверьтесь с инструкцией
2 STERILIZE	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Срок годности
2	Не использовать повторно
LOT	Номер партии
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
CE 2797	Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/EEC
REF	Каталожный номер
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
Rx ONLY	Внимание: федеральный закон (США) запрещает продажу, равно как и покупку настоящего продукта физическим лицом или практикующим врачом.

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

«Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн, осуществляющая свою деятельность также под наименованием Интегра НейроСайенсиз»,
США,
Integra LifeSciences Corporation dba Integra NeuroSciences, 1100 Campus Rd.,
Princeton, New Jersey, 08540, USA

Патент США 5,772,625
© 2011 Integra LifeSciences Corporation. Все пава защищены. Integra, логотип Integra и Hermetic Plus являются торговыми марками Integra LifeSciences Corporation.
Velcro – это зарегистрированная торговая марка Velcro Industries, B.V.
SmartSite – это зарегистрированная торговая марка Carefusion 303, Inc.

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

INTEGRA™

Системы наружного дренирования ликвора AccuDrain®

Стерильно. Только для одноразового использования

Rx ONLY STERILE EO CE 2797 Latex PHT DEHP

INS-8400 INS-8401

Описание

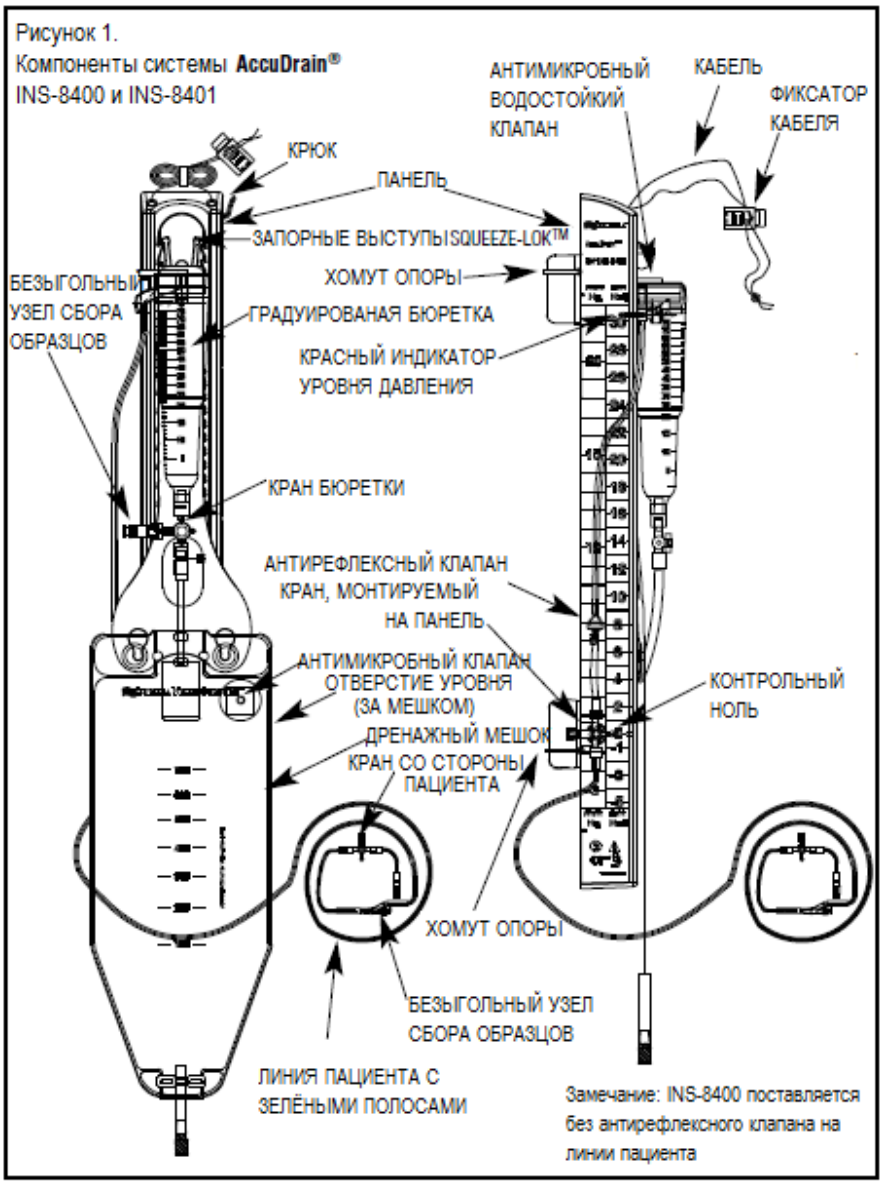
Системы наружного дренирования ликвора AccuDrain® предназначены для отвода цереброспинальной жидкости (ликвора) из желудочков мозга или люмбального субарахноидального пространства в мешок для сбора ликвора. Компоненты системы упрощают дренаж ликвора, взятие образца ликвора и мониторинг внутричерепного давления (ВЧД).

Мониторинг внутричерепного давления (ВЧД) обычно производится для отдельных пациентов с серьёзными черепно-мозговыми повреждениями, субарахноидальным кровотечением, синдромом Райса или схожими энцефалопатиями, гидроцефалией, инфекциями гидроцефалийного шунта, внутричерепным кровоизлиянием и/или для послеоперационного мониторинга.

Для каждой системы в набор входит закрытый стерильный отводчик жидкости, откалиброванная градуированная бюретка 75 мл, мешок для сбора ликвора 700 мл, антимикробный водостойкий клапан, два безыгольных узла для сбора образцов, кран со стороны пациента, крестовидный кран максимального стока на бюретке, кабельный подвес, красный индикатор высоты бюретки, и встроенная монтажная сборка для крепления на стойку. На неё можно прикрепить уровень линии или лазерный элемент. Прозрачная градуированная бюретка позволяет наблюдать за потоком и прозрачностью ликвора, снимать его волюметрические показатели до попадания в мешок сбора ликвора.

Наружные системы дренирования AccuDrain можно использовать со всеми вентрикулярными и люмбальными катетерами Integra . В комплекте предоставляется коннектор с фитингом Люэра для упрощения подсоединения катетера.

Рисунок 1.
Компоненты системы **AccuDrain®** INS-8400 и INS-8401



10166-701-05 02/2013

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

Наполняемый преобразователь мониторинга ВЧД можно подключить к порту с красной заглушкой со стороны пациента в положение контрольного нуля.

Использование данного устройства в магнитно-резонансной среде показало отсутствие дополнительного риска для пациента или других пользователей.

Используемые в данном продукте трубки, мешок для сбора ликвора и заглушка бюретки, отдельно или в комбинации, содержат фталаты (ДЭГФ). В настоящем продукте в ПВХ трубках в части дренажного протока содержит ДЭГФ, который в отдельных случаях используется для взятия образцов и ввода жидкости. Риск воздействия фталатов на пациентов, включая эмбрионы мужского пола, новорождённых мальчиков и половозрелых юношей, считается несущественным в силу следующих причин: взятый пробу или откаченный ликвор никогда не вводится обратно пациенту. Вводимые жидкости, такие, как антикоагулянты или физраствор, используются только по необходимости, для исключения или сокращения риска закупорки вентрикулярного катетера и т.о. используются непродолжительно.

Характеристики и преимущества

Следующие характеристики и преимущества присущи каждой системе.

- МРТ безопасность[1]
- Настоящий продукт не содержит и не производится с использованием сухой натуральной резины или резинового латекса.
- Закрытая система
- Встроенная шкала давления от -5 до +30 см вод.ст. и от -3 до +22 мм рт.ст.
- Антимикробный водонепроницаемый клапан.
- Возможность крепления на стойке одной рукой.
- Возможность фиксации кабельного подвеса для регулировки высоты системы.
- Хомуты опоры для более надёжной фиксации.
- Возможность крепления хомутов опоры на IV стойках с диаметром от 1,9 см до 2,86 см
- Запорные выступы squeeze-lock™ для простой и надёжной регулировки высоты бюретки одной рукой.
- Красный индикатор высоты бюретки, показывающий давление дренирования
- Градуированная бюретка 75 мл с шагом в 1 мл для точного мониторинга дренирования и выходным отверстием большого радиуса для предотвращения закупорки (1-19 мл ±1 мл, 20-75 мл ±2 мл).
- Съёмный мешок для сбора ликвора, объёмом 700 мл, с антирефлексным клапаном и дренажной трубкой, с градуировкой объёма от 100 до 700 мл с шагом в 100 мл ±20%.
- Линия пациента состоит из напорной трубки с зелёными полосами
- Уровень линии можно прикрепить к точке контрольного ноля
- Для подключения катетеров, в комплект включен коннектор Люэра в стерильной упаковке
- Два безыгольных узла для взятия образцов.

Наружная система дренирования ликвора INS-8400

Настоящая система имеет все описанные выше характеристики, за исключением антирефлексного клапана на линии пациента.

Наружная система дренирования ликвора INS-8401

Настоящая система имеет все описанные выше характеристики, включая встроенный антирефлексный клапан низкого давления на линии пациента, кран, расположенный рядом с контрольным нулём.

Назначение

Дренирование и мониторинг расхода цереброспинальной жидкости (ликвора) из боковых желудочков мозга или люмбального субарахноидального пространства предназначен для:

- Снижения внутричерепного давления (ВЧД)
- Мониторинга внутричерепного давления (ВЧД)
- Мониторинга цереброспинальной жидкости (ликвора)
- Временного дренирования ликвора

Противопоказания

Настоящее устройство не предназначено для продажи или применения иного, чем предусмотрено.

Применение наружной системы дренирования противопоказано при: антикоагуляционной терапии, нарушении свёртываемости крови, невылеченные инфекции головы.

Применение системы противопоказано, если уполномоченный персонал не может вести надзор и мониторинг процесса дренирования круглосуточно.

Особые указания

[1]Лазерный указатель уровня (INS-8902) не является МРТ безопасным. Прежде чем подвергать систему AccuDrain воздействию МРТ, снимите этот элемент.

Пациенты, проходящие через процедуру наружного дренажа ликвора и мониторинга ВЧД должны находиться под постоянным наблюдением на случай проявления симптомов изменений ВЧД из-за отказа системы. У разных пациентов эти симптомы проявляются по-разному. Повышающееся внутричерепное давление характеризуется, головной болью, рвотой, раздражительностью, вялостью, сонливостью и другими признаками нарушения сознания и ригидностью затылочных мышц. У детей напряжение родничка и прилив крови к венам черепа.

Неверная регулировка скорости отвода ликвора через наружную систему дренирования может привести к серьёзной травме пациента.

Неправильная настройка системы дренирования может привести к чрезмерному или к недостаточному дренажу, что может привести к серьёзной травме пациента.

Критически важно правильно разместить систему дренирования, каждый раз, когда система открывается для дренажа. В открытом состоянии, высота системы дренирования по отношению к пациенту, влияет на количество дренированного ликвора и, следовательно, на ВЧД. Очень важно, чтобы ни пациент, ни система внезапно не поднимались и не опускались. Каждый раз, когда система или пациент перемещаются, систему

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

нужно заново выравнивать. Изменение высоты может производиться только квалифицированным персоналом по назначению врача.
Возможно , что система мониторинга предоставит неверные данные давления. Причины включают, без ограничения, засорение или перекручивание линии давления, либо из-за попадания пузырька воздуха в систему. Из-за неверных показаний давления врач может назначить неверное лечение.
Для того, чтобы минимизировать вероятность инфекции, менингита или вентрикулита, узел забора образцов должен всегда очищаться перед использованием согласно протоколу больницы.
При начальной установке системы и катетера, и на всех этапах использования и обслуживания системы необходимо соблюдать стерильность. В любое время к системе должен быть доступ, возможность её поменять, либо открыть и закрыть, когда она подключена к пациенту.
Если мониторинг не применяется, очень важно, чтобы красная заглушка, расположенная на монтажной панели у порта мониторинга ВЧД, была надёжно затянута.

Меры предосторожности

Настоящий продукт предназначен исключительно для одноразового использования. Его повторное применение может вызвать заражение и/или передачу заболевания.
Настоящий продукт не предназначен для повторной стерилизации. Повторная стерилизация может повлиять на работу и безопасность устройства.
Не вставляйте иглу в безыгольный узел сбора образцов.
Так как фильтр водонепроницаемый, после продолжительного контакта с ликвором, могут потребоваться некоторые дополнительные действия для восстановления дренирования.
Компания не претендует и не даёт никаких заверений по рабочим характеристикам настоящего продукта, если он используется вместе с компонентами других производителей.

Возможные осложнения

Осложнения, которые могут возникнуть из-за использования настоящих продуктов, включают риски, связанные с медикаментами и методами, применяемыми в ходе операции, а также степень переносимости пациентом любого имплантируемого инородного объекта.
Основные осложнения, связанные с дренированием ликвора – это закупорка катетера, инфекция или внутричерепная гипотензия/ гипертензия.
Наличие инородного тела (системы катетеров) может спровоцировать инфекцию или обратную реакцию. Наиболее частым и серьёзным осложнением от постановки системы дренирования является инфицирование, вызванное загрязнениями на коже. Чтобы остановить распространение таких инфекций нужно соблюдать принятые методики стерильности. Риск инфицирования или других осложнений можно сократить, следуя протоколу клиники о продолжительности применения. Сепсис может произойти в любом месте тела и развиваться с несколькими симптомами или бессимптомно. Могут наблюдаться: обструкция, частичная обструкция или неустанавливающееся течение ликвора. Причины могут включать, без ограничений, засорение частицей ткани (сгустки крови, фибрин, фрагменты мозга) или неправильным расположением вентрикулярного катетера.
Об отказе системы дренирования может свидетельствовать продолжающиеся симптомы возрастающего ВЧД. Любой отказ системы требует немедленной замены системы дренирования или неисправного компонента.

Инструкции по применению

Прежде чем использовать систему, необходимо убедиться, что весь ответственный персонал понимает, как использовать и как функционируют компоненты системы, как подготовить систему и как ей управлять.

Подготовка и настройка

Подготавливать систему к работе нужно в стерильных условиях и до установки вентрикулярного или люмбального катетеров. Подготовку должен производить только квалифицированный медперсонал.
Необходимо наполнить систему обычным стерильным физраствором, не содержащим консервантов, в соответствии с протоколом клиники. Временно, чтобы стравить воздух, можно ослабить заглушки. Проверьте отсутствие пузырьков воздуха в системе, так как они могут повлиять на работу преобразователя мониторинга давления. Убедитесь, что жидкость из бюретки стекает в мешок для сбора ликвора.
Когда порт мониторинга ВЧД не задействован, для предотвращения загрязнения, закройте его красной заглушкой. Это предотвратит загрязнение.
1. С помощью фиксатора кабельного подвеса закрепите систему дренирования на IV стойку. Далее, зажмите систему на стойке с помощью специальных хомутов. Убедитесь, что система AccuDrain надёжно зафиксирована на стойке.
2. После того, как система зафиксирована, прилагающимся линейным уровнем или лазерным указателем (не поставляется в комплекте) убедитесь в правильном расположении системы относительно контрольного нуля на шкале давления, поднятой до наружного ориентира, в соответствии с заказом врача, т.е. с отверстием Монро для вентрикулярных катетеров.
Замечание: линейный уровень или лазерный указатель крепятся при помощи ремня, вставленного в круглое отверстие, расположенное на задней панели на уровне точки контрольного нуля.
После установки относительный уровень системы можно измерить линейным уровнем, дёргая за струну, протянутую с анатомическим ориентиром и выравнивая пузырёк в видоискателе. После установки, линейный уровень можно зафиксировать, надев на крюк, расположенный на верхней задней панели системы, чёрное кольцо.
Правильность расположения системы можно проверить с помощью лазерного уровня, совмещая пузырёк в видоискателе и поворачивая лазер по направлению к анатомическому ориентиру пациента и затем, включив лазерный указательный луч.
Предупреждение: ознакомьтесь с инструкцией по использованию

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

лазерного указателя уровня Integra, перед его применением.

