

Важная информация

Ознакомьтесь перед использованием



(Для устройств классов II и III
применяется нотифицированный
корпусной код 2797)

Программируемый клапан CODMAN CERTAS® Plus Программатор CODMAN CERTAS®



Integra LifeSciences Switzerland Sarl
Rue Girardet 29 (2nd Floor)
Le Locle Neuchatel CH-2400, Switzerland

1

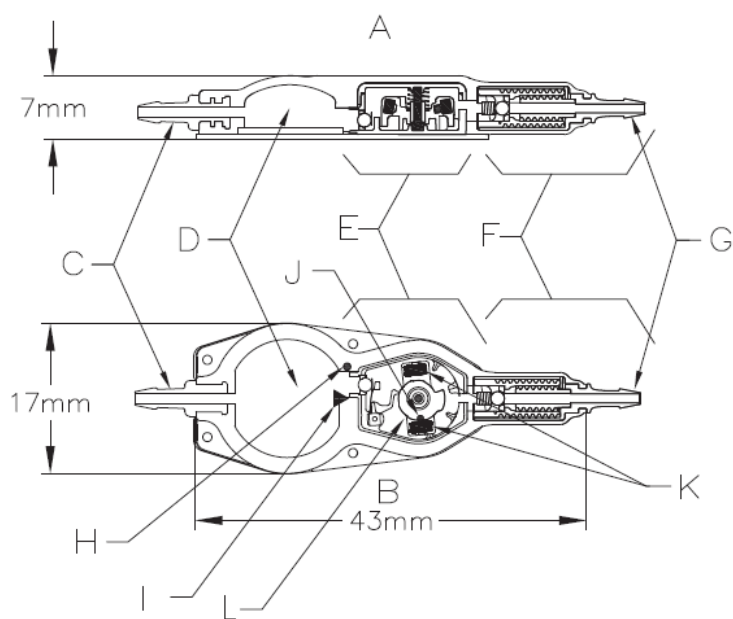


Рисунок 1.

- A. Вид клапана сбоку
- B. Вид клапана сверху
- C. Наконечник проксимального приемного разъема
- D. Резервуар
- E. Плотный клапанный механизм
- F. Дополнительное устройство SIPHONGUARD
- G. Наконечник дистального выпускного разъема
- H. Индикатор правой стороны в рентгеновских лучах
- I. Стрелка направления потока
- J. Индикатор настройки с танталовым шариком
- K. Магниты (2)
- L. Вращающаяся конструкция

2A

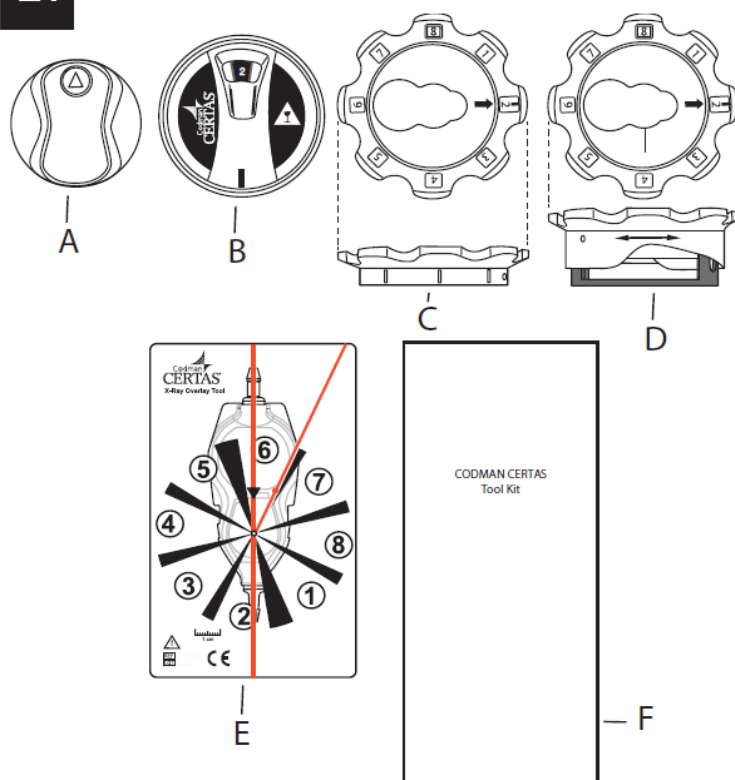


Рисунок 2A.

- A. Корректирующее устройство
- B. Индикаторное устройство
- C. Низкопрофильное лоцирующее устройство
- D. Лоцирующее устройство с регулируемой высотой
- E. Устройство рентгеновского наложения
- F. Буклет с инструкциями по применению (в наружном заднем кармане футляра)

2В

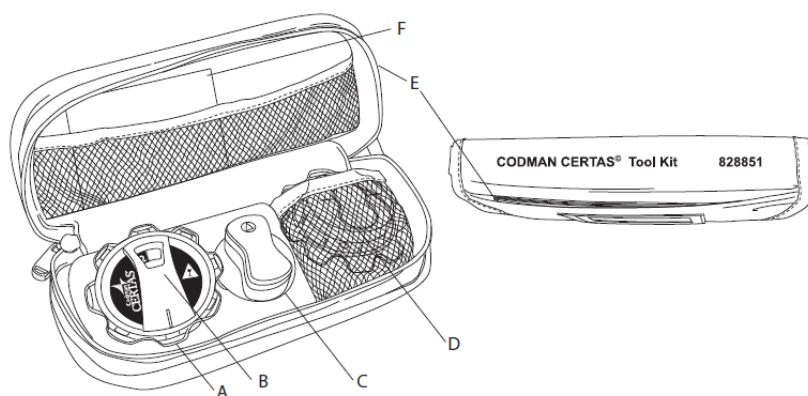


Рисунок 2В.

- А. Лоцирующее устройство с регулируемой высотой
- В. Индикаторное устройство
- С. Корректирующее устройство
- Д. Низкопрофильное лоцирующее устройство
- Е. Буклет с инструкциями по применению (в наружном заднем кармане футляра)
- Ф. Устройство рентгеновского наложения

3

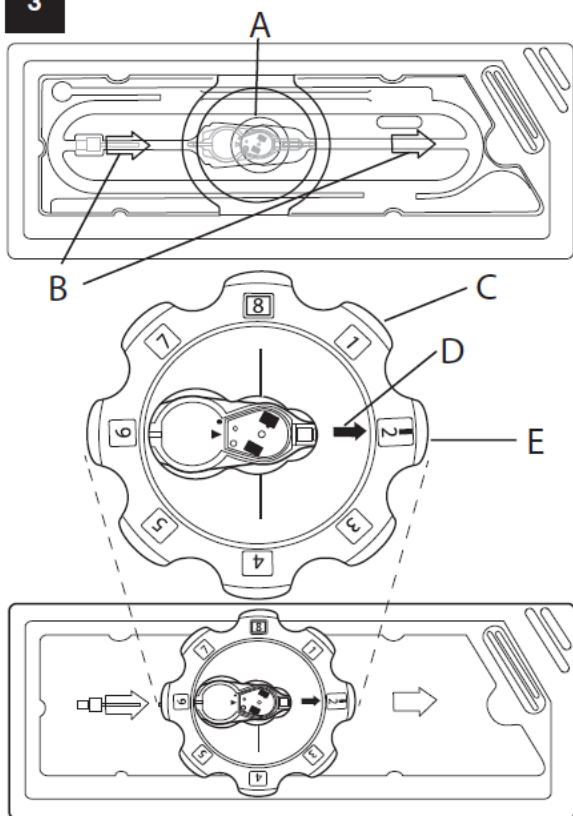


Рисунок 3.

- А. Клапан (в стерильной упаковке)
- В. Стрелки, вплавленные в пластиковую оболочку
- С. Лоцирующее устройство с регулируемой высотой
- Д. Стрелка направления потока
- Е. Красная метка выравнивания на лоцирующем устройстве

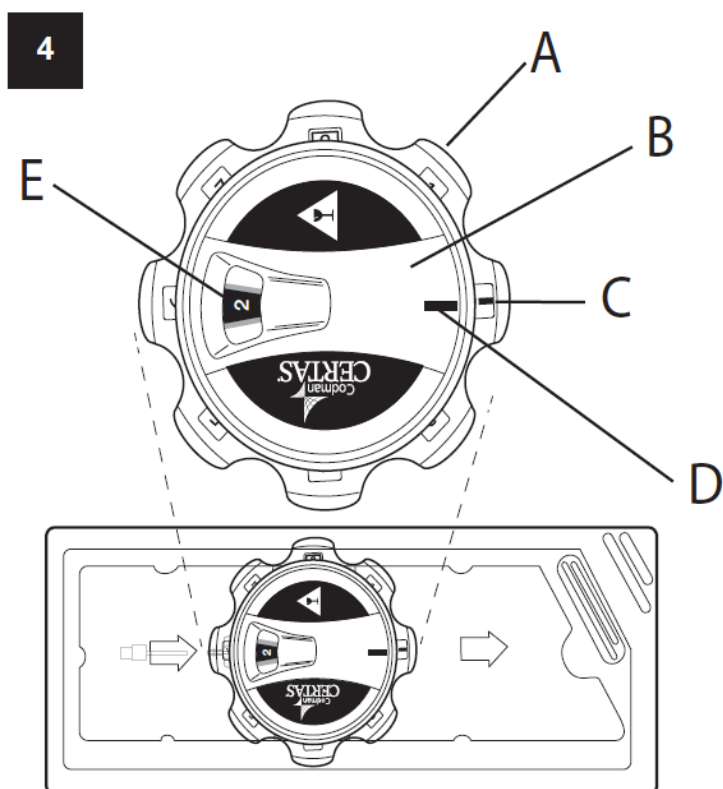


Рисунок 4.

А. Лоцирующее устройство с регулируемой высотой

В. Индикаторное устройство

С. Красная метка выравнивания на лоцирующем устройстве

Д. Красная отметка выравнивания на индикаторном устройстве

Е. Окошко индикаторного устройства

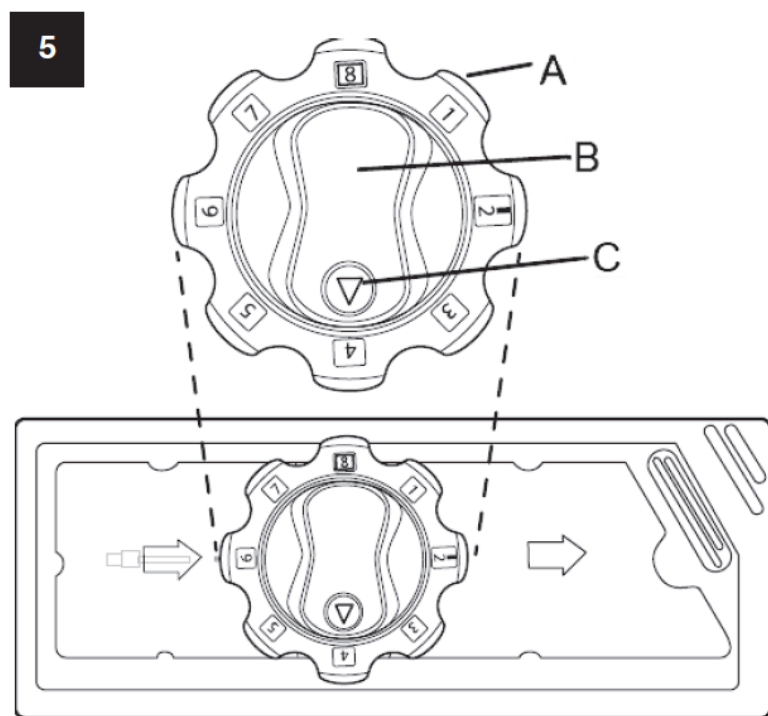


Рисунок 5.

А. Лоцирующее устройство с регулируемой высотой

В. Корректирующее устройство

С. Стрелка на корректирующем устройстве

6

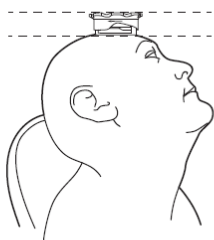
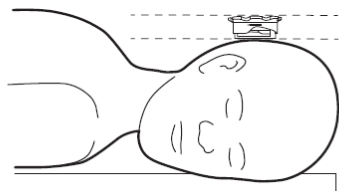


Рисунок 6.



7

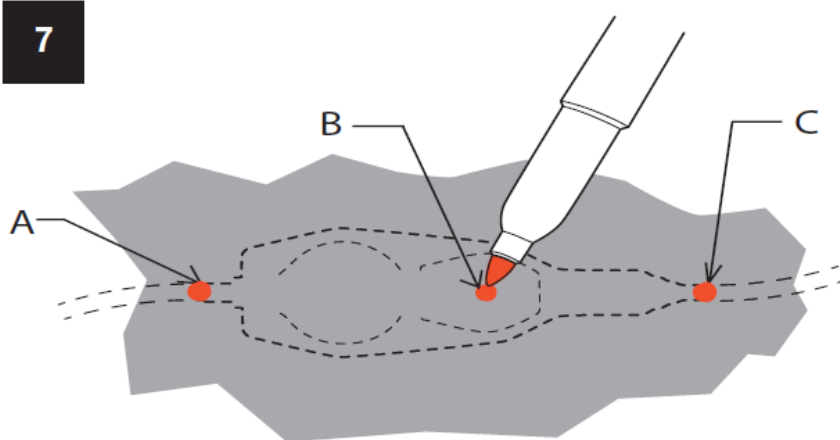
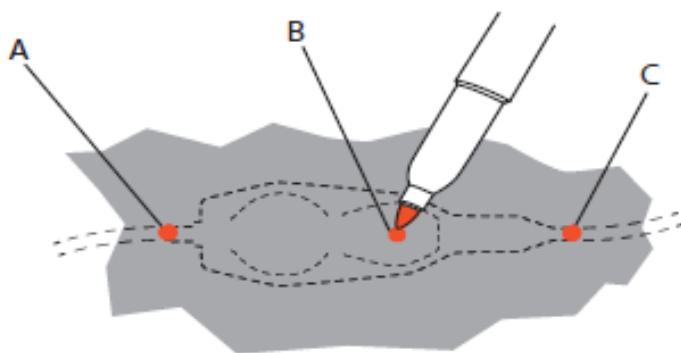


Рисунок 7. Имплантируемый клапан с устройством SIPHONGUARD

- A. Наконечник/катетер проксимального приемного разъема
- B. Центр плотного клапанного механизма
- C. Наконечник/катетер дистального выпускного разъема



Имплантируемый клапан без устройства SIPHONGUARD

- A. Наконечник/катетер проксимального приемного разъема
- B. Центр плотного клапанного механизма
- C. Наконечник/катетер дистального выпускного разъема

8

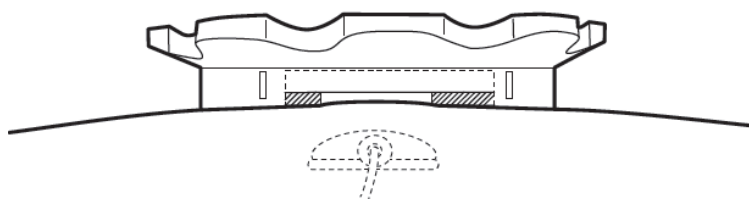


Рисунок 8. Низкопрофильное лоцирующее устройство

9

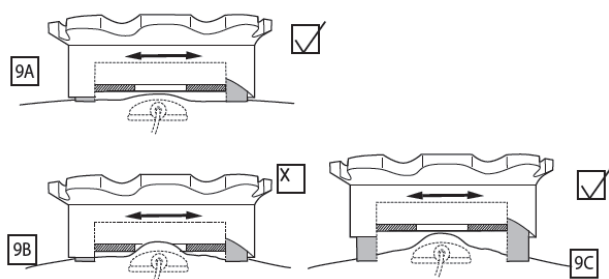


Рисунок 9. Лоцирующее устройство с регулируемой высотой

10

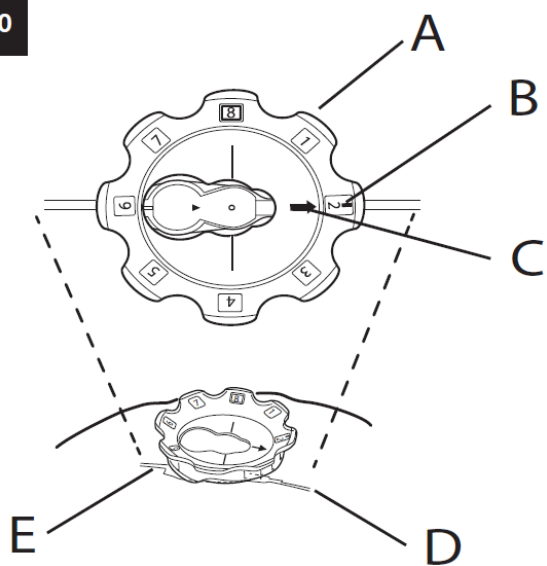


Рисунок 10.

- A. Лоцирующее устройство
- B. Красная отметка выравнивания
- C. Стрелка направления потока
- D. Дистальный катетер (имплантированный)
- E. Проксимальный катетер (имплантированный)

11

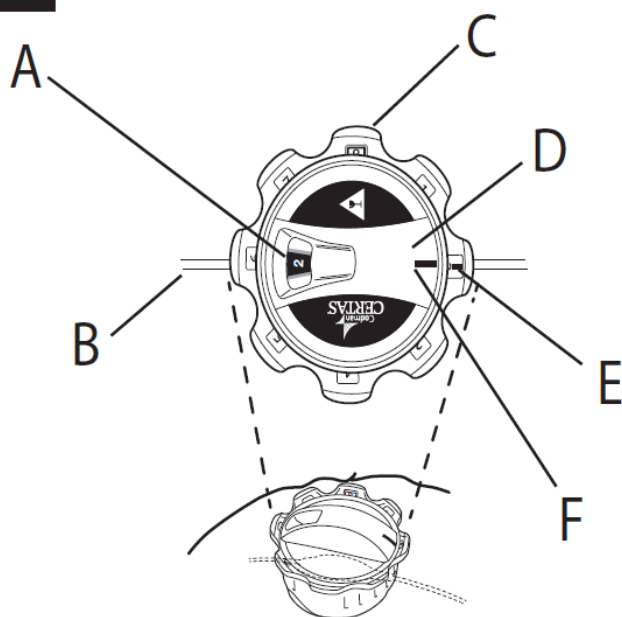


Рисунок 11.

- A. Окошко индикаторного устройства
- B. Проксимальный катетер (имплантированный)
- C. Лоцирующее устройство
- D. Индикаторное устройство
- E. Красная метка выравнивания на лоцирующем устройстве
- F. Красная метка выравнивания на индикаторном устройстве

12

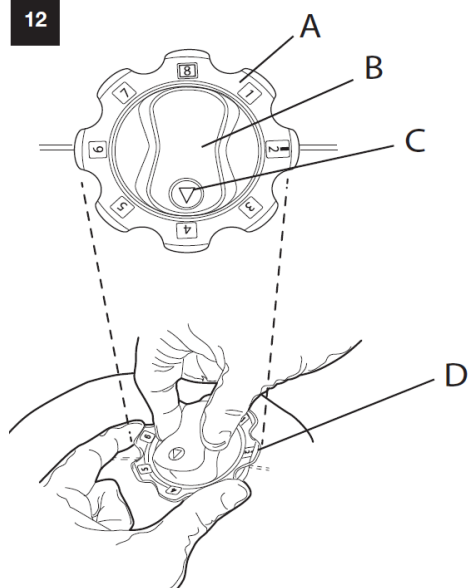


Рисунок 12.

- A. Лоцирующее устройство
- B. Корректирующее устройство
- C. Стрелка
- D. Лепестки лоцирующего устройства

13

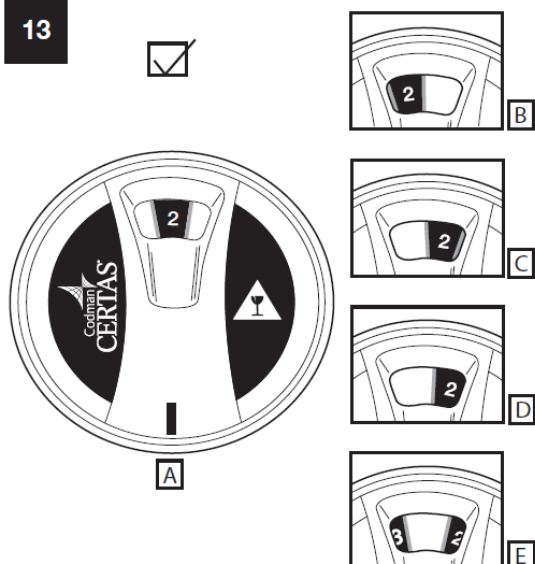


Рисунок 13.