3. Затяните кабельный подвес вокруг IV стойки с помощью фиксатора, так чтобы кабель был натянут. Закрепите хомуты стойки, натягивая их вокруг нее и вставляя в отверстие каждой ручки.

4. Если для мониторинга ВЧД будет использоваться наружный преобразователь, до подключения к пациенту, необходимо выполнить его калибровку в соответствии с предписаниями производителя. При использовании наружных преобразователей необходимо вести протокол лечебного учреждения.

Внимание: на метод калибровки может повлиять наличие одноходового клапана.

Для настройки уровня давления

Поместите точку контрольного нуля на один уровень с наружным ориентиром, указанным врачом. Поднимайте или опускайте уровень давления с помощью нажимного замка для перемещения бюретки вверх или вниз, относительно пациента.

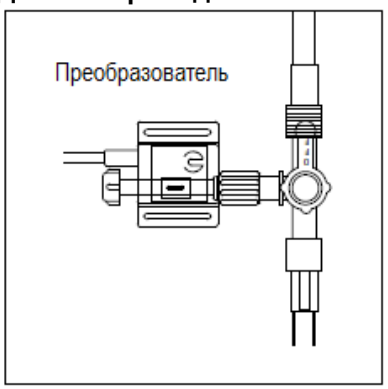
Совместите центр красного индикатора давления с уровнем давления, указанным врачом (в мм рт.ст. или мм.вод.ст.)

Для мониторинга давления

Если требуется мониторинг давления закрытой системы с диаграммами, систему AccuDrain нужно временно закрыть и перевести дренаж в градуированную бюретку. Поверните кран вентилем «OFF» в сторону бюретки, чтобы остановить дренаж в бюретку.

Замечание: чтобы возобновить дренаж, переместите кран.

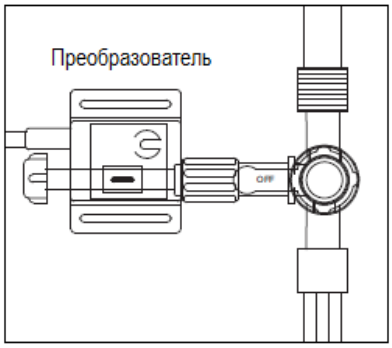
Для мониторинга давления



Для дренирования ликвора

Чтобы ликвор стекал в бюретку, поверните кран со стороны пациента. Объем дренированного ликвора и высота уровня давления в бюретке влияет на ВЧД. **Очень важно, чтобы ни пациент, ни дренажная система внезапно не поднимались и не опускались. Изменения высоты могут производиться только квалифицированным персоналом по назначению врача.**

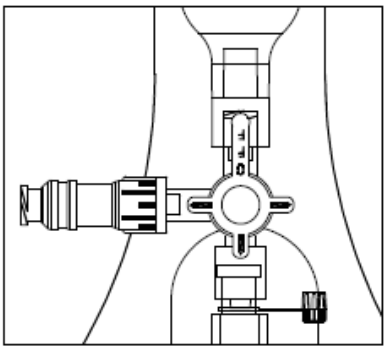
Для дренирования ликвора



Для сбора и измерения ликвора

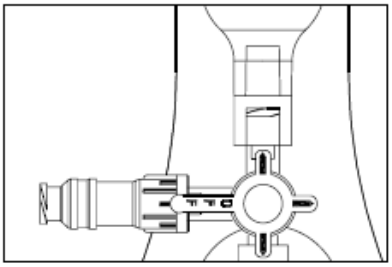
Точное определение собранной жидкости можно установить с помощью градуированной бюретки размером от 1 до 75 мл, с шагом в 1 мл. Кран бюретки должен быть повёрнут вентилем «OFF» в сторону бюретки.

Для измерения уровня ликвора



Для дренажа ликвора из бюретки в мешок для сбора ликвора, вентиль «OFF» должен быть повёрнут в сторону порта для взятия образцов.

Для дренажа ликвора из бюретки в мешок для сбора ликвора



Для сбора образцов ликвора

Взятие образца ликвора можно производить из специальных узлов для инъекций, которые очищаются в соответствии с протоколом больницы. Безыгловой узел SmartSite® можно использовать вместе с любым стандартным люэровским шприцем. Доступ со стороны крана на линии пациента или Y-узла может производиться через ближайший к пациенту кран или через бюретку. Если отвод ликвора производится через бюретку, используйте узел на кране бюретки. **Не вставляйте иглу в безыгольный узел для сбора образцов.** Помимо прочего, образец ликвора можно взять из мешка для сбора ликвора внизу, с помощью шприца 25 размера или прилагающейся иглы, в соответствии с протоколом больницы.

Для промывки системы

Узлы для инъекций, согласно протоколу больницы должны очищаться и промываться только квалифицированным персоналом. Расположите краны так, чтобы временно перекрыть обратный отток пациенту. Убедитесь и проверьте, что жидкость направляется в мешок для сбора ликвора.

После завершения промыва, верните краны в положение, позволяющее протекать жидкости от пациента к бюретке и в мешок для сбора ликвора.

Для замены мешка для сбора ликвора

Расположите кран бюретки, чтобы временно перекрыть поток в мешок для сбора дренажа. Следуя протоколу больницы, очистите узел соединения бюретки и мешка для сбора ликвора.

Стерильным способом отсоедините мешок для сбора ликвора от дренажной трубки, закройте привязанным синим колпачком и отсоедините мешок от панели системы. Подсоедините сменный стерильный мешок для сбора ликвора к дренажной трубке, используя стерильную технику. Прикрепите мешок к панели системы.

Переместите кран бюретки, чтобы жидкость из бюретки попадала в мешок. Откройте зажим дренажной трубки. Проверьте, чтобы жидкость протекала в мешок для сбора ликвора.

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

Чтобы освободить мешок для сбора ликвора

При использовании мешка для сбора ликвора с дренажной трубкой, его можно опустошать стерильным способом шприцем с иглой 25 размера или прилагающейся в комплекте иглой.

Для транспортировки пациента

Если имеется необходимость транспортировать пациента при работающей системе, систему необходимо правильно установить для поддержания нужного внутричерепного давления и уровня дренажа. Если это невозможно, содержимое градуированной бюретки необходимо перелить в мешок для сбора ликвора. Затем, закройте на время кран бюретки, чтобы предотвратить обратный ток в бюретку. Монтируемый на панели кран должен временно перекрывать поток от пациента к бюретке. Затем пациент может быть транспортирован, как требуется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если необходимо изменить положение системы из безопасного вертикального положения, переверните систему вверх со стороны бюретки и, при подъёме или перемещении, поддерживайте мешок для сбора ликвора на весу.

Пациент должен транспортироваться в соответствии с требованиями, а система обслуживаться в соответствии с указаниями врача и требованиями протокола.

Замечание: при транспортировке и других процедурах избегайте чрезмерного сгибания трубки пациента рядом с крановой сборкой.

После завершения транспортировки пациента, система должна быть возвращена в обратное состояние с правильным положением относительно пациента. Все краны должны быть открыты так, чтобы возобновить расход. **Убедитесь и проверьте, что поток направлен от пациента в бюретку.**

Утилизация

После использования к системам должны применяться нормы биологически опасного материала и их утилизация должна производиться в соответствии с местными и государственными требованиями, и следуя протоколам учреждения.

Раскрытие информации о продукте

Integra действует рационально при подборе материалов и производстве настоящего продукта. Integra исключает все гарантии прямые или подразумеваемые, включая без ограничений, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определённой цели. Integra не несёт ответственности за любые случайные или последующие потери, издержки или ущерб, либо расходы, напрямую или косвенно возникающие из-за использования настоящего продукта. Integra не принимает на себя и не уполномочивает никакое лицо принимать на себя любую прочую или дополнительную ответственность или обязанности в связи с настоящим устройством.

Продукты по спецзаказу

Если настоящий продукт поставляется по спецзаказу от врача, между прилагаемым продуктом и продуктом, описанным в настоящей брошюре, могут быть различия. Но они никак не влияют на безопасность или эффективность настоящих продуктов.

Форма поставки

Системы наружного дренирования Integra поставляются в стерильной непирогенной одинарной упаковке.

Не стерилизовать повторно

Все наружные системы дренирования являются одноразовыми. Integra не рекомендует повторную стерилизацию этих продуктов.

Политика возврата товаров

Продукт должен быть возвращён для замены или возврата средств в неоткрытом виде с нетронутыми пломбами производителя, только если возврат не осуществляется из-за претензий по продукту или дефекта продукта.

Определение дефекта продукта осуществляется компанией Integra и оно является окончательным.

Продукты не будут приняты к возврату, если они были в распоряжении клиента более 90 дней.

Условия хранения

Хранить при комнатной температуре.

Информация по заказу продукта

Все продукты можно заказать через вашего специалиста Integra NeuroSciences или представителя сервисной службы клиента, либо по следующим контактам:



«Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн, осуществляющая свою деятельность также под наименованием Интегра НейроСайенсиз», США,
Integra LifeSciences Corporation dba Integra NeuroSciences, 1100 Campus Rd., Princeton, New Jersey, 08540, USA

Внимание: федеральный закон (США) запрещает продажу, равно как и покупку настоящего продукта физическим лицом или практикующим врачом. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Каталожные номера

INS-8700 Сменные мешки для сбора ликвора с дренажной трубкой для наружной системы дренирования ликвора Integra (МРТ безопасны).
INS-8902 Лазерный уровень Integra (МТР небезопасен).
INS-8903 Линейный уровень в сборе (МРТ безопасен).

Символы, используемые на этикетке


Сверьтесь с инструкцией



Повторная стерилизация запрещена


Не использовать, если упаковка повреждена


Срок годности



Не использовать повторно



Номер партии



Стерилизовано оксидом этилена



Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/EEC



Каталожный номер

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

	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
Rx ONLY	Внимание: федеральный закон (США) запрещает продажу, равно как и покупку настоящего продукта физическим лицом или практикующим врачом.

Библиография

1. Choi, S.C., Muizelaar, J.P. Barnes, T.Y., Maramarou, A., Brooks, D.M. and Young, H.F.: Prediction tree for severely head-injured patients. J. Neurosurg. 75:251-255; 1991.
2. Haan, J. and Thomeer, R.T.W.M.: Predictive value of temporary external lumbar drainage in normal pressure hydrocephalus. Neurosurgery 22: 388-391; 1988. 3. Ochiai H, Yamakawa Y., Continuous
Lumbar Drainage for the Preoperative Management of Patients with Aneurysmal Subarachoid He orrhage. Neurol Med Chir (Tokyo) 41: 576-581; 2001.
4. Roitberg, BZ, Khan, N, Alp, MS., Hersonskey, T., Charbell, FT., Ausman JI., Bedside External Ventricular Drain Placement for Treatment of Acute Hydrocephalus. British Journal of Neurosurgery : 15(4): 324-327; 2001
5. Scheinblum, S.T. and Hammond, M.: The treatment of Children with Shunt Infections: Extraventricular Drainage System Care. Pediatric Nursing, Vol. 16, 2: 139-143; 1990.
6. Thompson, HJ, Managing Patients with Lumbar Drainage Devices. Critical Care Nurse, Vol. 20, No.5; 2000.

INTEGRA™

«Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн, осуществляющая свою деятельность также под наименованием Интегра НейроСайенсиз», США,
Integra LifeSciences Corporation dba Integra NeuroSciences, 1100 Campus Rd., Princeton, New Jersey, 08540, USA

AccuDrain, Integra, логотип Integra являются торговыми марками Integra LifeSciences Corporation в США и/или в других странах.

© 2013 Integra LifeSciences Corporation. Все пава защищены.

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

INTEGRA™

Вентрикулярная дренажная система

Стерильно. Только для одноразового использования

Rx ONLY STERILE EO CE 2797 Latex PHT DEHP

NL850500V

Описание

Вентрикулярная система дренирования, модель NL850-500V (см.рис.1), обеспечивает стерильный способ отвода цереброспинальной жидкости (ликвора) из вентрикулярного катетера в мешок для сбора. Компоненты системы упрощают дренаж ликвора, инъекцию жидкости, взятие образца ликвора и мониторинг внутричерепного давления (ВЧД), при использовании с вентрикулярными наборами для мониторинга давления Camino®.

Управлять системой дренирования можно с помощью крестовидного крана. Поворачивая его в разных направлениях, вы регулируете направление потока жидкости.

Мешок для сбора ликвора откалиброван так, чтобы предоставлять приблизительные объёмные измерения собранной жидкости.

В сборе с мешком находится твёрдая капельница 50 мл, шкала высотой 30 см вод.ст. и 20 мл.рт.ст. используется для правильного расположения мешка для сбора ликвора. Правильное расположение критически важно, так как высота мешка влияет ВЧД. Съёмный однонаправленный обратный клапан расположен со стороны мешка, рядом с крестовым краном. На выходе, внизу мешка для сбора ликвора, находится трубка с зажимом и самоуплотняющимся портом для инъекций/сбора образцов.

Используемые в данном продукте трубки, мешок для сбора ликвора и заглушка бюретки, отдельно или совместно, содержат фталаты (ДЭГФ). В настоящем продукте в ПВХ трубках в части дренажного протока содержит ДЭГФ, который в отдельных случаях используется для взятия образцов и ввода жидкости. Риск воздействия фталатов на пациентов, включая эмбрионы мужского пола, новорождённых мальчиков и половозрелых юношей, считается несущественным в силу следующих причин: взятый пробу или откаченный ликвор никогда не вводится обратно пациенту. Вводимые жидкости, такие, как антикоагулянты или физраствор, используются только по необходимости, для исключения или сокращения риска закупорки вентрикулярного катетера и т.о. используются непродолжительно.

Назначение

Основное назначение для наружного дренажа это контроль над инфекциями гидроцефалийного шунта. Если внутренний шунт не назначен, то наружный дренаж может потребоваться для лечения других церебральных состояний, например, дооперационный или полеоперационный мониторинг давления для контроля ВЧД.

Противопоказания

Настоящее устройство не предназначено для продажи или применения иного, чем предусмотрено.

Инструкция по применению

Выравнивание

- Уровень ВЧД зависит от высоты, на которую поднят мешок для сбора ликвора относительно кончика катетера; т.о. критически важно правильно поместить мешок.
- При использовании кабельного подвеса для выравнивания, прикрепите кабель мешка для сбора ликвора к IV стойке или другой подходящей опоре. Чтобы поддерживать правильный уровень ВЧД, используйте шкалу на мешке. Например, чтобы поддерживать ВЧД на уровне 15 мм рт.ст., отметка 15 мм рт.ст. должна находиться приблизительно на одном уровне с наконечником катетера в желудочках пациента.
- При использовании зажима для стойки (NL850 PC), прикрепите его к IV стойке. Настройте высоту зажима так, чтобы телескопический указатель находился приблизительно у желудочков пациента (верхняя часть уха пациента) и зафиксируйте в этом положении. Затем, повесьте на зажим мешок, перемещая бюретку вниз, через держатель бюретки, пока она не остановится (см.рис.1). Чтобы поддерживать правильный уровень ВЧД, используйте шкалу на мешке. Например, чтобы поддерживать ВЧД на уровне 15 мм рт.ст., отметка 15 мм рт.ст. должна находиться приблизительно на одном уровне с наконечником катетера в желудочках пациента. После того, как вы завершили выравнивание, убедитесь, что держатель бюретки надёжно зафиксирован на месте.

  Очень важно, чтобы ни пациент, ни система внезапно не поднимались и не опускались. Изменение высоты может производиться только квалифицированным персоналом по назначению врача.

Настройка

- Подготавливать и использовать вентрикулярную систему дренирования нужно в стерильных условиях.
- При желании, можно убрать однонаправленный обратный клапан, отсоединив люэровские замки с обеих сторон клапана. Затем, подсоедините трубку напрямую к крестовидному крану.

Замечание: односторонний клапан помогает регулировать направление потока жидкости и сокращать вероятность её оттока.