Показания функциональной настройки индикаторного устройства

Рис. А, В и С Правильные показания. Видно

одно число и обе серые боковые линии



Рис. D Неправильное показание: видна только одна серая линия

Рис. E Неправильное показание: видно два числа



14

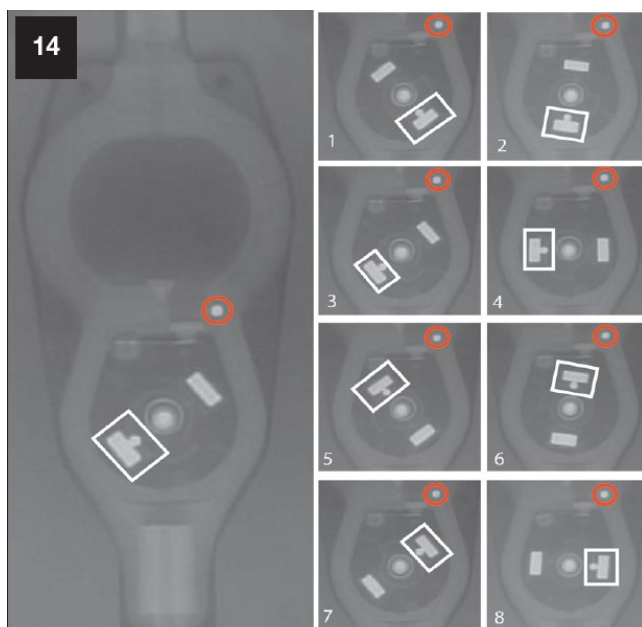
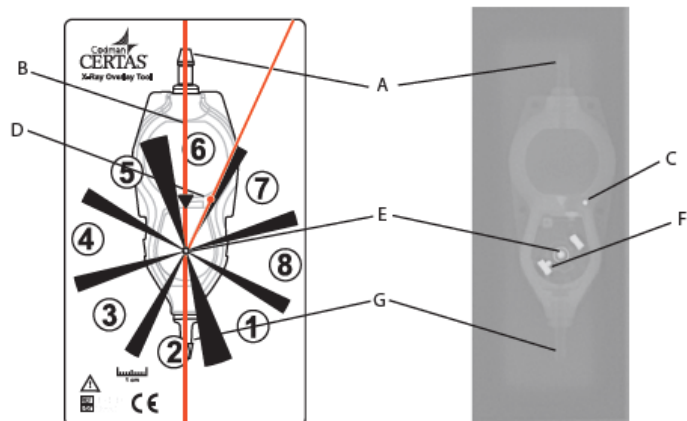


Рисунок 14. Число в нижнем левом углу

каждого изображения указывает на представленную функциональную настройку.

В белой рамке показан индикатор настройки. В

красном круге показана отметка в правой части.

**Рисунок 15.**

А. Проксимальный разъем

В. Красная центральная линия клапана

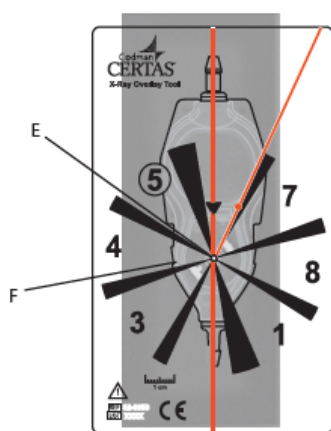
С. Отметка в правой части

Д. Красная линия отметки в правой части (включает точку в правой части)

Е. Вращающаяся конструкция

Ф. Магнит с танталовым шариком (индикатор настройки)

Г. Дистальный разъем



Содержание	
Описание	3
Показания к применению	4
Противопоказания	5
Предупреждения	5
Меры предосторожности	6
Осложнения	6
Сведения о безопасности магнитно-резонансной томографии (МРТ)	7
Подробное описание продукта	8
Программируемый клапан CODMAN CERTAS® Plus.....	8
Устройство SIPHONGUARD®.....	8
Вспомогательные устройства.....	9
Катетеры.....	9
Адаптер прямого угла.....	9
Адаптер заполнения.....	9
Программатор CODMAN CERTAS®.....	9
Описание	9
Дезинфекция программатора CODMAN CERTAS®	10
Содержимое комплекта	10
Хранение – катетеры Bacteseal®	10
Проверка функционирования перед имплантацией	10
Инструкции по применению	11
РАЗДЕЛ А. Процедура коррекции перед имплантацией.....	11
РАЗДЕЛ Б. Хирургическая процедура.....	12
Меры предосторожности.....	12
Ирригация.....	12
Хирургический метод.....	13
РАЗДЕЛ В. Процедура коррекции после имплантации.....	13
РАЗДЕЛ Г. Устранение неполадок.....	16
РАЗДЕЛ Д. Подтверждение текущей настройки клапана.....	16
РАЗДЕЛ Е. Считывание настройки клапана с помощью устройства рентгеновского наложения.....	16
Инъекция	17
Промывание клапана (удаление засорений)	17
Замена программатора CODMAN CERTAS®	17
Гарантия	20
Приложение А	20
Опциональное тестирование с помощью манометра.....	20
Функциональное тестирование устройства SIPHONGUARD®.....	20
Тестирование с помощью манометра.....	23

Программируемый клапан CODMAN CERTAS® Plus

Программатор CODMAN CERTAS®



Клапанные продукты, включая вспомогательные устройства



Программатор



Описание

Программируемый клапан CODMAN CERTAS Plus - это одноразовое имплантируемое устройство, предназначенное для шунтирования спинномозговой жидкости (СМЖ) при лечении гидроцефалии. Для поддержания постоянного внутрижелудочкового давления и дренирования СМЖ используется восемь различных функциональных настроек клапана. Функциональную настройку клапана можно выполнить как до операции, так и неинвазивно после операции с помощью программатора CODMAN CERTAS.

Программатор CODMAN CERTAS позволяет выбрать одну из 8 настроек, используя силу магнитного поля. Диаграммы клапана см. на рис. 1, а диаграммы программатора – на рис. 2.

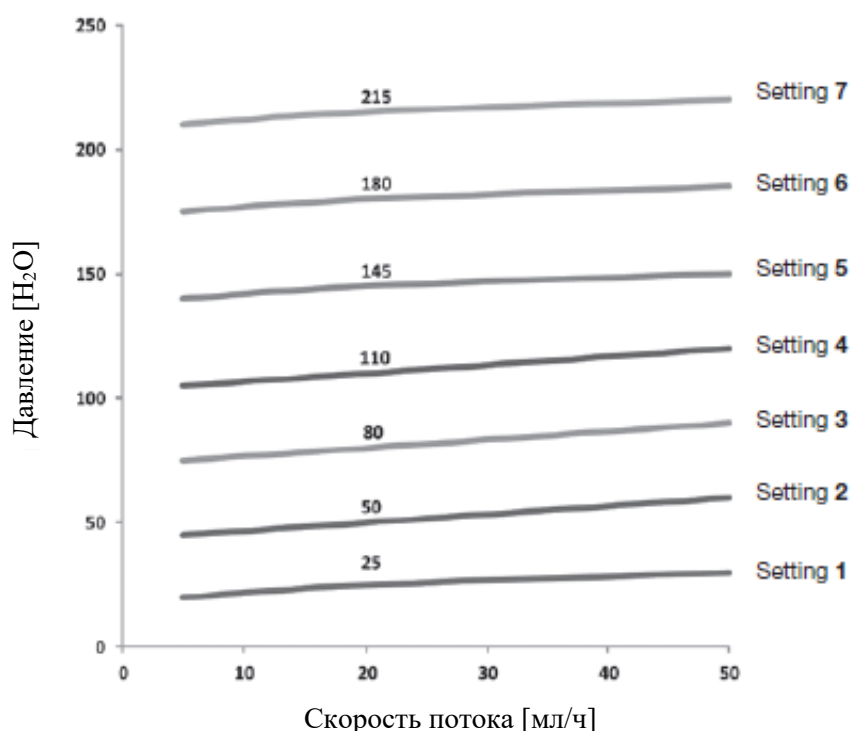


График 1

Каждый клапан CERTAS Plus проходит калибровку и тестирование во время производства. График 1 описывает эксплуатационные рабочие характеристики давления-потока устройства в соответствии с требованиями ISO 7197:2009. Кроме того, во время тестирования в соответствии с данным стандартом была продемонстрирована долгосрочная стабильность работы устройства. Давление, показанное на графике для каждой настройки, - это среднее зарегистрированное давление при активном потоке через сам клапан при скоростях потока 5, 20 и 50 мл/ч; показано значение при 20 мл/ч. Обратите внимание, что тестирование устройства может дать другие результаты, зависящие от условий проведения теста.

Данные устройства работают в указанном диапазоне допустимых значений среднего давления независимо от ориентации в гравитационном поле H₂O:

Настройки 1, 2, 3 ± 20 мм H₂O

Настройки 4 ± 25 мм H₂O

Настройки 5, 6, 7 ± 35 мм H₂O

При настройке клапана изменения между каждой функциональной настройкой при скоростях потока 5, 20 и 50 мл/ч составляют:

Шаги приращения между настройками 1, 2, 3, 4 15-40 мм H₂O

Шаги приращения между настройками 4, 5, 6, 7 20-50 мм H₂O

Настройка 8 предназначена для ограничения потока через клапан и имеет среднее давление свыше 400 мм H₂O.

При тестировании с дистальным катетером длиной 120 см и внутренним диаметром 1 мм среднее давление повышалось в зависимости от скорости потока следующим образом:

5 мл/ч 6 мм H₂O

20 мл/ч 21 мм H₂O

50 мл/ч 50 мм H₂O

Внутрижелудочковое давление поддерживается на постоянном уровне благодаря дизайну клапана с шариком и коническим седлом. Шарик изготовлен из синтетического рубина, как и соответствующий ему конус. Совместно эти компоненты обеспечивают точное взаимное соответствие при регулировании потока СМЖ через клапан.

Устройство SIPHONGUARD[®], входящее в комплект некоторых моделей клапана, предназначено для предотвращения чрезмерного дренирования СМЖ через шунтирующую систему. Чрезмерное дренирование может быть вызвано быстрым повышением гидростатического давления, возникающего при подъеме желудочкового катетера шунта относительно дистального катетера шунта (т.е., когда пациент переходит из положения лежа в положение стоя). График 2 описывает эксплуатационные рабочие характеристики давления-потока клапана с устройством SIPHONGUARD.

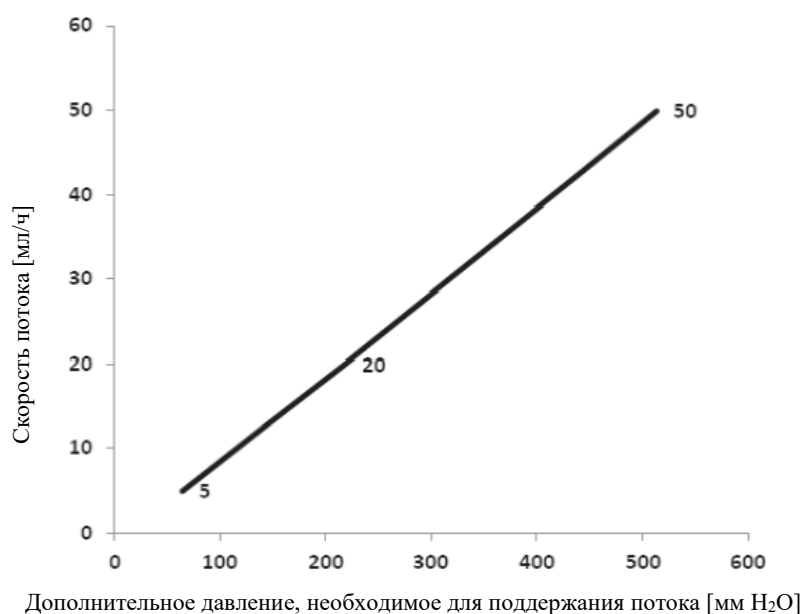


График 2

Катетеры BACTISEAL[®], входящие в комплект некоторых моделей клапана, подвергнуты производственному процессу, при котором силикон импрегнируется рифампином и клиндамицина гидрохлоридом. Было показано, что силиконовые катетеры BACTISEAL снижают колонизацию поверхности трубки грамположительными бактериями.

Для коррекции настройки клапана необходимо использовать программатор CODMAN CERTAS. Его можно использовать также для проверки и подтверждения настройки. Программатор CODMAN CERTAS можно приобрести отдельно (см. раздел *Подробное описание продукта*).

Показания к применению

Программируемый клапан CODMAN CERTAS Plus – это имплантируемое устройство, которое обеспечивает постоянство внутрижелудочкового давления и дренирование СМЖ при лечении гидроцефалии.

Программатор CODMAN CERTAS позволяет неинвазивно определять или корректировать настройки клапана.

Противопоказания

Эти устройства противопоказаны пациентам, получающим антикоагулянты, или тем, у которых имеется геморрагический диатез.

Избегайте имплантации шунта при наличии очагов инфекции в организме. Откладывайте процедуру шунтирования при наличии инфекций, таких как менингит, венитрит, перитонит, бактериемия и септицемия.

Противопоказано применение программируемого клапана CODMAN CERTAS Plus для дренирования предсердия.

Катетеры BACTISEAL противопоказаны пациентам с известной гиперчувствительностью к рифампину или клиндамицина гидрохлориду.

Предупреждения

- Имплантируйте клапан в месте, где слой ткани над клапаном не будет слишком толстым (толщина тканей <10 мм). В противном случае размещение, чтение показаний и настройка клапана с помощью программатора будет затруднена (может потребоваться несколько попыток) или невозможна. При невозможности настроить клапан он будет поддерживать постоянное рабочее давление, а пациент должен быть уведомлен об этом риске. См. РАЗДЕЛ Г *Устранение неполадок* при возникновении проблем с программированием.
- Как и со всеми программируемыми клапанами, магниты в клапане CERTAS Plus приводят к образованию артефактов на изображениях при выполнении процедур КТ и МРТ. Поэтому зону имплантации следует выбирать так, чтобы артефакты были минимальны в областях, которые имеют большое клиническое значение и могут потребовать повторных визуализаций в будущем, например в месте опухоли.
- Испытания показали, что механизм клапана устойчив к непреднамеренным изменениям настроек при МРТ с индукцией магнитного поля 3 Тл. Тем не менее, врач должен уточнить и подтвердить настройку клапана после процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ). См. РАЗДЕЛ В *Процедура коррекции после имплантации*, действия 1-6.
- Настройка клапана корректируется путем наложения сильных магнитов и манипулирования ими. В обычных условиях изменение настройки клапана маловероятно. Тем не менее, не следует использовать магнитные поля в тесной близости к клапану из-за возможности неумышленного изменения настройки.

- Прочтите *Информацию об МРТ* перед проведением МРТ-процедуры у пациента с имплантированным клапаном.
- Сила магнитного поля любого магнита может уменьшиться при продолжительном воздействии магнитного поля существенно более сильного магнита, используемого при МРТ
 - Исходя из коэрцитивной силы материала магнита CERTAS Plus, клапан устойчив к размагничиванию в условиях МРТ с индукцией магнитного поля 1,5 Тл.
 - Испытания клапана CERTAS Plus с воздействием 10 имитаций процедур МРТ с индукцией 3 Тл показали отсутствие существенного размагничивания или ухудшения программируемости. См. РАЗДЕЛ Г *Устранение неполадок* при возникновении проблем с программированием.
- **Не заменяйте** компоненты программатора CODMAN CERTAS (82-8551) компонентами системы управления лечением CODMAN CERTAS (TMS) (82-8550).
- Индикаторное устройство имеет точный действующий механизм и легко повреждается при неправильном обращении. Чтобы предотвратить повреждение, храните и переносите все компоненты программатора в футляре, когда они не используются. Для обеспечения точной работы сразу же заменяйте индикаторное устройство при его падении (или при подозрении на это). Для замены индикаторных устройств можно обратиться к местному представителю компании Integra.



Меры предосторожности

- **Внимательно осмотрите** стерильную упаковку. Не используйте изделие, если:
 - нарушена герметичность или упаковка повреждена;
 - повреждено содержимое упаковки;
 - истек срок годности.
- **Соблюдайте стерильность** на всех этапах работы с клапанами и вспомогательными устройствами.
- **Используйте только** с катетерами, которые совместимы по размерам с указанными в разделе *Подробное описание продукта*.
- Вентрикулоатриальное (ВА) шунтирование может рассматриваться для пациентов, когда:
 - перитонеальное всасывание спинномозговой жидкости затруднено и необходимы альтернативные места для шунтирования
 - пациент имеет перитонеальные спайки, псевдокисты или диализные катетеры
- Хирурги должны учитывать дополнительные риски и преимущества перед рассмотрением вопроса о ВА-шунте:
 - о у пациентов с кардиопатиями или другими пороки развития сердечно-легочной системы
 - о у детей дистальное расположение катетера ВА чаще имеет решающее значение для правильного функционирования, так как быстрый рост со временем может вызвать краниальную миграцию кончика
- **Тщательно наблюдайте** за пациентом в течение первых 24 часов после коррекции настройки клапана. Рекомендуется ограничивать каждую коррекцию повышением или понижением на одну настройку, так как изменения настроек могут располагаться в диапазоне от 15 до 50 мм H₂O.
- **Подтвердите** функциональную настройку клапана после процедуры МРТ.
- **Используйте только** программатор CODMAN CERTAS для настройки программируемых клапанов CODMAN CERTAS и CODMAN CERTAS Plus.

- **Не используйте** компоненты программатора CODMAN CERTAS на металлической поверхности, такой как столик Мейо, так как это может повлиять на магниты индикаторного устройства.
- Примечание. Корректирующее устройство** содержит мощные магниты.
- **Осматривайте** компоненты программатора CODMAN CERTAS перед каждым использованием. Проверьте наличие повреждений, например, трещин. Не используйте программатор при наличии повреждения. Для замены комплекта обратитесь к местному торговому представителю компании Integra.
 - **Избыточный отек** может затруднять определение и/или коррекцию функциональной настройки.
 - См. действие 4 в РАЗДЕЛЕ В *Процедура коррекции после имплантации* для получения инструкций по применению низкопрофильного лоцирующего устройства.
 - Если сохраняется сложность в правильном расположении обоих лоцирующих устройств, подождите, когда отек уменьшится, или подтвердите настройку клапана рентгеном. См. РАЗДЕЛ Д *Подтверждение текущей настройки клапана* для получения дополнительной информации.
 - **Невозможность** точно позиционировать лоцирующее устройство может привести к неточному определению функциональной настройки и получению ошибочных показаний (т.е. в окошке индикаторного устройства может появиться неправильное число). Для обеспечения точных показаний индикации лоцирующее устройство должно быть точно совмещено с направлением потока клапана и центром плотного клапанного механизма. Выравнивание может представлять сложность, если толщина ткани над клапаном больше 10 мм. В таких случаях проверьте настройку клапана с помощью рентгена или флюороскопии. См. РАЗДЕЛ Г *Устранение неполадок* и РАЗДЕЛ Д *Подтверждение текущей настройки клапана*.

Осложнения

Необходимость замены устройства для шунтирования СМЖ может возникнуть в любое время, по медицинским показаниям или из-за поломки устройства.

Тщательно наблюдайте за пациентами с имплантированными системами шунтирования на предмет симптомов отказа шунта.

Осложнения имплантированных систем шунтирования включают механическую поломку, закупорку шунта, инфекцию, (аллергическую) реакцию на инородное тело – имплантат, а также подтекание СМЖ по ходу имплантированного шунта.

Признаками нефункционирующего шунта могут быть такие клинические признаки, как головная боль, раздражительность, рвота, головокружение или нарушение умственной деятельности. Колонизация легкой степени тяжести, обычно *Staph. epidermidis*, может вызвать через несколько дней или лет рецидивирующую лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конце концов, «шунтовый нефрит» (гломерулонефрит, связанный с установкой шунта) или легочную гипертензию. Инфицирование системы шунта может проявляться покраснением, болезненностью или эрозиями по ходу расположения шунта.

Накопление биологических веществ в клапане может:

- вызывать затруднения при коррекции настройки клапана с помощью программатора;
- нарушать его антирефлюксную функцию.

Коррекция клапана до функциональной настройки ниже необходимой может приводить к чрезмерному дренированию СМЖ, которое может вызывать субдуральные гематомы, щелевидное изменение формы желудочков, а у новорожденных – западение родничков. Обструкция желудочкового катетера может возникать:

- при закупорке биологическими частицами;
- при чрезмерном уменьшении размера желудочка;
- при закрытии хороидным сплетением или стенкой желудочка;
- при развитии фиброзных спаек, которые могут сращивать катетер с хороидным сплетением или со стенкой желудочка.

Если обструкцию катетера вызывают фиброзные спайки, освободите его, осторожно повернув. Не извлекайте катетер силой. Если катетер не удастся извлечь без усилий, рекомендуется оставить его, но не рисковать развитием внутрижелудочкового кровотечения.

Желудочковый катетер можно вывести из боковых желудочков мозга или оставить в них после его отсоединения от системы шунта.

Тупая или острая травма головы в области имплантата или повторные манипуляции имплантированным клапаном могут повредить шунт. Если это происходит, проверьте положение и целостность клапана.

Сведения о безопасности магнитно-резонансной томографии (МРТ)



Программатор CODMAN CERTAS считается «МРТ-небезопасным» в соответствии со стандартом F2503-13 Американского общества специалистов по испытаниям и материалам (American Society for Testing and Materials, ASTM).

ВНИМАНИЕ! Не используйте программатор CODMAN CERTAS в отделении МРТ. Ограничено пригодно для МРТ



Программируемый клапан CODMAN CERTAS Plus ограниченно пригоден для МРТ. Доклинические испытания показали, что программируемый клапан CODMAN CERTAS Plus ограниченно пригоден для МРТ. Пациент с этим устройством может безопасно пройти сканирование сразу же после установки имплантата при соблюдении следующих условий:

- Индуктивность статического магнитного поля 1,5 Тл или 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не превышает 1000 Гс/см (экстраполяция).

Примечание. Максимальный пространственный градиент магнитного поля обычно располагается не на оси, а у боковой стенки и рядом с отверстием сканера. См. опубликованные изготовителями МРТ-оборудования значение и расположение максимального пространственного градиента, доступного пациенту.

- Максимальный коэффициент удельного поглощения для всего тела МР-системы – 4 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. по последовательности импульсов) в контролируемом рабочем режиме первого уровня МР-системы.