102575-702-05 06/2011

Наполнение

- Прежде чем подключать к катетеру внешнюю часть вентрикулярной системы дренирования, её

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

необходимо наполнить. В стерильных условиях, наполните шприц стерильным физраствором. Перед проколом простерилизуйте порт во избежание заражения.

- Закройте крестовидный кран в сторону катетера-удлинителя и влейте физраствор через порт для инъекций/взятия образцов на крестовидном кране. Наполняйте дренажную трубку, пока жидкость не дойдёт до капельницы. Затем, заройте крестовидный кран в сторону дренажной трубки и наполните катетер-удлинитель. Убедитесь, что вышли все пузырьки воздуха и ни одно из соединений не протекает.

Подсоединение к пациенту

- Введите и расположите вентрикулярный катетер в желудочке. Размещение катетеров может производиться с помощью различных техник; таким образом, хирургу рекомендуется использовать тот метод, которым он лучше владеет и который наилучшим образом подходит для пациента.
- Снимите заглушку с катетера-удлинителя и проверьте, что на вентрикулярном катетере также нет заглушки.
- Подключите катетер-удлинитель к вентрикулярному дренажному порту. Откройте крестовидный кран и убедитесь, что заглушки трубок открыты.
- Сейчас система готова для измерения ВЧД и дренажа ликвора, когда необходимо.

Дренаж ликвора

- Для дренажа ликвора, поверните крестовидный кран таким образом, чтобы стрелка OFF указывала на порт сбора образцов. Чтобы измерять небольшие объёмы, убедитесь, что односторонний кран на дне 50 мл капельницы закрыт. Когда капельница наполняется, опустошите её, открыв односторонний кран. Для подсчёта скорости потока, примите его как коэффициент 18 капель/мл в капельнице.

Введение инъекций и сбор образцов

- Для введения жидкостей и взятия образцов ликвора, закройте крестовидный кран в сторону дренажной трубки. Порт для введения инъекций и сбора образцов совместится с катетером. Перед тем, как сделать прокол, простерилизуйте порт во избежание заражения. После сбора образцов или инъекции, откройте крестовидный кран в сторону дренажной трубки. Сбор образцов можно производить из нижней части мешка для сбора ликвора.

Транспортировка пациента

- Когда нужно транспортировать пациента при подсоединённой вентрикулярной системе дренирования, **временно** закройте трубку на клапане капельницы зажимом. Это предотвратит намокание фильтра клапана. После завершения транспортировки, снимите зажим. Зажим должен быть снят для обеспечения нормальной работы клапана.

Опустошение мешка для сбора ликвора

- Перед тем, как сделать прокол, простерилизуйте порт во избежание заражения.
- Когда мешок для сбора ликвора наполняется, опустошайте его, вставляя стерильную иглу размера 20G или меньше в порт для введения инъекций и сбора образцов в нижней части мешка для сбора ликвора и шприцем откачайте жидкость.

Удаление/замена мешка для сбора ликвора

Замну мешка можно производить в одном из двух узлов:

Узел 1

- Закройте крестовидный кран в сторону дренажной трубки и закройте трубки четырьмя зажимами.
- Подготовьте новый мешок, закрыв зажимами его трубки и удалив дренажную трубку, крестовидный кран и катетер-удлинитель.
- Отсоедините и уберите полный мешок для сбора ликвора от дренажной трубки.
- Закрепите кабельный подвес сменного мешка на IV стойке или другой подходящей опоре и подсоедините мешок к используемой дренажной трубке.
- Настройте и наполните систему, как описано выше.
- Восстановите дренаж, открыв крестовидный кран в сторону дренажной трубки и удаляя зажимы с трубок мешка для сбора ликвора.

Узел 2

- Закройте крестовидный кран в сторону дренажной трубки и закройте трубки четырьмя зажимами.
- Подготовьте новый мешок, закрыв зажимами его трубки и удалив крестовидный кран и катетер-удлинитель.
- Отсоедините и уберите полный мешок для сбора ликвора и дренажную трубку.
- Закрепите кабельный подвес сменного мешка на IV стойке или другой подходящей опоре и подсоедините мешок к используемому крестовидному крану.
- Настройте и наполните систему, как описано выше.
- Восстановите дренаж, открыв крестовидный кран в сторону дренажной трубки и удаляя зажимы с трубок мешка для сбора ликвора.

Утилизация

После использования, к системе должны применяться нормы биологически опасного материала и их утилизация должна производиться в соответствии с местными и государственными требованиями, следуя протоколу учреждения.

Не стерилизовать повторно

Наружная система дренирования ликвора и её компоненты предназначены только для одноразового применения и не могут подвергаться повторной стерилизации.

Особые указания

Пациенты, страдающие гидроцефалией, с установленными системами дренирования ликвора должны находиться под постоянным наблюдением, чтобы не пропустить признаков и симптомов изменения внутричерепного давления или отказа шунта. Эти признаки и симптомы

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

уникальны для каждого пациента. Повышающееся внутричерепное давление характеризуется, головной болью, рвотой, раздражительностью, вялостью, сонливостью и другими признаками нарушения сознания и ригидностью затылочных мышц. У детей напряжение родничка и прилив крови к венам черепа.

Критически важно правильно установить мешок для сбора ликвора, так как его высота регулирует уровень ВЧД. Очень важно, чтобы ни пациент, ни система внезапно не поднимались и не опускались. Изменение высоты может производиться только квалифицированным персоналом по назначению врача. Ликвор не будет поступать из желудочков, если прозрачная пластиковая трубка засорилась. Если шунтирование – это первичная функция, вновь откройте зажимы трубки, сразу после смены мешка и восстановите дренаж ликвора для поддержания внутричерепного давления.

Врачи, которые вводят лекарства в это устройство должны быть уверены в совместимости таких лекарств с поликарбонатом, поливинилхлоридом, полиэтиленом, АБС-пластиком и акрилом. Контакт с этими материалами, может влиять на действенность лекарств.

Меры предосторожности

Настоящий продукт предназначен исключительно для одноразового использования. Его повторное применение может вызвать заражение и/или передачу заболевания.

Настоящий продукт не предназначен для повторной стерилизации. Повторная стерилизация может повлиять на работу и безопасность устройства.

Перед операцией, вес предполагаемые пациенты или их представители должны быть проинформированы о возможных осложнениях, связанных с применением настоящего продукта.

Когда порт мониторинга ВЧД не задействован, для предотвращения загрязнения, закройте его красной заглушкой. Прежде чем подключать стерильный шприц, асептическим способом очистите все порты для инъекций/сбора образцов.

Настоящее устройство предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; НЕ ДЛЯ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.**

Компания не претендует и не даёт никаких заверений по рабочим характеристикам настоящего продукта, если он используется вместе с компонентами других производителей.

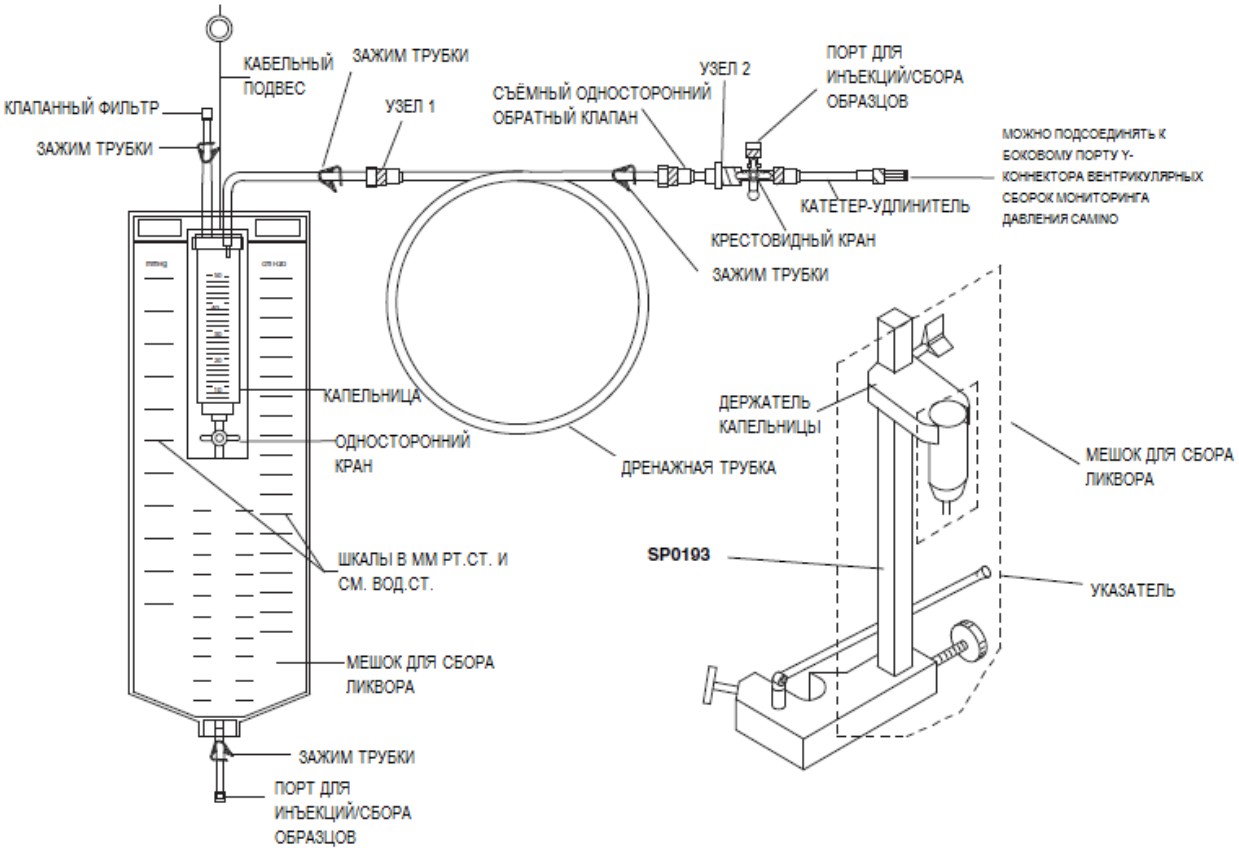


Рисунок 1. Описание системы

Возможные осложнения

Осложнения, которые могут возникнуть из-за использования

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

настоящих продуктов, включают риски, связанные с медикаментами и методами, применяемыми в ходе операции, а также степень переносимости пациентом любого имплантируемого инородного объекта.
Основные осложнения, связанные с дренированием ликвора – это закупорка катетера, инфекция или внутричерепная гипотензия/ гипертензия.
Вентрикулярные катетеры могут засоряться из-за таких частиц, как сгустки крови, фибрин или фрагменты мозга. При неверной постановке в боковом желудочке, вентрикулярный катетер может врастать в стенку желудочка или хориоидное сплетение. Менее вероятно, то, что вентрикулярный катетер может блокироваться чрезмерным сокращением размера желудочка до щелевидного размера.
Функциональный отказ системы дренирования из-за разъединения её компонентов, может привести к серьёзным осложнениям.
Вентрикулярные катетеры могут переместиться в боковые желудочки.
Наиболее частым и серьёзным осложнением от постановки системы дренирования является инфицирование, вызванное загрязнениями на коже. Сепсис, который зачастую встречается у ослабленных детей, может произойти в любом месте тела и может развиваться с несколькими симптомами или бессимптомно. Он может произойти в результате инфицирования раны. Присутствие инородного тела (т.е. катетерной системы) может вызвать вентрикулит или «спящий» менингит.
Поражения, возникшие в результате разрыва кожи или ткани вокруг системы дренирования, могут также стать очагом серьёзных инфекций. В случае инфицирования в дополнение к необходимой терапии, требуется замена системы дренирования.
Чрезмерное понижение внутричерепного давления может привести к осложнениям, особенно, у детей. Такие осложнения включают подкожные гематомы, значительно запавший родничок, захождение костей черепа друг на друга и переход от открытой к закрытой форме гидроцефалии из-за окклюзии сильвиева акведука.
Об отказе системы дренирования может свидетельствовать продолжающиеся симптомы возрастающего ВЧД.

Раскрытие информации о продукте

Integra действует рационально при подборе материалов и производстве настоящего продукта. Integra исключает все гарантии прямые или подразумеваемые, включая без ограничений, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определённой цели. Integra не несёт ответственности за любые случайные или последующие потери, издержки или ущерб, либо расходы, напрямую или косвенно возникающие из-за использования настоящего продукта. Integra не принимает на себя и не уполномочивает никакое лицо принимать на себя любую прочую или дополнительную ответственность или обязанности в связи с настоящим устройством.

Информация по заказу продукта

Все продукты можно заказать через вашего специалиста Integra NeuroSciences или представителя сервисной службы клиента, либо по следующим контактам:

«Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн, осуществляющая свою деятельность также под наименованием Интегра НейроСайенсиз», США,
Integra LifeSciences Corporation dba Integra NeuroSciences, 1100 Campus Rd., Princeton, New Jersey, 08540, USA

Внимание: Федеральный Закон (США) запрещает продажу, равно как и покупку настоящего продукта физическим лицом или практикующим врачом. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Символы, используемые на этикетке

	Сверьтесь с инструкцией
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Срок годности
	Не использовать повторно
LOT	Номер партии
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
PHT DEHP	Содержание или присутствие ДЭГФ.
CE 2797	Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/EEC
REF	Каталожный номер
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
Rx ONLY	Внимание: федеральный закон (США) запрещает продажу, равно как и покупку настоящего продукта физическим лицом или практикующим врачом.

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

INTEGRA™

«Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн, осуществляющая свою деятельность также под наименованием Интегра НейроСайенсиз», США,
Integra LifeSciences Corporation dba Integra NeuroSciences, 1100 Campus Rd., Princeton, New Jersey, 08540, USA

© 2011 Integra LifeSciences Corporation. Все пава защищены.
Camino является зарегистрированной торговой маркой Integra LifeSciences Corporation в США и/или в других странах.
Integra, логотип Integra являются торговыми марками Integra LifeSciences Corporation.

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

Essential - набор для шунтирования дизайн плоского дна

Стерильно. Только для одноразового использования

Rx ONLY STERILE EO CE 2797 Latex PHT DEHP

NL8504120 NL8504121

Описание

Essential набор для шунтирования Integra® предназначен для откачки цереброспинальной жидкости (ликвора) из желудочков головного мозга в брюшинную полость. Каждый набор состоит из одного клапанного резервуара с прикрепленной 120 см перитонеальным катетером, устойчивым к изломам с контрастной полосой. Внутри трубки сразу после резервуара располагается клапан управления расходом ликвора. В набор также включены: один 18 см вентрикулярный катетер со стилетом и один прямоугольный направитель вентрикулярного катетера.

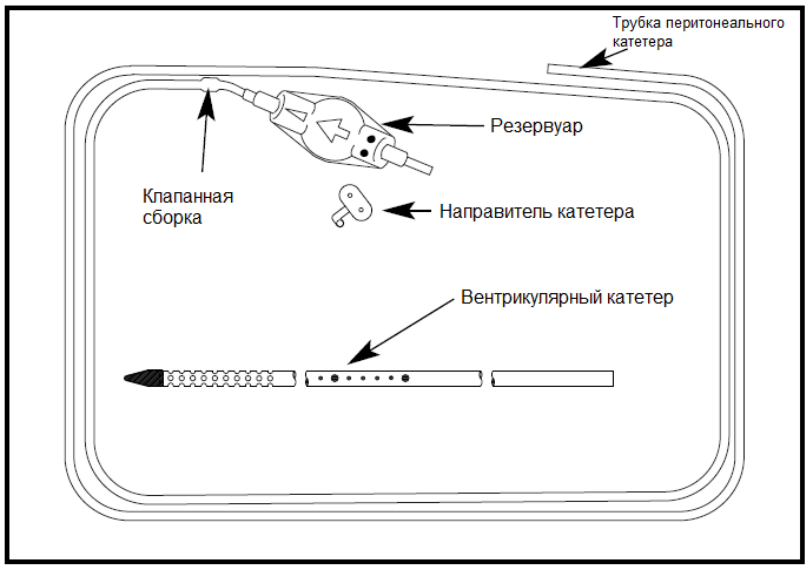


Рисунок 1. **Основной набор для шунтирования в плоскодонном исполнении**

Доступны модели системы, выполненные для работы при низком, среднем давлении. Все клапаны и катетеры содержат сульфат бария для рентгеноконтрастности. На вентрикулярный катетер нанесены рентгенонепронецаемые танталовые метки. Для исключения воздействия на КТ или МРТ исследования, нигде в системе не используется металл.

Клапан управления расходом ликвора

Клапан управления расходом ликвора выполнен из силиконового эластомера и используется для лечения гидроцефалии путём шунтирования ликвора из желудочков мозга. Клапаны содержат внутреннюю клапанную сборку низкого или среднего давления, которая устанавливается вблизи к встроенному насосному резервуару для проксимального управления расходом ликвора. Устройство также можно использовать для управления односторонним потоком (см. рисунок1). Для упрощения сборки с проксимального конца в резервуар встроен пластиковый коннектор.
Резервуар имеет контурную основу, что упрощает его размещение даже на расстоянии от трепанационного отверстия. Силиконовый эластомерный клапан, разработан для регулировки давления шунтирования и для предотвращения реверсивного потока ликвора в желудочки мозга.

Диапазоны давления закрытия клапанов достаточные, чтобы удовлетворить требованиям хирурга, при подборе устройства под нужды пациента. Производителем каждый клапан тестируется на соответствие заявленным характеристикам в диапазоне рабочего давления. Диапазоны давления закрытия обозначены на куполе клапана танталовыми метками с кодом.

Вентрикулярный катетер

Вентрикулярный катетер разработан для отвода цереброспинальной жидкости (ликвора) из желудочков мозга.

Вентрикулярный катетер выполнен из сверхпрочного силиконового эластомера, который не заламывается и не смыкается при перекручивании или сгибании. Обогащённая сульфатом бария полоса, обеспечивающая рентгенконтрастность катетера, выполнена по всей его длине. При этом сульфат бария не контактирует с поверхностью катетера, позволяя наблюдать за потоком при имплантации. Для предотвращения закупорки и упрощения дренирования ликвора на кончике катетера выполнена мультиперфорация. Кончик катетера закрыт для предотвращения попадания частичек тканей при прохождении трубки при её размещении. На кончике катетера предусмотрена рентгенконтрастная заглушка, обогащённая танталом из силиконового эластомера. Это помогает определить её расположение во время и после имплантации.

Катетер также имеет рентгенконтрастные танталовые эластомерные маркеры. Эти маркеры помогают хирургу измерять длину трубки, введенной в желудочки во время операции и определять её расположение после операции.

Перитонеальный катетер

Перитонеальный катетер со встроенным резервуаром и клапанной

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

сборкой выполнен из высокопрочного силиконового эластомера, который не заламывается и не смыкается при перекручивании или сгибании. Настоящий катетер предназначен для откачки ликвора в перитонеальную полость. Катетер является открытым и имеет полосу, пропитанную сульфатом бария для рентгенконтрастности трубки по всей длине.
Каждый компонент шунтирующей системы влияет на сопротивление потока всей системы. Для определения характеристик потока во всей закрытой системе шунтирования обратитесь к графику производительности системы.

Назначение

Essential набор для шунтирования в плоскодонном исполнении используются при лечении гидроцефалии, и разработан для шунтирования цереброспинальной жидкости из боковых желудочков мозга в брюшину. Essential набор для шунтирования в плоскодонном исполнении можно использовать (без ограничения) в ситуациях, когда имеется эрозия кожи, например, для пациентов преклонного возраста.

Противопоказания

Вентрикулоперитонеальные шунтирующие системы не должны применяться при наличии или подозрении на инфекции на пути шунта (менингит, вентрикулит, кожные инфекции, бактеримия, сепсис или перитонит). Рекомендовано не производить шунтирование при наличии в организме инфекции.

Инструкция по применению

Проверка на проходимость и закрытие клапана
Шприцем **плавно наполните** резервуар, пока вода не польется из перитонеальной трубки. Используйте стерильную деаэрированную воду, чтобы в трубке и в клапане не образовались пузырьки воздуха.

Хирургическая процедура
Введение шунтирующей системы, включая размещение клапана, может производиться с помощью различных техник; таким образом, хирургу рекомендуется использовать тот метод, которым он лучше владеет и который наилучшим образом подходит для пациента.

Стилет, поставляемый с вентрикулярным катетером, можно использовать для поддержания катетера при имплантации.

Форма поставки

Набор Essential Kit– Flat Bottom Design поставляется **стерильной непирогенной двойной упаковке**. Система двойной упаковки упрощает перемещение стерильного продукта из общей зоны в стерильную область.

Вентрикулярный катетер поставляется в комплекте с металлическим стилетом.

Не стерилизовать повторно

Этот продукт предназначен только для одноразового использования.

Особые указания

Пациенты, страдающие гидроцефалией с установленными системами дренирования ликвора должны находиться под постоянным наблюдением, чтобы не пропустить признаков и симптомов изменения внутричерепного давления или отказа шунта. Эти признаки и симптомы уникальны для каждого пациента. Повышающееся внутричерепное давление характеризуется, головной болью, рвотой, раздражительностью, вялостью, сонливостью и другими признаками нарушения сознания и ригидностью затылочных мышц. У детей напряжение родничка и прилив крови к венам черепа.
Настоящее устройство изготовлено из силиконового каучука, который, как большинство резиновых изделий, может слипаться при высыхании. Эта особенность может вызвать отклонение от установленных на этикетке норм производительности. При намокании, возможность слипания снижается; таим образом, хирург должен удостовериться, что компоненты клапана увлажнены и что жидкость течет свободно сквозь клапан (см. **инструкцию по применению**).
Настоящий продукт не испытывался на лекарственную совместимость и, следовательно, не предназначен для введения лекарств.
Иногда фиброзные спайки могут прикрепить катетер к ближайшему хороидному сплетению. **Ни при каких обстоятельствах не вынимайте катетер с силой.** Если катетер **нельзя** убрать без применения силы, рекомендуется оставить его внутри, нежели чем допускать возможность внутрижелудочкового кровоизлияния.

Если вентрикулярный катетер отключился, его можно извлечь, либо оставить в желудочке мозга.

При использовании инструментов для фиксации силиконовой трубки к коннектору, её случайно можно порезать или разорвать. Применение инструментов для фиксации силиконовых катетеров к коннекторам запрещено. Когда применяются инструменты, прежде чем закрывать систему, внимательно проверьте трубки на наличие засечек и других повреждений.

Компания Integra не претендует и не даёт никаких заверений по рабочим характеристикам настоящего продукта, если он используется вместе с компонентами других производителей.

Меры предосторожности

Настоящий продукт предназначен исключительно для одноразового использования. Его повторное применение может вызвать заражение и/или передачу заболевания.
Настоящий продукт не предназначен для повторной стерилизации. Повторная стерилизация может повлиять на работу и безопасность устройства.
Перед операцией, все предполагаемые пациенты или их представители должны быть проинформированы о возможных осложнениях, связанных с применением настоящего продукта.

Аккуратно зафиксируйте силиконовые трубки проксимального и дистального катетера к коннектору с помощью ниток так, чтобы трубка не закупоривалась, и её нельзя было отрезать.
Сразу до постановки проверьте приточный клапан на наличие движения жидкости через него (см. **инструкцию по применению**).

Если требуется выполнить гиподермальную инъекцию через клапан, используйте иглу 25 размера или меньше, **инъекцию выполняйте**

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

исключительно через купол резервуара.

Залом трубки катетера может привести к блокировке шунтирования.

Возможные осложнения

Осложнения, которые могут возникнуть из-за использования настоящих продуктов, включают риски, связанные с медикаментами и методами, применяемыми в ходе операции, а также степень переносимости пациентом любого имплантируемого инородного объекта.

Основные осложнения, связанные с шунтированием цереброспинальной жидкости в правом предсердии или брюшине – это закупорка шунта, функциональный отказ шунтирующей системы, инфекция или внутричерепная гипотензия.

Закупорка шунта может произойти в проксимальном вентрикулярном катетере или в дистальных предсердных или брюшинных катетерах. Вентрикулярные катетеры могут засоряться из-за таких частиц, как сгустки крови, фибрин или фрагменты мозга. При неверной постановке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может врастать в стенку желудочка или хороидное сплетение. Менее вероятно, то, что вентрикулярный катетер может блокироваться чрезмерным сокращением размера желудочка до щелевидного размера.

Брюшинные катетеры могут также засоряться частичками ткани, жиром или кишечными петлями.

Непроходимость клапана и/или резервуара может привести к закупорке путей частичками ткани, например сгустками крови или другими биологическими скоплениями.

Функциональный отказ системы дренирования из-за разъединения её компонентов, может привести к серьёзным осложнениям. Вентрикулярные катетеры могут переместиться в боковые желудочки. Брюшные катетеры могут полностью переместиться в брюшинную полость. Может произойти заворот кишок и перфорация внутрибрюшинных органов, либо катетер может выйти.

Наиболее частым и серьёзным осложнением от постановки шунтирующей системы является инфицирование, вызванное загрязнениями на коже. Сепсис, который зачастую встречается у ослабленных детей, может произойти в любом месте тела и может развиваться с несколькими симптомами или бессимптомно. Он может произойти в результате инфицирования раны. Присутствие инородного тела (т. е. катетерной системы) может вызвать вентрикулит или «спящий» менингит.
Внутричерепная инфекция может затем диссеминировать по телу через дистальный катетер. Поражения, возникшие в результате разрыва кожи или ткани вокруг системы дренирования, могут также стать очагом серьёзных инфекций. В случае инфицирования в дополнение к необходимой терапии, требуется замена системы дренирования.

Чрезмерное понижение внутричерепного давления может привести к осложнениям, особенно у детей. Такие осложнения включают подкожные гематомы, значительно запавший родничок, захождение костей черепа друг на друга и переход от открытой к закрытой форме гидроцефалии из-за окклюзии сильвиева акведука.

Об отказе системы дренирования может свидетельствовать продолжающиеся симптомы возрастающего ВЧД, подкожная экссудация ликвора по пути прохождения ликвора и вытекание жидкости через хирургический разрез. Такие отказы требуют немедленной замены шунтирующей системы или её повреждённого компонента.

Утилизация

После использования, к системе должны применяться нормы биологически опасного материала и их утилизация должна производиться в соответствии с местными и государственными требованиями, следуя протоколу учреждения.

Схема производительности системы

	Низкое давление	Среднее давление
Код	●	●●
Диапазон закрывающего давления	мм H_2O 5-50	мм H_2O 51-110



Замечание: кривые описывают типичные лабораторные характеристики производительности клапана для каждого диапазона закрывающего давления. Из-за особенностей силиконового материала, может проявляться незначительное расхождение в рабочем давлении. Это никак не сказывается на эффективном регулировании и лечении гидроцефалии.
Замечание: обрезка брюшинного катетера приведет к падению общего давления в системе приблизительно на 1 мм вод.ст. при скорости расхода в 23 мл/ч для каждого удаленного 6 см участка катетера

Раскрытие информации о продукте

Integra действует рационально при подборе материалов и производстве настоящего продукта. Integra исключает все гарантии прямые или косвенные, включая без ограничений, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определённой цели.

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

Integra не несёт ответственности за любые случайные или последующие потери, издержки или ущерб, либо расходы, напрямую или косвенно возникающие из-за использования настоящего продукта. Integra не принимает на себя и не уполномочивает никакое лицо принимать на себя любую прочую или дополнительную ответственность или обязанности в связи с настоящим устройством.

Информация по заказу продукта

Все продукты можно заказать через вашего специалиста Integra NeuroSciences или представителя сервисной службы клиента, либо по следующим контактам:



«Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн, осуществляющая свою деятельность также под наименованием Интегра НейроСайенсиз», США,

Integra LifeSciences Corporation dba Integra NeuroSciences, 1100 Campus Rd., Princeton, New Jersey, 08540, USA

Внимание: Федеральный Закон (США) запрещает продажу, равно как и покупку настоящего продукта практикующим врачом. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Символы, используемые на этикетке

	Сверьтесь с инструкцией
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Настоящий продукт не содержит и при его производстве не использовался сухой натуральный каучук или натуральный каучуковый латекс.
	Срок годности
	Не использовать повторно
	Номер партии
	Не содержит фталаты
	Стерилизовано оксидом этилена
	Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/EEC
	Каталожный номер
	Безопасен для МРТ
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Внимание: федеральный закон (США) запрещает продажу, равно как и покупку настоящего продукта физическим лицом или практикующим врачом.

Библиография

Foltz, Eldon L. and David B. Shurtleff. "Conversion of Communicating Hydrocephalus to Stenosis or Occlusion of the Aqueduct during Ventricular Shunt," **Journal of Neurosurgery**, 24 (1966), 520-529.

Ignelzi, Ronald J.. and Wolff M. Kirsch. "Follow-up Analysis of Ventriculo-Peritoneal and Ventriculo-Atrial Shunts for Hydrocephalus," **Journal of Neurosurgery**, 42 (June, 1975), 679-682.

Illingworth, Robin D., Valentine Logue, Lindsay Symon, et al. "The Ventriculocaval Shunt in the Treatment of Adult Hydrocephalus: Results and Complications in 101 Patients," **Journal of Neurosurgery**, 35 (December, 1971), 681-685.

Kuwamura, Keiichi and Takashi Kokunai. "Intraventricular Hematoma Secondary to a Ventriculoperitoneal Shunt" **Neurosurgery**, 10:3 (March, 1982), 384-386.

Little, John R., Albert L. Rhoton, Jr., and James F. Mellinger. "Comparison of Ventriculoperitoneal and Ventriculoatrial Shunts for Hydrocephalus in Children," **Mayo Clin. Proc**., 47 (June, 1972), 396-401.

McCullough, David C., John L. Fox, et al. "Effects of CSF Shunts on Intracranial Pressure and CSF Dynamics," **Cisternography and Hydrocephalus**, edited by John C. Harbert, Springfield, Illinois, 1972.

Magnaes, B. "Testing Cerebrospinal Fluid Shunt Capacity and Adequecy by the Lumbar Route in Adults," **Surg. Neurol**., 6 (December, 1976), 327-333.

Milhorat, Thomas H. **Hydrocephalus and the Cerebrospinal Fluid**. The Williams and Wilkins Co. Baltimore, 1972.

Portnoy, Harold D., Rudolf R. Schulte, John L. Fox, et al. "Anti-Siphon and Reversible Occlusion Valves for Shunting in Hydrocephalus and Preventing Post-Shunt Subdural Hematomas, **Journal of Neurosurgery**, 38 (June, 1973), 729-738.

Portnoy, Harold D. and Paul D. Croissant. "Combined Drainage of Ventricular and Subdural Fluid," **Surgical Neurology**, 2 (January, 1974), 41-42.

Pudenz, Robert H. "The Ventriculo- Atrial Shunt," **Journal of Neurosurgery**, 25 (1966), 602-608.

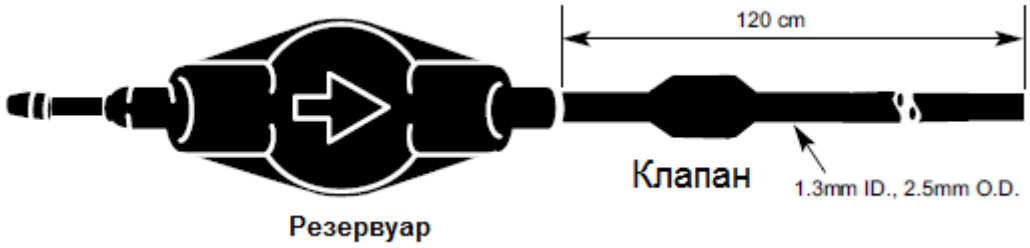
Sugar, Oscar and Orville T. Bailey. "Subcutaneous Reaction to Silicone in Ventriculoperitoneal Shunts," **Journal of Neurosurgery**, 41 (September, 1974), 367-371.