Нагрев, связанный с процедурой МРТ

Во время доклинических испытаний программируемый клапан CODMAN CERTAS Plus вызывал следующее повышение температуры при МРТ с 15-минутным сканированием (по

последовательности импульсов) с помощью МР-системы с индукцией 1,5 Тл (1,5 Тл / 63.86 МГц, MITS 1.5, программное обеспечение MITS 1.2.1, Zurich Med Tech:):

Опубликованное для МР-системы	4- Вт/кг
коэффициент удельного поглощения для всего тела	
Значения, измеренные с помощью калориметрии, коэффициент удельного поглощения для всего тела	3,17 Вт/кг
Максимальное изменение температуры	2,1 °С
Температура в пересчете на коэффициент удельного поглощения для всего тела 4-Вт/кг	2,6 °С

Данные об артефактах

Максимальный размер артефакта, наблюдавшегося при последовательности импульсов градиент-эхо при индукции 3 Тл, простирается примерно на 25 мм по отношению к размерам и контурам программируемого клапана CODMAN CERTAS Plus.

Особые указания

Необходимо проверять настройку клапана после процедуры МРТ (см. раздел В *Процедура коррекции после имплантации*, действия 1-6).

Подробное описание продукта

Программируемый клапан CODMAN CERTAS Plus

Особенностями клапана являются наличие механизма коррекции и встроенного резервуара. Все клапаны снабжены рентгеноконтрастной стрелкой, указывающей направление потока, и отметкой в правой части. Во все клапаны включен адаптер заполнения. Клапаны можно приобрести с устройством SIPHONGUARD или без него. Доступны также клапаны с дополнительными устройствами или без них, включая силиконовые катетеры или катетеры BACTISEAL. См. рис. 1.

Клапаны предназначены для использования с катетерами следующих размеров:

Компонент	Внутренний диаметр	Наружный диаметр
Желудочковый катетер	1,4 мм	2,7 мм
Дистальный катетер	1,0 мм	2,2 мм

Устройство SIPHONGUARD

Устройство SIPHONGUARD поставляется с отдельными моделями клапана. СМЖ течет через клапан и попадает в устройство SIPHONGUARD, где проходит по двум внутренним каналам. В обычных условиях большая часть СМЖ протекает через центральный рубиновый шарик и конический клапан и выходит непосредственно через дистальный порт устройства SIPHONGUARD. Остальная СМЖ идет через спиральный ход, окружающий центральный проток, дистальнее шарика и конического клапана.

Внезапное повышение потока СМЖ будет закрывать шарик и конический клапан, и весь объем СМЖ будет проталкиваться через более длинный спиральный ход, что эффективно замедляет скорость шунтирования СМЖ из мозга. Как только скорость потока, попадающего в устройство SIPHONGUARD, снизится, рубиновый шарик отойдет от седла клапана, открывая центральный поток. До тех пор, пока СМЖ продолжает шунтироваться из желудочков, поток через спиральный ход устройства SIPHONGUARD никогда не прекратится, независимо от положения пациента. Характеристики давления-потока см. на графиках 1 и 2.

Примечание. Устройство SIPHONGUARD не будет активироваться при низких скоростях потока СМЖ.

Устройство SIPHONGUARD имеет плотную оболочку из полиэфирсульфона, предотвращающую случайное перекрытие (с последующим снижением или блокадой потока СМЖ), вызванное сдавливанием извне.

Вспомогательные устройства

Вспомогательные компоненты, поставляемые с отдельными моделями клапана, включают:

Желудочковый катетер

Дистальный катетер (встроенный или поставляемый отдельно)

Адаптер прямого угла

Адаптер заполнения

Катетеры

Желудочковый катетер – это прямой желудочковый катетер длиной 14 см, отлитый из рентгенконтрастного силиконового эластомера и снабженный выявляемыми в рентгеновских лучах метками, с заранее установленным стилетом для введения из нержавеющей стали.

Дистальный катетер имеет длину 120 см, отлит из рентгенконтрастного силиконового эластомера с видимыми в рентгеновских лучах метками.

Катетеры BACTISEAL, поставляемые с некоторыми моделями клапана, изготовлены из рентгеноконтрастной, импрегнированной барьером силиконовой трубки, которая прошла процесс импрегнации силикона рифампином и клиндамицина гидрохлоридом.

Количества рифампина и клиндамицина гидрохлоридом, используемые для импрегнации катетеров, составляют незначительную часть терапевтической дозы этих двух антибиотиков и не способны оказать системное лечебное действие.

Катетеры BACTISEAL можно приобрести также отдельно.

Адаптер прямого угла

Адаптер прямого угла, изготовленный из материала PROLENE®, позволяет сгибать желудочковый катетер по углом 90 градусов в трепанационном отверстии.

Адаптер заполнения

Адаптер заполнения с приемной трубкой облегчает предимплантационную ирригацию клапана и катетеров.

Программатор CODMAN CERTAS

Описание

Программатор CODMAN CERTAS используется для корректировки и подтверждения функциональной настройки программируемого клапана CODMAN CERTAS или CODMAN CERTAS Plus. Данные действия выполняются как до операции (клапан еще находится в стерильной упаковке), так и после (на имплантированном клапане), с помощью неинвазивных методов. Программатор CODMAN CERTAS позволяет изменять функциональную настройку, используя силу магнитного поля.

Программатор CODMAN CERTAS (см. рис. 2А) включает пять компонентов:

- Лоцирующее устройство с регулируемой высотой
- Низкопрофильное лоцирующее устройство

- Индикаторное устройство
- Корректирующее устройство
- Устройство рентгеновского наложения

Эти компоненты упакованы в футляр (см. рис. 2B), который в закрытом состоянии помогает свести к минимуму влияние магнитов программатора CODMAN CERTAS на другие предметы.

Программатор CODMAN CERTAS поставляется отдельно как нестерильный продукт.

Номер по каталогу	Описание
82-8851	Программатор CODMAN CERTAS

ВНИМАНИЕ! Не стерилизуйте программатор CODMAN CERTAS.

Дезинфекция программатора CODMAN CERTAS

После использования протирайте участки устройств, которые контактируют с пациентом, влажными салфетками с пропиточным составом (из четвертичного аммония и изопропилового спирта). Выполните описанные далее действия 1-4.

1. Тщательно увлажните поверхности с помощью влажной салфетки.
2. Поддерживайте поверхности влажными в течение 2 минут. Используйте столько салфеток, сколько потребуется для сохранения поверхностей влажными в течение полных 2 минут.
3. Позвольте увлажненным поверхностям высохнуть на воздухе.
4. Осмотрите компоненты, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений, крови или инородных частиц. При необходимости повторите действия 1-3 и осмотрите снова.

После дезинфекции осмотрите все детали, чтобы убедиться в наличии отметок. Не используйте компоненты программатора, если отметки нарушены. Для замены комплекта обратитесь к местному торговому представителю компании Integra.

Содержимое комплекта



Клапан и вспомогательные устройства предназначены **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ; НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ**. Одноразовые устройства Integra не предназначены для каких бы то ни было модификаций, в том числе разборки, мытья или повторной стерилизации, после применения для одного пациента. Эти устройства предназначены для использования в контакте с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует возможности для уничтожения возможных загрязнений, таких как загрязнение возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба. Повторное использование может также нарушить эксплуатационные характеристики устройства, а любое применение, кроме того, для которого оно предназначено, может привести к непредсказуемым угрозам или к потере функциональности.

Компания Integra не будет ни отвечать за продукт, который был подвергнут повторной стерилизации, ни принимать для возврата денег или для обмена продукт, который был вскрыт, но не был использован.

Изделие считается стерильным, если оно не распаковано и не повреждено.

Исследования показали, что следующие компоненты являются апиrogenными

- Клапан и клапан с устройством SIPHONGUARD
- Желудочковый катетер (и катетеры BACTISEAL, и необработанные катетеры)
- Дистальный катетер (и катетер BACTISEAL, и необработанные катетеры)
- Адаптер прямого угла
- Адаптер заполнения

Хранение – катетеры BACTISEAL

Храните все наборы клапанов, содержащие катетеры BACTISEAL, при температуре от 2 до 27 °C защищенными от прямого света. Не вынимайте продукт из упаковки до его использования. Срок хранения продуктов, содержащих катетеры BACTISEAL, составляет один год с даты стерилизации. Дата «Использовать до» указана на упаковке; продукт может быть использован до последнего дня указанного месяца.

Проверка функционирования перед имплантацией

Каждый программируемый клапан CODMAN CERTAS Plus откалиброван в процессе производства и протестирован на надлежащие эксплуатационные характеристики.

Проведение тестирования с помощью манометра не рекомендуется по следующим причинам:

- Под влиянием тестирования может снизиться концентрация антибиотиков в катетерах BACTISEAL.
- Тестирование, проводимое потребителем, восприимчиво к воздействию факторов окружающей среды.
- Полученные результаты не являются физиологическими по природе.

Если хирург настаивает на проведении тестирования с помощью манометра для подтверждения давлений заклинивания клапана, см. *Опциональное тестирование с помощью манометра* в Приложении А.

Инструкции по применению

Примечание. Для получения дополнительных обучающих материалов обратитесь к местному торговому представителю компании Integra.

РАЗДЕЛ А. Процедура коррекции перед имплантацией

Скорректируйте функциональную настройку программируемого клапана CERTAS Plus перед его имплантацией. Это действие проводят до вскрытия стерильной внутренней упаковки.

1. Поместите стерильную упаковку клапана на неметаллическую поверхность прозрачной частью упаковки вверх. Поместите **лоцирующее устройство с регулируемой высотой** в циркулярные углубления упаковки таким образом, чтобы стрелка на устройстве указывала в том же направлении, что и стрелки, вставленные в пластиковую упаковку (см. рис. 3). Убедитесь, что **лоцирующее устройство с регулируемой высотой** полностью фиксируется в углублениях. При необходимости удерживайте **лоцирующее устройство с регулируемой высотой** в течение всей этой операции, чтобы крепко зафиксировать его в углублениях упаковки.

ВНИМАНИЕ! Невозможность обеспечить полную фиксацию лоцирующего устройства над клапанным механизмом может привести к неточному определению функциональной настройки.

Примечание. Не используйте низкопрофильное лоцирующее устройство для программирования клапана в упаковке, так как оно не имеет основания, которое вставляется в циркулярные углубления упаковки.

2. Полностью вставьте **индикаторное устройство** в **лоцирующее устройство с регулируемой высотой** так, чтобы выровнять на них красные метки (рис. 4). При фиксации устройства можно услышать щелчок. При правильном расположении индикаторное устройство не будет вращаться в **лоцирующем устройстве**.

ВНИМАНИЕ! При считывании функциональной настройки с индикаторного устройства убедитесь, что **корректирующее устройство** и **любые другие магнитные устройства** расположены на расстоянии не менее 36 см от индикаторного устройства. Несоблюдение этого может привести к неточному определению функциональной настройки.

3. Когда движение номерного циферблата на индикаторном устройстве прекратится, для определения функциональной настройки обратите внимание на число и его положение в окошке. Одно число в окошке с полностью видимым фиолетовым фоном и обеими серыми боковыми линиями (рис. 13) указывает на функциональную настройку клапана при полном выравнивании устройств. После определения функциональной настройки клапана извлеките **индикаторное устройство**.