Размерные характеристики (Представлены номинальные размеры)

Каталожный номер	Описание	Давление
NL850-4120	Основной набор для шунтирования в плоскодонном исполнении	Низкое

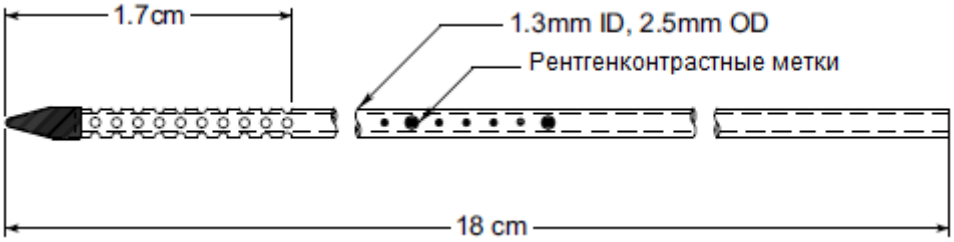
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клапан управления расходом ликвора и резервуар со встроенной перитонеальной трубкой



ID – внутренний диаметр
OD – внешний диаметр

Вентрикулярный катетер



ID – внутренний диаметр
OD – внешний диаметр

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

«Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн, осуществляющая свою деятельность также под наименованием Интегра НейроСайенсиз», США,
Integra LifeSciences Corporation dba Integra NeuroSciences, 1100 Campus Rd., Princeton, New Jersey, 08540, USA

© 2012 Integra LifeSciences Corporation. Все пава защищены.
Integra, логотип Integra являются торговыми марками Integra LifeSciences Corporation в Соединённых Штатах и/или в других странах.

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

INTEGRA™

Essential набор для шунтирования дизайн фрезевого отверстия.

Стерильно. Только для одноразового использования

Rx ONLY STERILE EO CE 2797 Latex PHT DEHP

NL8504110 NL8504111 NL8504112

Описание

Essential набор для шунтирования Integra® состоит из одного 16 мм клапана управления расхода ликвора, одного 18 см вентрикулярного катетера со стилетом и одного 120 см открытого перитонеального катетера. Клапан управления расходом ликвора разработан для установки во фрезевое отверстие. Он имеет сферическую форму и выполнен из эластомера. Прибор предназначен для лечения гидроцефалии путем откачки цереброспинальной жидкости (ликвора) из желудочков головного мозга. В клапан встроена мембрана низкого, среднего или высокого давления для точного управления расходом ликвора. Устройство также можно использовать для управления односторонним потоком. Клапан не имеет металлических компонентов для удобства его применения с МРТ. Благодаря собственным габаритам установка дополнительного резервуара не требуется. Для упрощения имплантации и бесшовного закрытия, клапан управления расходом ликвора снабжен встроенными прямыми коннекторами.

Гидроцефалийные шунтирующие наборы Integra предназначены для отвода цереброспинальной жидкости (ликвора) из желудочков мозга в перитонеальную полость. Каждый набор имеет клапан управления расходом ликвора, вентрикулярный катетер и открытый перитонеальный катетер, устойчивый к излому.

Наборы выполнены для работы при низком, среднем и высоком давлении. Вентрикулярный и перитонеальный катетеры содержат сульфат бария для рентгеноконтрастности. На вентрикулярный катетер нанесены рентгенонепронецаемые танталовые метки. Для исключения воздействия на КТ или МРТ исследования, нигде в системе не используется металл.

Клапан управления расходом ликвора

Клапан управления расходом ликвора выполнен для установки в 16 мм фрезевое отверстие. Встроенная в резервуар клапана эластомерная мембрана предназначена для управления давлением шунтирования в низком, среднем или высоком диапазонах (в зависимости от того, какой выбран клапан) и предотвращения обратного потока ликвора в желудочки мозга.

Три диапазона давления/расхода обеспечивают хирургу возможность выбора и настройки системы под индивидуальные особенности пациента. Каждый клапан испытывался при его производстве на соответствие характеристикам давления/расхода, указанным на этикетке. Диапазоны давления указаны на упаковке, а также танталовыми кодовыми метками на куполе клапана (см. схему на следующей странице).

Характеристики производительности клапана были установлены в соответствии с методом испытания шунтирующих клапанов, описанных Американским обществом по испытаниям и материалам F647-86, в «Стандартной методике по оценке и определению имплантируемых шунтирующих сборок для нейрохирургического применения». Тем не менее, из-за особенностей силиконового материала, возможны отклонения от указанных характеристик давления.

Описание процедуры проверки клапана на проходимость перед его имплантацией и производительности диафрагмы клапана находится в **Инструкции по применению**.

Купол клапана управления расходом ликвора можно прокалывать иглой не более 25 размера. Таким образом, врач может производить сбор образцов ликвора, равно, как и производить инъекции в дистальном направлении. Фланец, покрывающий череп, имеет шовные насечки для упрощения крепления прибора к надкостнице.

Вентрикулярный катетер

Вентрикулярный катетер разработан для отвода цереброспинальной жидкости (ликвора) из желудочков мозга.

Вентрикулярный катетер выполнен из сверхпрочного силиконового эластомера, который не заламывается и не смыкается при перекручивании или сгибании. Обогащённая сульфатом бария полоса, обеспечивающая рентгенконтрастность катетера, выполнена по всей его длине. При этом сульфат бария не контактирует с поверхностью катетера, позволяя наблюдать за потоком при имплантации. Для предотвращения закупорки и упрощения дренирования ликвора на кончике катетера выполнена мультиперфорация. Кончик катетера закрыт для предотвращения попадания частичек тканей при прохождении трубки при её размещении. На кончике катетера предусмотрена рентгенконтрастная заглушка, обогащённая танталом из силиконового эластомера. Это помогает определить её расположение во время и после имплантации.

Катетер также имеет рентгенконтрастные танталовые эластомерные маркеры. Эти маркеры помогают хирургу измерять длину трубки, введенной в желудочки во время операции и определять её расположение после операции.

Перитонеальный катетер

Перитонеальный катетер – это 120 см открытый катетер без привязки к

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

давлению, выполненный из высокопрочного силиконового эластомера.

Назначение

Клапан управления расхода ликвора используются при лечении гидроцефалии, и являются компонентом систем, разработанных для шунтирования цереброспинальной жидкости из боковых желудочков мозга в правое предсердие или в брюшину.

Замечание: настоящий набор включает перитонеальный катетер. Для кардиологического шунтирования сердечный катетер должен приобретаться отдельно.

Противопоказания

Вентрикулоатриальные или вентрикулоперитонеальные шунтирующие системы не должны применяться при наличии или подозрении на инфекции на пути шунта (менингит, вентрикулит, кожные инфекции, бактеримия, сепсис или перитонит). Рекомендовано не производить шунтирование при наличии в организме инфекции.
Вентрикулоатриальный метод шунтирования противопоказан для пациентов с врождённым пороком сердца или иными аномалиями кардиопульмонарной системы.

Инструкция по применению

Проверка на проходимость и закрытие клапана

Замечание: Для измерения давления клапана не существует основополагающего, точного испытания, которое можно провести в условиях операционной. Следующее испытание производится исключительно для подтверждения проходимости перед имплантацией.

1. Подсоедините стерильную трубку (длиной приблизительно 25 см) к проксимальному коннектору. Никаких трубок не должно присоединяться к выходному отверстию.
2. На испытательном столе установите клапан горизонтально.
3. Шприцем плавно наполните трубку. Используйте стерильную деаэрированную воду, чтобы в трубке и в клапане не образовались пузырьки воздуха.
4. После того, как через трубку и клапан пошёл поток, проверьте трубку и клапан на отсутствие пузырьков воздуха. Не промывайте клапан с помощью шприца. Давление, под которым жидкость выходит из шприца, способно временно деформировать силиконовый эластомерный клапан, что приведёт к аномально низкому давлению.
5. Поднимите трубку вертикально над клапаном. Когда уровень давления упадет в пределах необходимого диапазона давления (для низкого 5-50 мм вод.ст; для среднего – 51-110 мм вод.ст.; для высокого 111-180 мм вод.ст.), должно произойти заметное замедление потока.
6. Давление закрытия клапана должно проверяться при уровне давления, находящемся в нижнем пределе диапазона. При измерении на нижнем уровне диапазона давления, расход из трубки выходного отверстия клапана должен быть менее или равен 0,08 мл/мин. Давление, это то, что зарегистрировано при измерении расстояния от основания клапана до верхней части водного столба в проксимальной трубке. Из-за особенностей силиконового материала, может присутствовать некое расхождение в рабочем давлении.

Хирургическая процедура

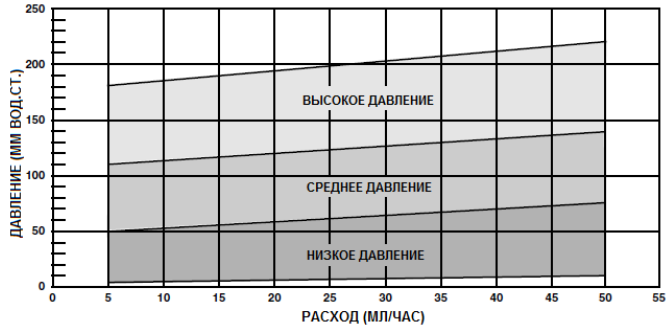
Введение шунтирующей системы, включая размещение клапана, может производиться с помощью различных техник; таким образом, хирургу рекомендуется использовать тот метод, которым он лучше владеет и который наилучшим образом подходит для пациента.

Стилет, поставляемый с вентрикулярным катетером, можно использовать для поддержания катетера при имплантации.

График производительности клапана

	Низкое давление	Среднее давление	Высокое давление
Код	●	● ●	●●●
	мм вод.ст.	мм вод.ст.	мм вод.ст.
Диапазон давления закрытия	5-50	51-110	111-180
Диапазон расхода/давления			
При 5 мл/час	5 мм вод.ст.	50 мм вод.ст.	110 мм вод.ст.
При 50 мл/час	75 мм вод.ст.	140 мм вод.ст.	220 мм вод.ст.

Замечание: значения, отображенные в строке диапазона расхода/давления, являются нижней точкой установленного диапазона в 5 мл/час и верхней точкой диапазона в 50 мл/час.



Замечание: Затененные области описывают

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

типичные лабораторные характеристики производительности клапана на момент производства. Из-за особенностей силиконового материала, может проявляться незначительное расхождение в рабочем давлении. Это никак не сказывается на эффективном регулировании и лечении гидроцефалии.

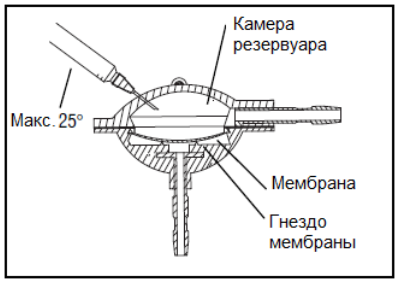


Рисунок 1.

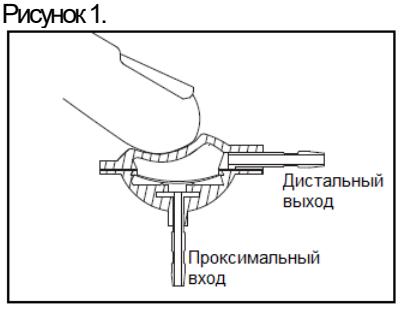


Рисунок 2.

Инъекция

Чтобы ввести жидкость в дистальный катетер используйте иглу максимум 25 размера, вводите только через купол резервуара. Во избежание контакта иглы с мембраной/гнездом мембраны и их возможного повреждения, угол между иглой и черепом должен быть максимум 25° (см. рисунок 1).

После удаления иглы из купола резервуара, нажмите на камеру несколько раз, чтобы прокачать жидкость в дистальный катетер (см. рисунок 2).

Прокачка и проверка проходимости шунта

Для проверки проходимости или сцеживания жидкости в дистальный катетер, черезкожно нажмите несколько раз пальцем на купол резервуара (рисунок 2).

Замечание: мембрана клапана предотвращает отток в проксимальный (вентрикулярный) катетер.

Если купол резервуара с трудом поддаётся, на дистальном катетере может быть закупорка. Если купол резервуара сразу же не принимает прежнюю форму, может быть закупорен вентрикулярный катетер или входное отверстие клапана.

Форма поставки

Набор Essential Kit–Burr Hole Design поставляется **стерильной непирогенной двойной упаковке**. Система двойной упаковки упрощает перемещение стерильного продукта из общей зоны в стерильную область.

Вентрикулярный катетер поставляется в комплекте с металлическим стилетом.

Не стерилизовать повторно

Этот продукт предназначен только для одноразового использования.

Особые указания

Пациенты, страдающие гидроцефалией с установленными системами дренирования ликвора должны находиться под постоянным наблюдением, чтобы не пропустить признаков и симптомов изменения внутричерепного давления или отказа шунта. Эти признаки и симптомы уникальны для каждого пациента. Повышающееся внутричерепное давление характеризуется, головной болью, рвотой, раздражительностью, вялостью, сонливостью и другими признаками нарушения сознания и ригидностью затылочных мышц. У детей напряжение родничка и прилив крови к венам черепа.

Настоящее устройство изготовлено из силиконового каучука, который, как большинство резиновых изделий, может слипаться при высыхании. Эта особенность может вызвать отклонение от установленных на этикетке норм производительности. При намокании, возможность слипания снижается; таим образом, хирург должен удостовериться, что компоненты клапана увлажнены и что жидкость течет свободно сквозь клапан (см. **инструкцию по применению**).

Настоящий продукт не испытывался на лекарственную совместимость и, следовательно, не предназначен для введения лекарств.

Иногда фиброзные спайки могут прикрепить катетер к ближайшему хороидному сплетению. **Ни при каких обстоятельствах не вынимайте катетер с силой.** Если катетер **нельзя** убрать без применения силы, рекомендуется оставить его внутри, нежели чем допускать возможность внутрижелудочкового кровоизлияния.

Если вентрикулярный катетер отключился, его можно извлечь, либо оставить в желудочке мозга.

При использовании инструментов для фиксации силиконовой трубки к коннектору, её случайно можно порезать или разорвать. Применение инструментов для фиксации силиконовых катетеров к коннекторам запрещено. Когда применяются инструменты, прежде чем закрывать систему, внимательно проверьте трубки на наличие засечек и других повреждений.

Компания Integra не претендует и не даёт никаких заверений по рабочим характеристикам настоящего продукта, если он используется вместе с компонентами других производителей.

Меры предосторожности

Настоящий продукт предназначен исключительно для одноразового использования. Его повторное применение может вызвать заражение и/или передачу заболевания.

Настоящий продукт не предназначен для повторной стерилизации. Повторная стерилизация может повлиять на работу и безопасность устройства.

Перед операцией, все предполагаемые пациенты или их представители должны быть проинформированы о возможных осложнениях, связанных с применением настоящего продукта.

Чтобы мембрана клапана управляла давлением шунтирования, компания Integra рекомендует применять дистальный катетер низкого давления (с закрывающим давлением максимум 54 м вод.ст.) с клапанами управления расхода ликвора всего диапазона давлений.

Если требуется дистальный катетер среднего или высокого давления (щелевой клапан), мы рекомендуем использовать ТОЛЬКО ЭТОТ продукт с клапаном управления расходом ликвора

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

низкого давления (каталожный номер NL850-4110).

Аккуратно зафиксируйте трубки проксимального и дистального катетера к коннектору с помощью ниток так, чтобы трубка не закупоривалась, и её нельзя было отрезать.
Перед имплантацией проверьте приточный клапан на наличие движения жидкости через него (см. **инструкцию по применению**). **Промойте клапан, плавно нажимая на шприц**. Давление, создаваемое из-за чрезмерного нажатия на шприц, может временно деформировать силиконовую эластомерную мембрану клапана, что может отразиться в чрезмерно низком результате теста на давление.
Если требуется выполнить гиподермальную инъекцию через клапан, используйте иглу 25 размера или меньше, **инъекцию выполняйте исключительно через купол резервуара**.
При инъекции под углом, превышающим 25° к поверхности черепа, существует риск прокола гнезда мембраны, что может спровоцировать обратный ток ликвора в мозг и потерю функции управления давлением.

Залом трубки катетера может привести к блокировке шунтирования.

Возможные осложнения

Осложнения, которые могут возникнуть из-за использования настоящих продуктов, включают риски, связанные с медикаментами и методами, применяемыми в ходе операции, а также степень переносимости пациентом любого имплантируемого инородного объекта.

Основные осложнения, связанные с шунтированием цереброспинальной жидкости в правом предсердии или брюшине – это закупорка шунта, функциональный отказ шунтирующей системы, инфекция или внутричерепная гипотензия.

Закупорка шунта может произойти в проксимальном вентрикулярном катетере или в дистальных предсердных или брюшинных катетерах. Вентрикулярные катетеры могут засоряться из-за таких частиц, как сгустки крови, фибрин или фрагменты мозга. При неверной постановке в боковом желудочке, вентрикулярный катетер может врастать в стенку желудочка или хороидное сплетение. Менее вероятно, то, что вентрикулярный катетер может блокироваться чрезмерным сокращением размера желудочка до щелевидного размера.

Кардио- или брюшинные катетеры могут также засоряться частичками ткани. Сегмент кардиокатетера, находящийся в предсердии может закупориться тромбом. Эмболы последнего могут попасть в лёгочный круг кровообращения, в количестве достаточном для гипертензии лёгочной артерии и вызвать лёгкое сердце. Брюшинные катетеры могут закупориваться от жира или кишечных петель.

Непроходимость клапана и/или резервуара может привести к закупорке путей частичками ткани, например сгустками крови или другими биологическими скоплениями.

Функциональный отказ системы дренирования из-за разъединения её компонентов, может привести к серьёзным осложнениям. Вентрикулярные катетеры могут переместиться в боковые желудочки. Если кардиокатетер отсоединился, он может переместиться в правое предсердие или желудочек, реже в лёгочную артерию. Брюшные катетеры могут полностью переместиться в брюшинную полость. Может произойти заворот кишок и перфорация внутрибрюшинных органов, либо катетер может выйти.

Наиболее частым и серьёзным осложнением от постановки шунтирующей системы является инфицирование, вызванное загрязнениями на коже. Сепсис, который зачастую встречается у ослабленных детей, может произойти в любом месте тела и может развиваться с несколькими симптомами или бессимптомно. Он может произойти в результате инфицирования раны. Присутствие инородного тела (т.е. катетерной системы) может вызвать вентрикулит или «спящий» менингит.

Внутричерепная инфекция может затем диссеминировать по телу через дистальный катетер. Поражения, возникшие в результате разрыва кожи или ткани вокруг системы дренирования, могут также стать очагом серьёзных инфекций. В случае инфицирования в дополнение к необходимой терапии, требуется замена системы дренирования.

Чрезмерное понижение внутричерепного давления может привести к осложнениям, особенно, у детей. Такие осложнения включают подкожные гематомы, значительно запавший родничок, захождение костей черепа друг на друга и переход от открытой к закрытой форме гидроцефалии из-за окклюзии сильвиева акведука.

Об отказе системы дренирования может свидетельствовать продолжающиеся симптомы возрастающего ВЧД, подкожная экссудация ликвора по пути прохождения ликвора и вытекание жидкости через хирургический разрез. Такие отказы требуют немедленной замены шунтирующей системы или её повреждённого компонента.

Утилизация

После использования, к системе должны применяться нормы биологически опасного материала и их утилизация должна производиться в соответствии с местными и государственными требованиями, следуя протоколу учреждения.

Раскрытие информации о продукте

Integra действует рационально при подборе материалов и производстве настоящего продукта. Integra исключает все гарантии прямые или косвенные, включая без ограничений, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определённой цели. Integra не несёт ответственности за любые случайные или последующие потери, издержки или ущерб, либо расходы, напрямую или косвенно возникающие из-за использования настоящего продукта. Integra не принимает на себя и не уполномочивает никакое лицо

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

принимать на себя любую прочую или дополнительную ответственность или обязанности в связи с настоящим устройством.

Информация по заказу продукта

Все продукты можно заказать через вашего специалиста Integra NeuroSciences или представителя сервисной службы клиента, либо по следующим контактам:



«Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн, осуществляющая свою деятельность также под наименованием Интегра НейроСайенсиз», США,

Integra LifeSciences Corporation dba Integra NeuroSciences, 1100 Campus Rd., Princeton, New Jersey, 08540, USA

Внимание: Федеральный Закон (США) запрещает продажу, равно как и покупку настоящего продукта практикующим врачом. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Символы, используемые на этикетке

	Сверьтесь с инструкцией
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Настоящий продукт не содержит и при его производстве не использовался сухой натуральный каучук или натуральный каучуковый латекс.
	Срок годности
	Не использовать повторно
	Номер партии
	Не содержит фталаты
	Стерилизовано оксидом этилена
	Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/EEC
	Каталожный номер
	Безопасен для МРТ
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Внимание: федеральный закон (США) запрещает продажу, равно как и покупку настоящего продукта физическим лицом или практикующим врачом.

Библиография

Foltz, Eldon L. and David B. Shurtleff. "Conversion of Communicating Hydrocephalus to Stenosis or Occlusion of the Aqueduct during Ventricular Shunt," Journal of Neurosurgery, 24 (1966), 520-529.

Ignelzi, Ronald J.. and Wolff M. Kirsch. "Follow-up Analysis of Ventriculo-Peritoneal and Ventriculo-Atrial Shunts for Hydrocephalus," Journal of Neurosurgery, 42 (June, 1975), 679-682.

Illingworth, Robin D., Valentine Logue, Lindsay Symon, et al. "The Ventriculocaval Shunt in the Treatment of Adult Hydrocephalus: Results and Complications in 101 Patients," Journal of Neurosurgery, 35 (December, 1971), 681-685.

Kuwamura, Keiichi and Takashi Kokunai. "Intraventricular Hematoma Secondary to a Ventriculoperitoneal Shunt" Neurosurgery, 10:3 (March, 1982), 384-386.

Little, John R., Albert L. Rhoton, Jr., and James F. Mellinger. "Comparison of Ventriculoperitoneal and Ventriculoatrial Shunts for Hydrocephalus in Children," Mayo Clin. Proc., 47 (June, 1972), 396-401.

McCullough, David C., John L. Fox, et al. "Effects of CSF Shunts on Intracranial Pressure and CSF Dynamics," Cisternography and Hydrocephalus, edited by John C. Harbert, Springfield, Illinois, 1972.

Magnaes, B. "Testing Cerebrospinal Fluid Shunt Capacity and Adequecy by the Lumbar Route in Adults," Surg. Neurol., 6 (December, 1976), 327-333.

Milhorat, Thomas H. Hydrocephalus and the Cerebrospinal Fluid. The Williams and Wilkins Co. Baltimore, 1972.

Portnoy, Harold D., Rudolf R. Schulte, John L. Fox, et al. "Anti-Siphon and Reversible Occlusion Valves for Shunting in Hydrocephalus and Preventing Post-Shunt Subdural Hematomas, Journal of Neurosurgery, 38 (June, 1973), 729-738.

Portnoy, Harold D. and Paul D. Croissant. "Combined Drainage of Ventricular and Subdural Fluid," Surgical Neurology, 2 (January, 1974), 41-42.

Pudenz, Robert H. "The Ventriculo- Atrial Shunt," Journal of Neurosurgery, 25 (1966), 602-608.

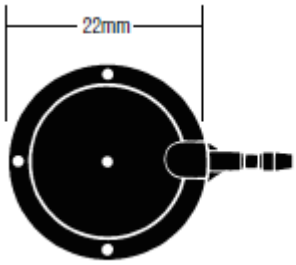
Sugar, Oscar and Orville T. Bailey. "Subcutaneous Reaction to Silicone in Ventriculoperitoneal Shunts," Journal of Neurosurgery, 41 (September, 1974), 367-371.

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

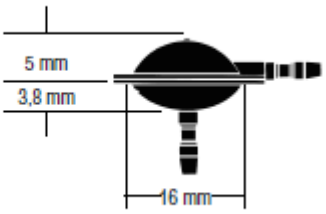
Размерные характеристики (Представлены номинальные размеры)

Каталожный номер	Размер фрезевого отверстия (мм)	Описание
NL850-4110	16	Основной набор для шунтирования с фрезевым отверстием, низкое давление
NL850-4111	16	Основной набор для шунтирования с фрезевым отверстием, среднее давление
NL850-4112	16	Основной набор для шунтирования с фрезевым отверстием, высокое давление

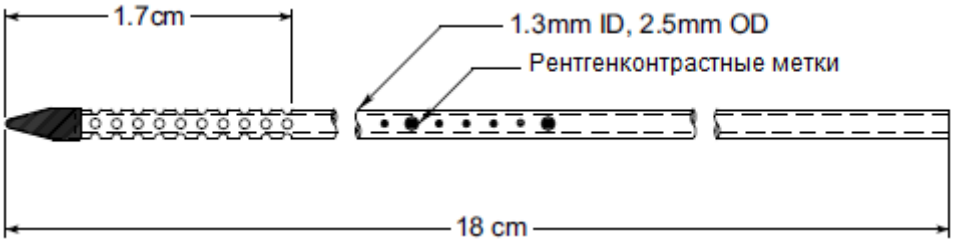
Клапан управления расходом ликвора



Клапан управления расходом ликвора

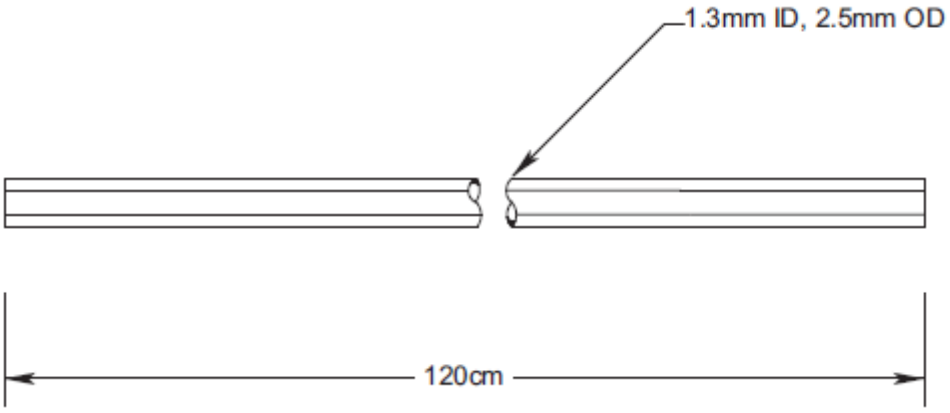


Вентрикулярный катетер



ID – внутренний диаметр
OD – внешний диаметр

Перитонеальный катетер



ID – внутренний диаметр
OD – внешний диаметр

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

«Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн, осуществляющая свою деятельность также под наименованием Интегра НейроСайенсиз», США,
Integra LifeSciences Corporation dba Integra NeuroSciences, 1100 Campus Rd., Princeton, New Jersey, 08540, USA

© 2012 Integra LifeSciences Corporation. Все пава защищены.
Integra, логотип Integra являются торговыми марками Integra LifeSciences Corporation в Соединённых Штатах и/или в других странах.

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

INTEGRA™

Monitorr™ ICP

Система наружного дренирования и мониторинга ликвора

Стерильно. Только для одноразового использования

Rx ONLY STERILE EO CE 2797 Latex PHT DEHP

10100	10110	10130	10150	10210	SP0004

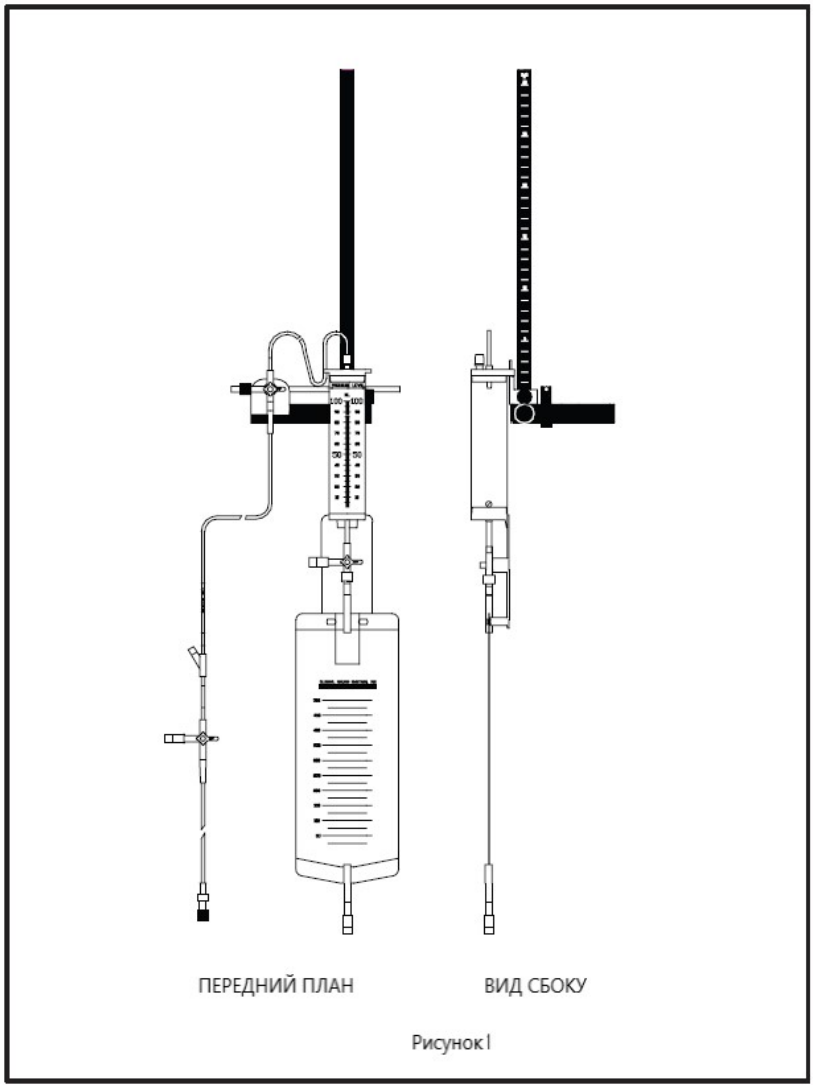


Рисунок I

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

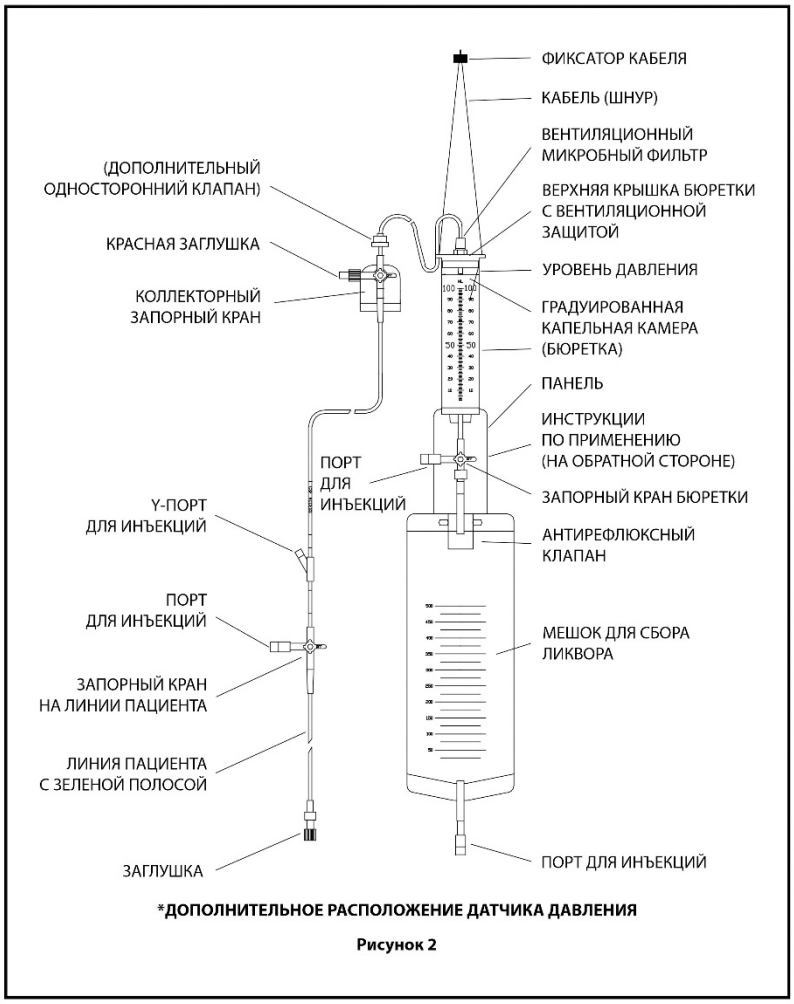
Описание

Система наружного дренирования и мониторинга ликвора Monitorr™ ICP представляет собой простую в использовании закрытую систему для дренирования спинно-мозговой жидкости (СМЖ), которая позволяет точно контролировать давление и скорость потока. Систему можно использовать с креплением, монтируемым на стойке, которое обеспечивает простое, быстрое и точное выравнивание по отношению к пациенту, а также надежную и точную положительную или отрицательную настройку высоты напора. Система также разработана для облегчения транспортировки пациента благодаря компактному дизайну и функции VentGuard™, которая препятствует загрязнению вентиляционного микробного барьерного фильтра.