4. Вставьте **корректирующее устройство** в **лоцирующее устройство с регулируемой высотой** таким образом, чтобы стрелка показывала на текущую функциональную настройку. Удерживая одной рукой «лепестки» **лоцирующего устройства с регулируемой высотой**, другой рукой поворачивайте корректирующее устройство, пока стрелка не покажет на необходимую функциональную настройку (рис. 5). По мере перехода к каждой настройке **корректирующее устройство** будет обеспечивать слышимый щелчок и тактильный отклик.

Примечание. **Корректирующее устройство** оснащено механическим ограничителем между настройками 1 и 8. Это должно предупреждать случайное переключение между предельными значениями доступных настроек.

Примечание. Успешная коррекция выполняется, если начать с текущей настройки клапана и перемещаться прямо к требуемой настройке.

5. Чтобы избежать случайного изменения настройки клапана, извлеките **корректирующее устройство** из **лоцирующего устройства с регулируемой высотой**, подняв его вертикально вверх на расстояние не менее 3 см, прежде чем вывести его из **лоцирующего устройства с регулируемой высотой** в горизонтальной плоскости.
6. **Повторите действия 2 и 3, чтобы подтвердить успешную коррекцию функциональной настройки.** Всегда подтверждайте требуемую функциональную настройку клапана.
7. Если требуемая функциональная настройка не получена, повторите действия 4-6.
8. Рекомендуется фиксировать настройку клапана в записях пациента и памятке по вскрытию и дренированию (доступно у местного торгового представителя компании Integra).
9. Поместите все устройства обратно в футляр во избежание повреждения.

Примечание. Полностью сложите лоцирующее устройство с регулируемой высотой (см. рис. 2В)

РАЗДЕЛ Б. Хирургическая процедура.

Меры предосторожности

- Силикон обладает слабым сопротивлением на разрез и разрыв; поэтому следует соблюдать осторожность при наложении лигатур, чтобы не перевязать его слишком туго. Для силикона не рекомендуется пользоваться лигатурами из нержавеющей стали.
- При работе с силиконовым клапаном или катетером не применяйте острые инструменты; пользуйтесь щипцами с мягкими накладками. Надрезы или царапины, нанесенные острыми инструментами, могут вызвать разрыв или надрыв силиконовых компонентов.
- Не сгибайте и не скручивайте клапан во время введения. Сгибы или перегибы могут вызывать разрыв силиконового покрытия, смещение направляющей для иглы или окклюзию пути следования жидкости.
- Проверьте надлежащее расположение и целостность лигатур на всех соединениях трубок во избежание перекрытия просвета катетера и надрывов или царапин силиконовых трубок.
- Ни в коем случае не допускайте контакта силиконового катетера с полотенцами, ворсистой тканью, тальком и любыми зернистыми или шероховатыми поверхностями. Силикон обладает крайне высоким электростатическим потенциалом. Прилипшие частицы воздушной пыли и грязь с поверхности могут привести к тканевой реакции.
- Не погружайте катетер BACTISEAL в растворы антибиотиков. При погружении катетера в стерильную воду или физиологический раствор сводите время погружения к минимуму. Раствор, в который его погружали, может приобретать бледно-оранжевый цвет. Тестирование клапана с катетером BACTISEAL с помощью манометра не рекомендуется.

Ирригация

Необходимо провести процедуру ирригации клапана перед имплантацией, чтобы обеспечить его надлежащие эксплуатационные свойства.

1. Держите клапан вертикально так, чтобы наконечник дистального разъема был направлен вниз.
2. С помощью шприца медленно и осторожно заполните всю систему клапана апирогенным стерильным физиологическим раствором или для катетеров, отличных от катетеров BACTISEAL, - раствором подходящего антибиотика. После того, как жидкость начнет течь через механизм клапана, наконечник дистального разъема клапана можно направить вверх, чтобы облегчить вывод воздуха из системы.

Примечание. Для облегчения ирригации поставляется адаптер заполнения с приемной трубкой.

ВНИМАНИЕ! Не заполняйте, не промывайте жидкостью и не прокачивайте через клапан жидкость, в которую окунались вата, марля или другие ворсинчатые материалы.

Примечание. Возможно, потребуется дополнительное давление на шприц, прежде чем жидкость начнет течь через механизм клапана. Это нормально и происходит только при первичной ирригации клапана. Может быть слышен звук срабатывания.

Примечание. Устройство SIPHONGUARD предназначено для снижения быстрого потока СМЖ. Оно также уменьшает возможность заполнения системы шунта во время имплантации до скорости около 0,5 мл в минуту.

3. Как только жидкость начала выходить из наконечника дистального размера клапана (или из дистального катетера, если он встроен в данную модель), а воздух выведен из клапана, отсоедините шприц и адаптер заполнения (если он использовался).

Хирургический метод

Для установки клапанов могут использоваться различные хирургические методы. Хирург может выбрать оперативную методику в соответствии со своим собственным клиническим опытом и медицинскими показаниями. Необходимо провести процедуру ирригации клапана, описанную в разделе *Ирригация*, чтобы обеспечить его надлежащие эксплуатационные качества.

ВНИМАНИЕ! Установка клапана может повлиять на работу программатора. Ее следует учитывать для проведения надлежащей терапии пациента. Выберите место, в котором имплантированный клапан может быть расположен горизонтально, для использования с комплектом устройств (см. рис. 6). Избегайте установки слишком близко к таким органам, как уши. Важно также выбрать такую зону имплантации, чтобы слой ткани над клапаном не был слишком толстым (>10 мм). В противном случае размещение, чтение показаний и настройка клапана с помощью программатора CODMAN CERTAS могут быть невозможны.

Рекомендуется записать настройку клапана в медицинской карте пациента и на памятке по вскрытию и дренированию. С каждым клапаном поставляются этикетки, предназначенные для регистрации информации о номере партии продукта в медицинских записях пациента. Памятки по вскрытию и дренированию доступны у местного торгового представителя компании Integra.

РАЗДЕЛ В. Процедура коррекции после имплантации

Коррекцию клапана можно проводить в любое время после операции по имплантации. При необходимости на место разреза можно накладывать стерильную салфетку. Салфетка не будет влиять на магнитную связь процедуры коррекции.

ВНИМАНИЕ! Избыточный отек или ткань с большой толщиной могут затруднять определение и/или коррекцию функциональной настройки. См. действие 4 в данном разделе для получения инструкций по применению низкопрофильного лоцирующего устройства в таких случаях. Если сохраняется сложность в правильном расположении обоих лоцирующих устройств, подождите, когда отек уменьшится, или подтвердите настройку клапана рентгеном. См. РАЗДЕЛ Г Устранение неполадок и РАЗДЕЛ Д Подтверждение текущей настройки клапана для получения дополнительной информации.

1. Для оптимизации работы индикаторного устройства разместите пациента таким образом, чтобы имплантированный клапан и устройства находились горизонтально (см. рис. 6).

ВНИМАНИЕ! Если индикаторное устройство расположено негоризонтально, это может привести к получению неточных показаний.

2. Путем пальпации определите место расположения клапана. Прощупайте и отметьте центр клапанного механизма, т.е. плотную часть клапана дистальнее резервуара. Прощупайте и отметьте положение наконечников или катетеров приемного и выпускного разъемов. См. рис. 7.
3. Выберите соответствующее лоцирующее устройство (**лоцирующее устройство с регулируемой высотой** или **низкопрофильное лоцирующее устройство**). Если ткань в области клапана имеет большую толщину или присутствует отек (>10 мм над клапаном), используйте **низкопрофильное лоцирующее устройство** (рис. 8). В противном случае используйте **лоцирующее устройство с регулируемой высотой**. Оптимальное расположение достигается, когда выбранное **лоцирующее устройство** помещается на голове пациента и ткань, закрывающая клапанный механизм, находится непосредственно под отверстием в **лоцирующем устройстве** (рис. 9А и 9С).
4. Разместите соответствующее **лоцирующее устройство** поверх имплантированного клапана таким образом, чтобы черные линии были совмещены с отмеченным центром плотного клапанного механизма, а стрелки направления потока совпадали с отметками наконечников катетера (рис. 10).

Примечание. При использовании **лоцирующего устройства с регулируемой высотой** для оптимизации работы устройства поворачивайте белое внешнее кольцо для регулировки высоты до тех пор, пока ткань, закрывающая клапанный механизм, не будет располагаться непосредственно под отверстием в **лоцирующем устройстве** (рис. 9С).

Примечание. При использовании **низкопрофильного лоцирующего устройства** убедитесь, что ткань, покрывающая клапанный механизм, не выступает через отверстие в **лоцирующем устройстве**. Если ткань выступает через отверстие, **осторожно** прижмите устройство к голове, чтобы увидеть, остается ли ткань ниже отверстия. Если выступание ткани слишком велико, используйте вместо этого **лоцирующее устройство с регулируемой высотой**.

ВНИМАНИЕ! Невозможность точно позиционировать лоцирующее устройство может привести к неточному определению функциональной настройки и получению ошибочных показаний (т. е. в окошке индикаторного устройства может появиться неправильное число). Для обеспечения точных показаний индикации лоцирующее устройство должно быть точно совмещено с направлением потока клапана и центром плотного клапанного механизма. Выравнивание может представлять сложность, если толщина ткани над клапаном больше 10 мм. В таких случаях проверьте настройку клапана с помощью рентгена или флюороскопии. См. РАЗДЕЛ Г Устранение неполадок и РАЗДЕЛ Д Подтверждение текущей настройки клапана.

5. Полностью вставьте **индикаторное устройство** в **лоцирующее устройство** так, чтобы выравнивать красные метки (рис. 11). При фиксации устройства можно

услышать щелчок. При правильном расположении индикаторное устройство не будет вращаться в лоцирующем устройстве.

ВНИМАНИЕ! При считывании функциональной настройки с индикаторного устройства, убедитесь, что корректирующее устройство и любые другие магнитные устройства расположены на расстоянии не менее 36 см от индикаторного устройства. Несоблюдение этого может привести к неточному определению функциональной настройки.

6. Когда движение номерного циферблата на **индикаторном устройстве** прекратится, для определения функциональной настройки обратите внимание на число и его положение в окошке. Одно число в окошке с полностью видимым фиолетовым фоном и обеими серыми боковыми линиями (рис. 13) указывает на функциональную настройку клапана при полном выравнивании устройств. После определения функциональной настройки клапана извлеките **индикаторное устройство**.

Примечание. Если одно число в окошке с фиолетовым фоном и обе серые боковые линии не видны полностью, то лоцирующее устройство с клапаном неточно выровнены. Извлеките **индикаторное устройство** и переместите **лоцирующее устройство**, чтобы черные осевые линии были выровнены по центру клапанного механизма (рис. 10). Повторите действия 1-6.

ВНИМАНИЕ! Не перемещайте вместе лоцирующее и индикаторное устройства для получения или центрирования числа в окошке, так как это может привести к неточному определению функциональной настройки.

7. Вставьте **корректирующее устройство** в **лоцирующее устройство** таким образом, чтобы стрелка показывала на текущую функциональную настройку. Удерживая одной рукой «лепестки» **лоцирующего устройства**, другой рукой поворачивайте **корректирующее устройство**, пока стрелка не покажет на необходимую функциональную настройку (рис. 12). По мере перехода к каждой настройке **корректирующее устройство** будет обеспечивать слышимый щелчок и тактильный отклик.