Система дренирования и мониторинга включает в себя некалиброванную капельную камеру (бюретку) и градуированную виниловую полосу, прикрепленную к мешку для сбора ликвора, для установления уровня давления. Система дренирования представляет собой простой комплект из мешка для сбора ликвора и нерастяжимой трубки.

С данными системами совместимы вентрикулярные и люмбальные катетеры для наружного дренирования.

Трубка, мешок для сбора ликвора и крышка бюретки, используемые в этом изделии в комплекте или по отдельности, содержат фталаты (ДЭГФ). В этом изделии используется трубка из ПВХ, которая, как известно, содержит ДЭГФ на участке дренажного канала, который иногда используется для взятия проб и введения жидкости. Риск воздействия фталатов на пациентов, в том числе на плод мужского пола, новорожденного мужского пола и мужчин в период полового созревания, не считается значительным по следующим причинам: образцы ликвора и выведенный ликвор не предназначены для повторного введения пациенту. Инъекционные жидкости, такие как антикоагулянты и физраствор, используются только по мере необходимости для устранения или уменьшения закупорки вентрикулярного катетера и, таким образом, непрерывно не используются.



*ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ

Рисунок 2

Особенности и преимущества

1. Закрытая интегральная система, не требующая сборки.
2. Можно использовать с креплением/кронштейном, монтируемым на стойке, которое обеспечивает простое и точное выравнивание по отношению к пациенту и надежную, точную настройку высоты напора.
3. Может использоваться без крепления/кронштейна для простых нужд дренирования путем подвешивания на плетеном шнуре.
4. Крепление/кронштейн, монтируемое на стойке, облегчает жесткое крепление датчика давления и надежное крепление системы для точной настройки напора и контроля давления и расхода ликвора.
5. Градуированная капельная камера (бюретка) объемом 100 мл, вентилируемая фильтром с микробным барьером, способствует точному дренированию и мониторингу тока ликвора.
6. Мешок для сбора ликвора объемом 500 мл можно отсоединить для замены или опорожнить снизу с помощью шприца.
7. Этикетка на панели указывает номер партии товара и содержит краткие справочные данные.
8. Линия пациента имеет цветовую маркировку с зеленой полосой и маркировку «CSF ACCESS».
9. Забор проб ликвора может быть выполнен в непосредственной близости от пациента, в градуированной капельной камере (бюретке) или из мешка для сбора ликвора.
10. Датчик давления может быть закреплен рядом с пациентом на запорном кране линии пациента или на коллекторном запорном кране для прочного монтажа с помощью кронштейна, монтируемого на стойке.

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

11. Система доступна со встроенным односторонним клапаном с низким сопротивлением для предотвра-щения обратного потока СМЖ во время использования системы.
12. Простое и легкое управление системой обеспечивается тремя запорными кранами с маркировкой положения ВЫКЛ.
13. Транспортировка пациентов облегчается за счет компактного дизайна системы.
14. Функция VentGuard предотвращает загрязнение вентиляционного микробного барьерного фильтра во время транспортировки пациента.
15. К системе могут быть подключены вентрикулярные и люмбальные катетеры через соединение Люэра на линии пациента. Коннектор Люэра входит в комплект поставки каждой системы.

Описание

Система наружного дренирования и мониторинга ликвора Monitorr ICP изображена на Рисунке 2, является сменной одноразовой системой и состоит из следующих компонентов:

1. Нерастяжимая с цветовой кодировкой зеленого цвета и с этикеткой «CSF ACCESS» соединительная линия пациента.
2. Линия пациента включает в себя запорный кран на линии пациента, расположенный рядом с пациентом, и коллекторный запорный кран, который можно прикрепить к имеющемуся узлу кронштейна для крепления на стойке.
3. На линии пациента расположены два порта для инъекций, которые обеспечивают доступ к СМЖ.
4. Датчик давления может быть присоединен к системе через запорный кран на линии пациента или через коллекторный запорный кран.
5. Дополнительный односторонний клапан с низким сопротивлением расположен на линии пациента для предотвращения обратного потока СМЖ во время использования системы. Он не предназначен для регулирования потока.
6. Линия пациента подсоединяется к градуированной капельной камере (бюретке) объемом 100 мл, которая вентилируется с помощью микробного барьерного фильтра.
7. Градуированная камера включает в себя VentGuard для предотвращения загрязнения вентиляционного отверстия фильтра жидкостью.
8. Дренирование из градуированной камеры (бюретки) регулируется запорным краном камеры.
9. Образец ликвора может быть взят из градуированной камеры (бюретки) в порте для инъекций, расположенном на запорном кране камеры.
10. Градуированная камера опустошается в съемный мешок для сбора ликвора объемом 500 мл, прикрепленный к системной панели.
11. На обратной стороне системной панели находится этикетка с краткими справочными инструкци-ями и номером партии.
12. Мешок для сбора ликвора оснащен антирефлюксным клапаном и опорожняется снизу через порт для инъекций посредством иглы шприца.
13. Верхняя крышка бюретки оснащена кабелем (шнуром) и фиксатором кабеля, что позволяет подвесить систему относительно положения пациента.
14. Градуированная камера (бюретка) имеет градуировку с шагом 1 мл +- 1% от 1 до 100 мл и определяет контрольную линию уровня давления для установки напора.
15. На съемном дренажном мешке нанесена приблизительная градуировка объема от 25 мл до 500 мл с шагом 25 мл ± 12%.
16. Все системные запорные краны четырехходовые, с рычагом, который определяет положение ВЫКЛ для управления системой.
17. Сменные дренажные мешки доступны в качестве принадлежностей и снабжены заглушкой для безопасной утилизации.
18. К системе можно подключить к вентрикулярный или люмбальный катетеры, сняв красную заглушку с «мужского» Луер-коннектора на линии пациента.
19. Система поставляется как закрытая, стерильная, полностью собранная система, готовая к использованию, в двойной упаковке.

Назначение

Система MoniTorr ICP позволяет осуществлять дренирование и мониторинг СМЖ из боковых желудочков головного мозга и поясничного субарахноидального пространства у отдельных пациентов для снижения внутричерепного давления (ВЧД), для мониторинга СМЖ, для обеспечения временного дренирования СМЖ у пациентов с инфицированными шунтами и для мониторинга ВЧД.

Противопоказания

Это изделие не разработано, не продается и не предназначено для использования за исключением указанных показаний к применению.

Использование системы противо-показано в случае, когда отсутствует обученный персонал для круглосуточного наблюдения за дренажом и мониторингом.

Мониторинг ВЧД противопоказан пациентам, получающим люмбальные антикоагулянты, или пациентам с геморрагическим диатезом.

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

Установка катетера противопоказана при наличии инфекций в окружающей области, включая волосистую часть головы, кожу, подкожную клетчатку, кость и эпидуральное пространство.

Использование люмбального катетера для дренирования и мониторинга противопоказано пациентам с окклюзионной гидроцефалией, когда противопоказана люмбальная пункция, при наличии объёмного внутричерепного образования, опухоли, гематомы или кисты, с выраженной закупоркой СМЖ в субарахноидальном пространстве из-за травмы, опухоли, гематомы или иного объёмного внутричерепного образования, а также в случаях аномалий позвоночника, препятствую-щих введению катетера.

Инструкции по применению

Прежде чем использовать систему, необходимо убедиться, что весь ответственный персонал понимает, как использовать и как функционируют компоненты системы, как подготовить систему и как ей управлять.

Подготовка

Система должна быть подготовлена к работе в стерильных условиях и до установки вентрикулярного или люмбального катетеров. Убедитесь, что все компоненты надежно закреплены, как показано на Рис. 2.

Перед подключением к пациенту систему следует заполнить стерильным физиологическим раствором. Порты для инъекций и заглушки можно временно ослабить для выхода воздуха. Убедитесь, что все соединения надежны и система не протекает. Убедитесь в отсутствии каких-либо остаточных пузырьков воздуха, которые могут повлиять на контроль датчика давления. Убедитесь, что жидкость течет из бюретки в мешок для сбора ликвора.

Выравнивание системы

Система должна быть правильно настроена по отношению к пациенту для точного дренирования и мониторинга.

Система может использоваться для простого дренирования и подвешиваться на кабеле (шнуре) и фиксаторе кабеля. Уровень давления, указанный на градуированной камере, должен быть выровнен относительно отверстия Монро пациента или уровня выхода люмбального катетера для установки напора.

Калибровка системы

Первоначальная калибровка системы должна быть завершена до подключения к пациенту.

По калибровке датчика давления необходимо следовать инструкциям от производителя датчика давления.

Для установки уровня давления

Если кронштейн для крепления на стойке не используется, выровняйте уровень давления, как указано на бюретке, относительно пациента. Гарантировать чтобы уровень давления не находился ниже отверстия Монро пациента или ниже уровня выхода поясничного катетера. Увеличьте или уменьшите высоту уровня давления относительно пациента, чтобы установить напор. Зафиксируйте систему с помощью плетеного шнура и фиксатора шнура.

Для дренирования СМЖ

Типичное использование системы показано на Рис. 1 для ориентации всех запорных кранов. Дренируемый ликвор будет поступать в бюретку, затем опорожняться в мешок для сбора ликвора. Убедитесь, что все запорные краны ориентированы таким образом, чтобы поток жидкости стекал в мешок для сбора ликвора.

Для мониторинга давления

Если требуется точный мониторинг давления с диаграммами, система должна быть временно перекрыта для дренирования в градуированную бюретку. Для этого поверните запорный кран вентилем «OFF» в сторону бюретки, чтобы остановить дренирование в бюретку.

Как только требования по мониторингу давления будут выполнены, сориентируйте запорные краны, чтобы восстановить поток в бюретку и мешок для сбора ликвора. Обеспечьте и проверьте дренирование в мешок для сбора ликвора.

Для мониторинга потока ликвора

Точное определение собранной жидкости можно выполнить с помощью градуированной бюретки от 1 до 100 мл с шагом 1 мл. Запорный кран бюретки должен быть временно повернут вентилем OFF в сторону бюретки, чтобы остановить поток в мешок для сбора ликвора.

Для восстановления дренирования откройте запорный кран, чтобы поток жидкости стекал в дренажный мешок. Обеспечьте и проверьте дренирование в мешок для сбора ликвора.

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

Для сбора образцов ликвора

Взятие образцов ликвора можно производить через различные порты для инъекций, протертых спиртом, с помощью иглы 25 G размера и шприца. Доступ может быть осуществлен через запорный кран на линии пациента.

Если порт для инъекций на запорном кране линии пациента был удален, чтобы обеспечить возможность подключения к датчику давления, доступ можно осуществить через Y-порт для инъекций, расположенном непосредственно дистальнее запорного крана линии пациента. Если желателен доступ к СМЖ из бюретки, используйте порт для инъекций, расположенный на запорном кране бюретки. Кроме того, образец СМЖ можно взять из мешка для сбора ликвора через нижний порт для инъекций.

Для промывки системы

Порты для инъекций, обработанные спиртом, можно использовать для промывки системы. Поверните запорные краны так, чтобы временно предотвратить обратный поток к пациенту. Убедитесь, что жидкость стекает в мешок для сбора ликвора.

После завершения промывки поверните запорные краны так, чтобы обеспечить поток от пациента в бюретку и в мешок для сбора ликвора. Обеспечьте и проверьте дренирование в мешок для сбора ликвора.

Для замены мешка для сбора ликвора

Расположите кран бюретки, чтобы временно перекрыть поток в мешок для сбора ликвора. Соблюдая стерильность, отсоедините мешок для сбора ликвора от запорного крана бюретки и отсоедините мешок от панели системы.

В комплекте со стерильным сменным мешком для сбора ликвора MoniTorr ICP поставляется красная заглушка. Эту заглушку можно использовать для закрытия отсоединенного мешка для сбора ликвора перед его утилизацией. Мешки для сбора ликвора без антирефлюксных клапанов поставляются с синими заглушками и удерживающими ремнями. Следует соблюдать осторожность, чтобы не сдавливать эти мешки, пока они все еще прикреплены к буритролу, чтобы предотвратить обратный поток СМЖ в буритрол. Следует также проявлять особую осторожность, чтобы не сдавить мешок для сбора ликвора при извлечении мешка из буритрола, чтобы предотвратить утечку СМЖ до закрепления синей крышки.

Соблюдая стерильность, подсоедините сменный стерильный мешок для сбора ликвора MoniTorr ICP к запорному крану бюретки. Присоедините мешок к системе панели.

Поверните запорный кран бюретки так, чтобы обеспечить поток ликвора из бюретки в мешок для сбора ликвора. Убедитесь, что жидкость стекает в мешок для сбора ликвора.

Чтобы освободить мешок для сбора ликвора

Мешок для сбора ликвора можно опустошать стерильным способом шприцем с иглой 25 G размера.

Для транспортировки пациента

Если необходимо транспортировать пациента при работающей системе, систему необходимо правильно установить относительно пациента для поддержания желаемого внутри-черепного давления и уровня дренирования. Если это невозможно, содержимое градуированной бюретки необходимо перелить в мешок для сбора ликвора. Затем, закройте на время запорный кран бюретки, чтобы предотвратить обратный ток из мешка в бюретку. Один из запорных кранов на линии пациента должен быть ориентирован так, чтобы временно остановить поток от пациента в бюретку. Затем пациент может быть транспортирован, как требуется.

VentGuard в бюретке предотвратит загрязнение вентиляционного микробного барьерного фильтра жидкостью если во время транспортировки пациента в бюретке останется какая-либо жидкость.

После завершения транспортировки пациента система должна быть возвращена в обратное состояние с правильным положением относительно пациента. Все запорные краны должны быть ориентированы так, чтобы обеспечить поток в мешок для сбора ликвора. Убедитесь, что жидкость стекает от пациента в мешок для сбора ликвора.

Утилизация

После использования к системам должны применяться нормы биологически опасного материала, и их утилизация должна производиться в соответствии с местными и государственными требованиями, и следуя протоколам учреждения.

Библиография

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

1. Becker, D.P., Young, H.F., Vries, J.K. and Sakalas, R. : Monitoring in patients with brain tumors. Clin. Neurosurg. 22:364-388; 1975.
2. Chan, K. and Mann, K.S. Prolonged Therapeutic External Ventricular Drainage: A Prospective Study. Neurosurgery, Vol. 24,436-438; 1988.
3. Choi, S.C., Muizelaar, J.P. Barnes, T.Y.,Maramarou, A., Brooks, D.M. and Young, H.F.: Prediction tree for severely head-injured patients. J. Neurosurg. 75:251-255 1991.
4. Crutchfield, J.S., Narayan, R.K. Robertson, C.S., and Michael, L.H.: Evaluation of a fiberoptic intracranial pressure monitor. J. Neurosurg 72: 482-487; 1990.
5. Findler, G., Sahar, A. and Beller, A.J.: Continuous lumbar drainage of cerebrospinal fluid in neurosurgical patients, Surg Neurol. 8: 455-457: 1975.
6. Fleischer, A.S., Nettleton, S.P., and Tindall, G.T.: Continuous monitoring of intracranial pressure in severe closed head injury without mass lesions. Surg. Neurol 6: 31-34; 1977.
7. Haan, J. and Thomeer, R.T.W.M.: Predictive value of temporary external lumbar drainage in normal pressure hydrocephalus. Neurosurgery 22: 388-391; 1988.
8. James, H.E., Bruno, L. and Schut, L : Intracranial subarachnoid pressure monitoring in children. Surg. Neurol. 3:313-315;1975.
9. Lundberg, N. Troupp, H. and Lorin, H.: Continuous recording of the ventricular fluid pressure in patients with severe acute traumatic brain injury. J. Neurosurg. 22:581-590; 1965.
10. Miller, J.D., Becker, D.P., Ward, J.D., Sullivan, H.G., Adams, W.E. and Rosner, M.D. : Significance of intracranial hypertension in severe head injury. J. Neurosurg. 47:503- 516; 1977.
11. North, B. and Reilly, P. : Comparison among Three Methods of Intracranial Pressure Recording. Neurosurgery Vol 18, 6:730-732; 1986.
12. Saul, T.G., and Ducker, T.B.: Effect of intracranial pressure monitoring and aggressive treatment on mortality in severe head injury. J. Neurosurg. 56: 498-503; 1982.
13. Saul, T.G.: Is ICP Monitoring Worthwhile. Clinical Neurosugery Chapter 26, 560-571; 1986.
14. Scheinblum, S.T. and Hammond, M.: The Treatment of Children with Shunt Infections: Extraventricular Drainage System Care. Pediatric Nursing Vol 16, 2:139-143; 1990.
15. Smith, R.W. and Alksne, J.F.: Infections complicating the use of external ventriculostomy, J. Neurosurg. 44: 567-570; 1976.
16. Symon, L. and Dorsch, N.W.C: Use of long-term intracranial pressure measurement to assess hydrocephalic patients prior to shunt surgery. J. Neurosurg. 42: 258-272; 1975.
17. Wilkinson, H.A. Yarzebski, J. Wilkinson, E.C. and Anderson, F.A.: Erroneous measurement of intracranial pressure caused by simultaneous ventricular drainage: A hydrodynamic model study. Neurosurgery, Vol. 24, 3:348-354; 1989.

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

Системы наружного дренирования и мониторинга ликвора.

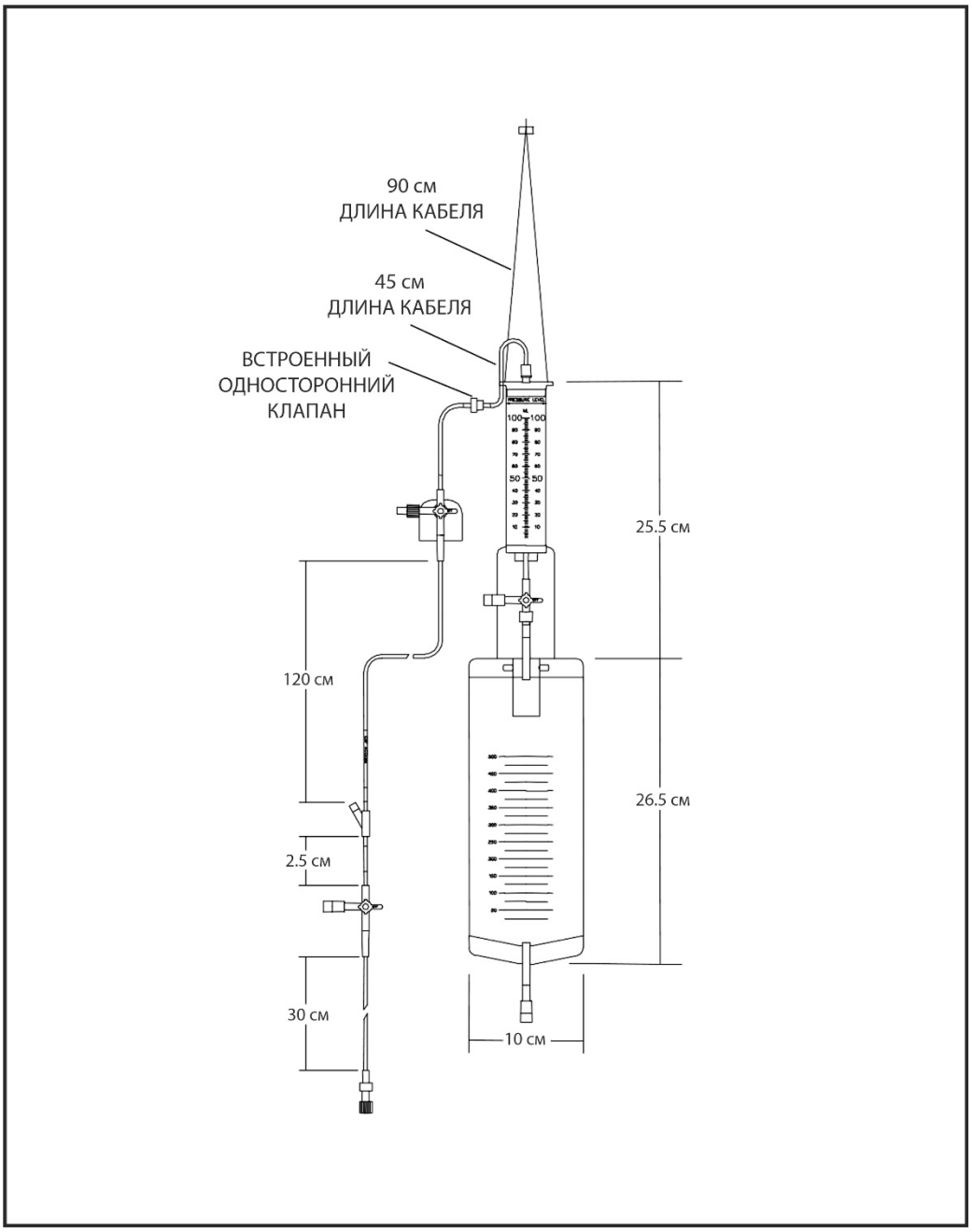
Изображения продукции. (Номинальные размеры).

MoniTorr™ ICP

Система наружного дренирования и мониторинга ликвора

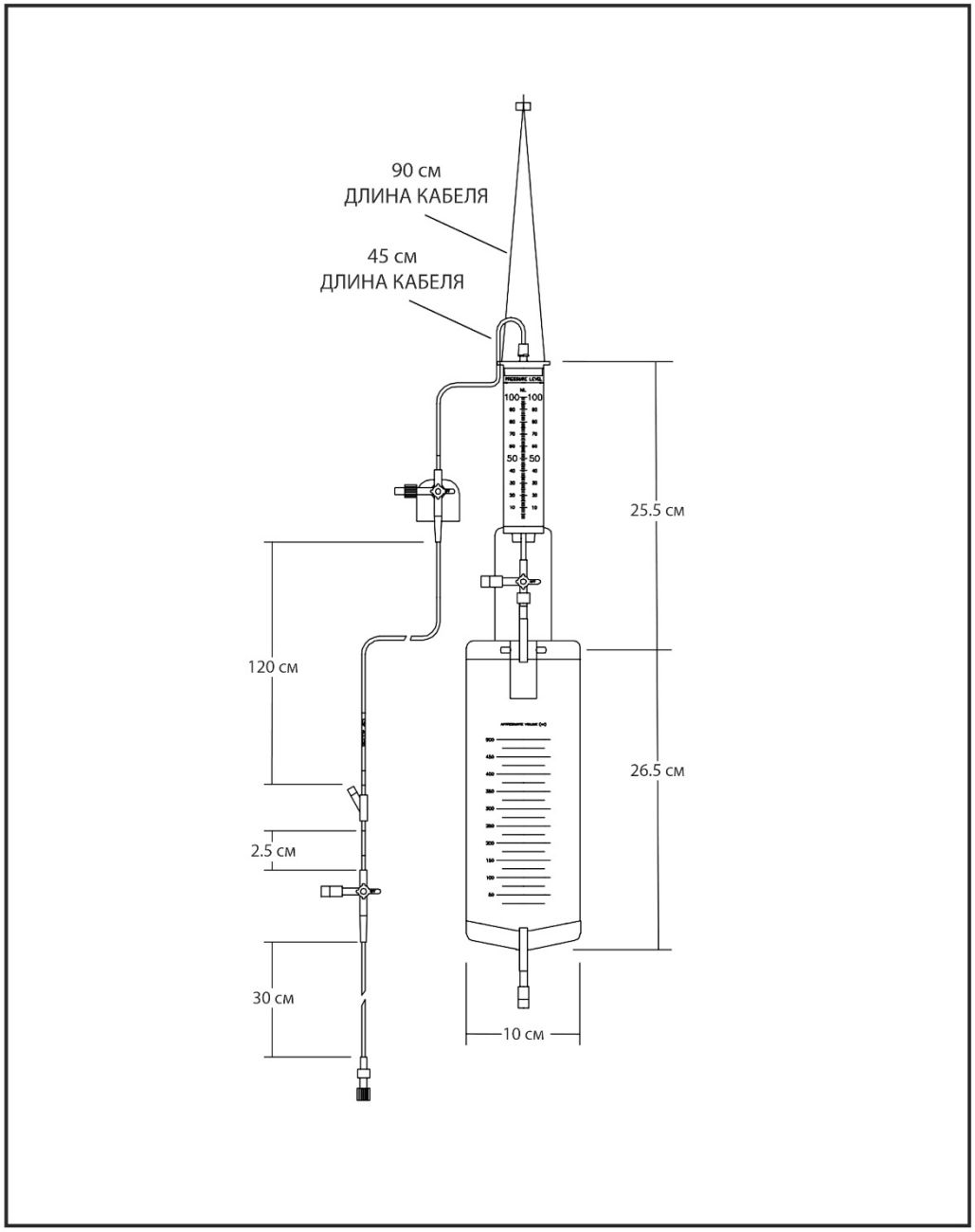
Состав: встроенный односторонний клапан на линии пациента и мешок для сбора ликвора с антирефлюксным клапаном

Каталожный номер: 10-100



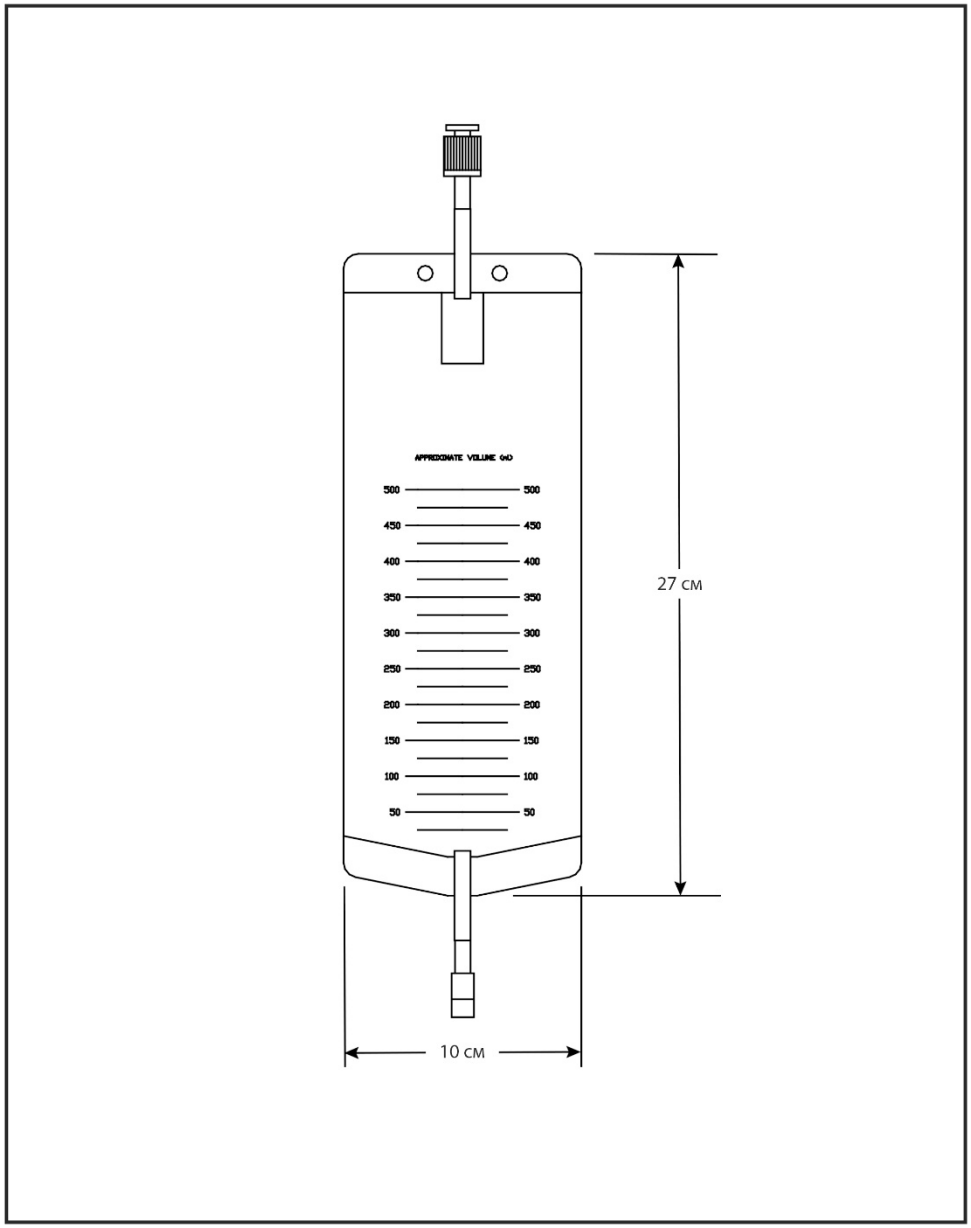
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MoniTorr™ ICP
Система наружного дренирования и мониторинга ликвора
Каталожный номер: 10-110



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

MoniTorr™ ICP
Мешок для сбора ликвора
с антирефлюксным клапаном
Каталожный номер: 10-210



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

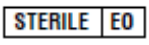
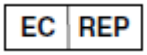
Информация по заказу

По заказу данной продукции Вы можете обратиться к дистрибьютору Integra в вашем регионе.

«Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн, осуществляющая свою деятельность также под наименованием Интегра НейроСайенсиз», США,
Integra LifeSciences Corporation dba Integra NeuroSciences, 1100 Campus Rd., Princeton, New Jersey, 08540, USA
Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
Техническую информацию по данной продукции можно получить у дистрибьютора Integra в вашем регионе.

© 2020 Integra LifeSciences Corporation. Все права защищены. Integra, логотип Integra являются торговыми марками Integra LifeSciences Corporation в США и других странах. MoniTorr и VentGuar являются торговыми марками корпорации Integra LifeSciences Corporation.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКЕ

	Сверьтесь с инструкцией
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Этот продукт не содержит и не изготовлен из сухого натурального каучука или латекса из натурального каучука
	Срок годности
	Номер партии
	Стерилизовано оксидом этилена
	Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/EEC
	Содержит или присутствует ДЭГФ (диэтилгексилфталат)
	Каталожный номер
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
Rx ONLY	Внимание: федеральный закон (США) позволяет продажу только практикующим врачам или по запросам от их имени.

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