ВНИМАНИЕ! Невыполнение точного позиционирования лоцирующего устройства может привести к невозможности коррекции функциональной настройки. Для обеспечения точной коррекции лоцирующее устройство должно быть точно совмещено с направлением потока клапана и центром плотного клапанного механизма. Выравнивание может представлять сложность, если толщина ткани над клапаном больше 10 мм. В таких случаях проверьте положение и ориентацию клапана с помощью рентгена или флюороскопии. См. РАЗДЕЛ Г Устранение неполадок и раздел Д Подтверждение текущей настройки клапана.

Примечание. **Корректирующее устройство** оснащено механическим ограничителем между настройками 1 и 8. Это должно предупреждать случайное переключение между предельными значениями доступных настроек.

Примечание. Успешная коррекция выполняется, если начать с текущей настройки клапана и перемещаться прямо к требуемой настройке.

8. Чтобы избежать случайного изменения настройки клапана, извлеките **корректирующее устройство из лоцирующего устройства**, подняв его вертикально вверх на расстояние не менее 3 см, прежде чем вывести его из лоцирующего устройства в горизонтальной плоскости.
9. **Повторите действия 7 и 8, чтобы подтвердить успешную коррекцию функциональной настройки.** Всегда подтверждайте требуемую функциональную настройку клапана.
10. Если требуемая функциональная настройка не получена, повторите действия 7-9.
11. Рекомендуется фиксировать настройку клапана в записях пациента и памятке по вскрытию и дренированию (доступно у местного торгового представителя компании Integra).
12. Выполните дезинфекцию компонентов программатора (см. раздел «Дезинфекция программатора CODMAN CERTAS»).
13. Поместите все устройства обратно на свои места в футляре во избежание повреждения.

Примечание. Разместите низкопрофильное лоцирующее устройство под эластичной тканью в нижней части футляра и полностью сложите **лоцирующее устройство с регулируемой высотой** (см. рис. 2B).

РАЗДЕЛ Г. Устранение неполадок

Если функция клапана ухудшилась вследствие накопления биологических веществ, можно удалить эти отложения и восстановить правильную работу клапана с помощью одного из следующих методов:

- промывание и/или надавливание на клапан (только для клапанов без устройства SIPHONGUARD);
- повторные попытки коррекции настроек.

Если возникают затруднения при индикации и/или коррекции настройки клапана:

- Для оптимизации работы **индикаторного устройства** убедитесь в расположении пациента таким образом, что клапан находится горизонтально, и компоненты программатора используются в горизонтальной плоскости. См. рис. 6.
- Используйте флюороскопию или рентген для определения положения и ориентации клапанного механизма, которые необходимы, чтобы откорректировать и/или определить функциональную настройку клапана. Для выполнения этой техники полезно использовать отметки совмещения.

Определение правильного положения лоцирующего устройства над имплантированным клапаном может вызвать затруднения. Используйте **низкопрофильное лоцирующее устройство**.

- Путем пальпации найдите плотный клапанный механизм и совместите черные линии на низкопрофильном лоцирующем устройстве с центром клапанного механизма.
- Поставьте отметку на коже пациента в центре клапанного механизма между двумя черными линиями. Отметьте также расположение наконечников/катетеров клапана на проксимальном и дистальном концах (см. рис. 7). Это обеспечит правильное положение и ориентацию любого лоцирующего устройства над имплантированным клапаном.

- ° Убедитесь, что черные линии на лоцирующем устройстве выровнены с отметкой для центра клапанного механизма, и что стрелка направления потока совпадает с отметками для наконечников/катетеров проксимального и дистального концов.

Если эти действия не разрешают проблему, замените клапан.

РАЗДЕЛ Д. Подтверждение текущей настройки клапана

Настройку имплантированного клапана можно определить с помощью программатора CODMAN CERTAS. См. РАЗДЕЛ Б *Процедура коррекции после имплантации*, действия 1-6.

Альтернативный метод - рентгенография клапана. Точная рентгенограмма получается, когда рентгеновский снимок выполняется перпендикулярно к плоскости клапана, а сторона головы без имплантата покоится на пластинке. Рентгеновский снимок необходимо выполнять в зависимости от расположения клапана, а не от анатомии пациента. Рентгеновские изображения клапана в каждой из настроек см. на рис. 14. При просмотре рентгеновского снимка или экрана для подтверждения настройки клапана используйте устройство рентгеновского наложения (см. РАЗДЕЛ Е *Считывание настройки клапана с помощью устройства рентгеновского наложения*, действия 1-5).

РАЗДЕЛ Е. Считывание настройки клапана с помощью устройства рентгеновского наложения

См. рис. 15.

Примечание. Расположите инструмент рентгеновского наложения на рентгеновское изображение.

1. Выровняйте КРАСНУЮ центральную пинию клапана на верхнем слое и центральную линию рассматриваемой рентгенограммы клапана. Это можно выполнить путем совмещения проксимального и дистального разрезов рентгеновского изображения и этих разрезов на верхнем слое.
2. Убедитесь, что числа на верхнем слое, который отображает функциональные настройки, правильно ориентированы для просмотра. В такой ориентации красная линия отметки в правой части доходит до правой стороны КРАСНОЙ центральной линии. Это обеспечивает правильную ориентацию верхнего слоя.
3. Выровняйте центральную точку вращающейся конструкции на верхнем слое с центром вращающейся конструкции рентгеновского изображения.
4. Убедитесь, что красная отметки в правой части, включающая красную точку, выровнена с отметкой в правой части рентгеновского изображения (при наличии).
5. Настройка клапана определяется установлением области верхнего слоя, которая содержит большую часть изображения магнита с танталовым шариком рядом с ним.

Инъекция

В случае необходимости подкожной инъекции, проводите ее иглой калибра 25 или менее, без мандрена, типа HUBER и только в резервуар. Резервуар можно пунктировать до 25 раз иглой калибра 25 или менее, без мандрена, типа HUBER.

ВНИМАНИЕ! В корпусе клапана имеется направляющая для иглы, которая обеспечивает тактильную обратную связь, при установке иглы, но не предназначена для предотвращения прокалывания задней стенки клапана в случае применения слишком большого давления.

Промывание клапана (удаление засорений) (Только клапаны без устройства SIPHONGUARD)

ВНИМАНИЕ! Несмотря на то, что промывку можно использовать для определения проходимости, выполнять ее не рекомендуется. Пользуйтесь своим клиническим опытом и исследованиями с визуализацией или другими способами для подтверждения подозрений о неисправности шунта.

Порядок промывки желудочного (проксимального) катетера:

- Перекройте катетер дистального резервуара, прижав его пальцем, а затем надавите на резервуар.
- Если резервуар не может вновь заполниться жидкостью, это может указывать на закупорку проксимального катетера.

Порядок промывки дистального катетера

- Перекройте катетер проксимальнее резервуара, прижав его пальцем, а затем надавите на резервуар
- Если резервуар не удается легко нажать, это может указывать на закупорку на катетера.

Примечание. Если поддерживается проксимальное давление, резервуар не будет наполняться жидкостью.

Замена программатора CODMAN CERTAS

Программатор CODMAN CERTAS не подлежит ремонту. Для замены программатора CODMAN CERTAS обратитесь к местному представителю компании Integra.

Гарантия

Компания Integra LifeSciences Switzerland Sarl гарантирует, что данное медицинское устройство не содержит дефектов производства и материалов. **Настоящим заявлением отменяются любые прочие прямые и подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия. Пригодность использования данного медицинского устройства для конкретной хирургической процедуры определяется пользователем в соответствии с инструкциями производителя по использованию товара. Никаких прочих гарантий, кроме указанных в данном документе, не предоставляется.**

® CODMAN, CODMAN CERTAS, SIPHONGUARD и BACTISEAL являются зарегистрированными торговыми знаками компании Integra LifeSciences Switzerland Sarl и ее субсидиаров в США\других странах

® CERTAS является зарегистрированным торговым знаком компании Integra LifeSciences Corporation и ее субсидиаров.

® PROLENE является зарегистрированным торговым знаком компании Johnson & Johnson

Приложение А

Опциональное тестирование с помощью манометра

Хотя компания Integra не рекомендует функциональное тестирование, некоторые хирурги могут захотеть его провести. Перед тестированием крайне важно убедиться, что программируемый клапан CODMAN CERTAS с устройством SIPHONGUARD или без

него промыт и удалены все пузырьки воздуха. Наличие пузырьков воздуха в клапане или устройстве SIPHONGUARD приводит к неточности результатов теста с манометром. Наличие пузырьков воздуха может снизить площадь поперечного сечения потока, по которому движется жидкость, повысить сопротивление системы и нарушить поток жидкости через систему во время тестирования.

Функциональное тестирование устройства SIPHONGUARD

Необходимое оборудование (все используемое оборудование должно быть стерильным, тестирование проводить в стерильных условиях)

Один стерильный манометр с широким просветом (например, 3,5 мм), градуированный в миллиметрах (доступен длиной от 38 до 60 см)

Один стерильный 4-ходовый запорный кран

Один стерильный шприц, рекомендуется объем не менее 10 мл

Один стерильный шприцевой фильтр, 5 мкм

Стерильные адаптеры трубок

Стерильные силиконовые трубки

Один стерильный разъем Люэра вставного типа с наконечником 1/16 дюйма (1,6 мм)

Стерильный физиологический раствор

Процедура промывания

Примечание. Для завершения промывания на скорости 0,5 мл/мин, версии со встроенным отводным катетером требуется 2-3 минуты. Это время, необходимое жидкости для заполнения клапана и выхода из дистального катетера. Выждите дополнительное время, чтобы убедиться, что в системе нет пузырьков воздуха.

1. Заполните шприц стерильным физиологическим раствором с помощью шприцевого фильтра 5 мкм. Шприцевой фильтр не следует использовать повторно при каждом последующем заполнении шприца. После заполнения шприца удалите из него фильтр.
2. Соедините манометр, запорный кран, шприц и трубку (рис. А-1).

А-1

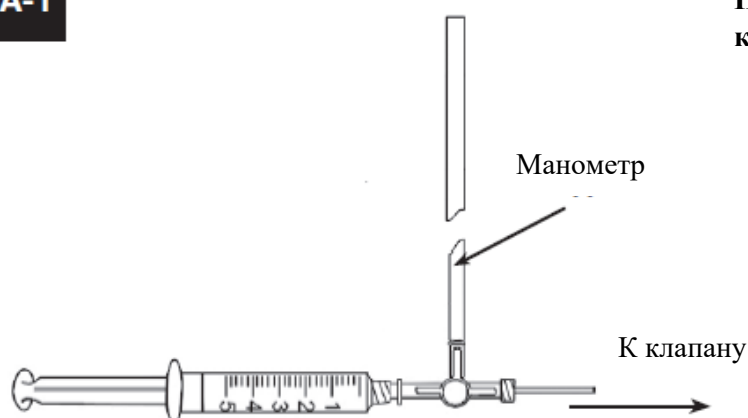


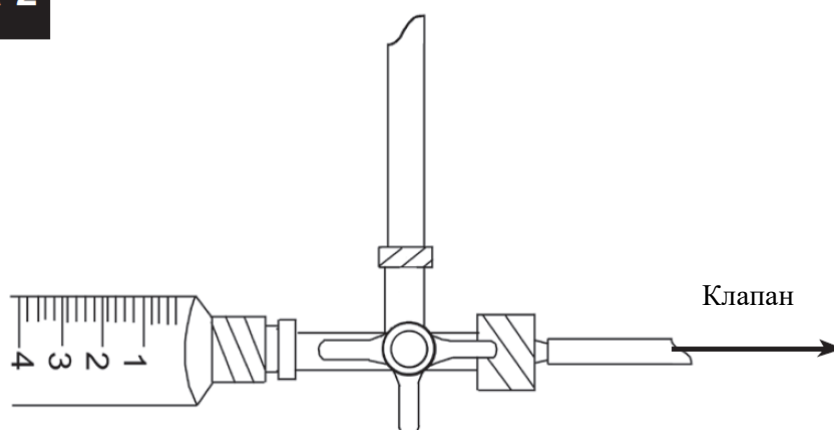
Рисунок А-1.
Подсоединение манометра к клапану

3. Проведите коррекцию настройки клапана на 1, оставив клапан в стерильной упаковке.
4. Выньте клапан из стерильной упаковки, и подключите клапан к собранному комплексу манометра и шприца.

5. Поверните запорный кран, чтобы соединить шприц с клапаном (рис. А-2).

А-2

Рисунок А-2. Клапан



6. Расположите клапан вертикально, так, чтобы выводной конец был направлен вниз.
7. С помощью шприца осторожно промойте физиологическим раствором систему, одновременно осторожно надавливая на резервуар, чтобы удалить пузырьки воздуха из устройства клапана. После того, как жидкость начнет течь через механизм клапана, выводной конец клапана можно направить вверх, чтобы облегчить вывод воздуха из системы.

Примечание. Избыточная скорость потока ($>0,75$ мл/мин) активирует устройство SIPHONGUARD и создаст впечатление дистальной окклюзии клапана. В действительности же поток будет направлен по вторичному пути с высоким сопротивлением.

8. Подсоедините дистальный катетер к клапану и осторожно промойте систему физиологическим раствором, чтобы убедиться, что в катетере не осталось воздуха.
9. Теперь устройство готово для Процедуры тестирования устройства SIPHONGUARD или тестирования с помощью манометра.

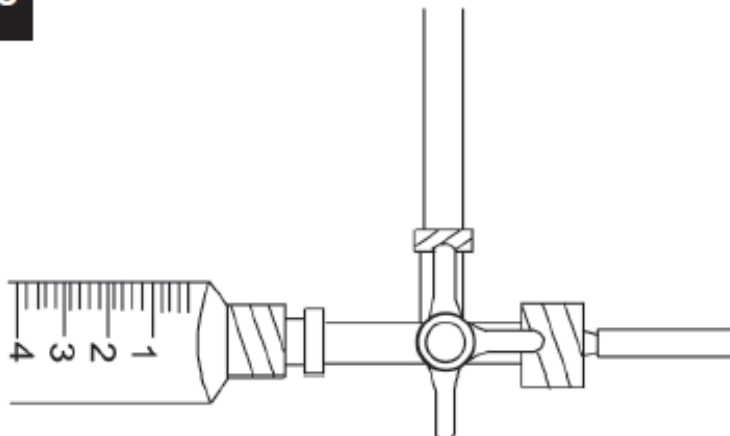
Примечание. Все клапаны чувствительны к повреждению в результате чрезмерной скорости потока во время тестирования. Соблюдайте особую осторожность при промывании клапана, поскольку при использовании чрезмерных скоростей потока его можно повредить. Рекомендуется применять скорость потока не более 0,5 мл/мин.

Процедура тестирования устройства SIPHONGUARD

Примечание. Данная процедура применима только к клапанам с интегрированным устройством SIPHONGUARD.

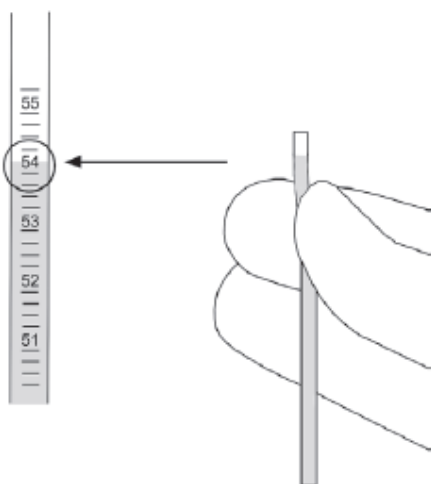
Примечание. Проводите данную процедуру сразу же после завершения процедуры промывания. Процедура предназначена для обеспечения визуального подтверждения надлежащего функционирования устройства SIPHONGUARD.

1. Чтобы доверху заполнить манометр, используйте полный шприц физиологического раствора, прикрепленный к 4-ходовому запорному крану.
2. Поверните запорный кран, чтобы соединить манометр с клапаном и устройством SIPHONGUARD (рис. А-3).



3. Поднимите конец дистального катетера вровень с уровнем жидкости в манометре (рис. А-4).

Примечание. Во время тестирования устройство должно лежать на стерильной поверхности и не сдвигаться с места.



4. Удерживая дистальный конец катетера рядом с манометром, медленно опускайте конец катетера до тех пор, пока уровень жидкости в манометре не начнет опускаться.

5. Продолжайте опускать конец катетера со скоростью, превышающей скорость снижения уровня жидкости в манометре. По мере того, как вы будете это делать, вы заметите соответствующее увеличение скорости снижения уровня жидкости в манометре.

6. Будет достигнута точка, после которой скорость снижения уровня жидкости в манометре резко снизится, но само снижение НЕ прекратится. В этот момент главный проток устройства SIPHONGUARD закрывается, и движение жидкости начинает происходить по вторичному пути с высоким сопротивлением. Это подтверждает надлежащее функционирование устройства SIPHONGUARD.

7. При необходимости повторите действия 3--6, чтобы еще раз убедиться в функционировании устройства SIPHONGUARD.

Тестирование с помощью манометра

Примечание. Проведение теста с манометром не рекомендуется, поскольку этот тест восприимчив к воздействию факторов окружающей среды и дает результат, который по своей природе не физиологичен. и для которого производитель не указал диапазон эксплуатационных характеристик.

Необходимое оборудование (все используемое оборудование должно быть стерильным, тестирование проводить в стерильных условиях)

Один стерильный манометр с широким просветом (например, 3,5 мм), градуированный в мм (доступен длиной от 38 до 60 см)

Один стерильный 4-ходовый запорный кран

Один стерильный шприц, рекомендуется объем не менее 10 мл

Один стерильный шприцевой фильтр, 5 мкм

Стерильные адаптеры трубок

Стерильные силиконовые трубки

Один стерильный разъем Люэра вставного типа с наконечником 1/16 дюйма (1,6 мм)

Стерильный физиологический раствор

Стерильный резервуар с жидкостью или ванночка с водой

Установка оборудования

1. Заполните шприц стерильным физиологическим раствором с помощью шприцевого фильтра 5 мкм. Шприцевой фильтр не следует использовать повторно при каждом последующем заполнении шприца. После заполнения шприца удалите из него фильтр.
2. Соедините манометр, запорный кран, шприц и трубку (рис. А-1).

А-1

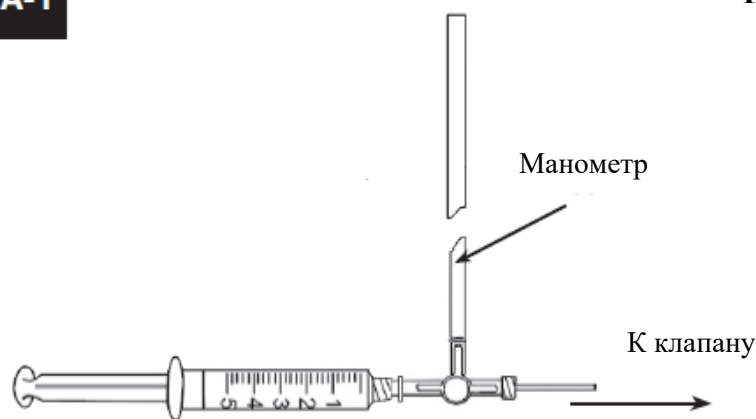


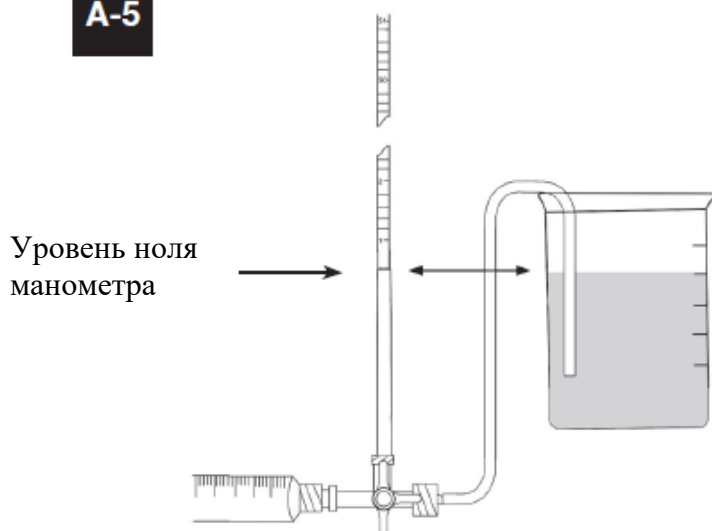
Рисунок А-1.

Подсоединение манометра к клапану

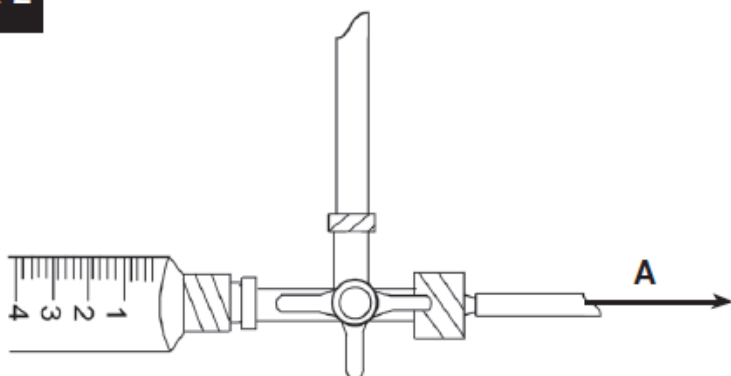
3. Поместите конец трубки, ведущей от запорного крана, в ванночку с водой. Расположите трубку так, чтобы ее конец не контактировал со стенками ванночки.
4. Скорректируйте высоту манометра так, чтобы нулевая отметка на манометре и уровень жидкости в ванночке с водой находились на одном и том же уровне (рис. А-5).

A-5

Рисунок А-5. Уровень ноля манометра



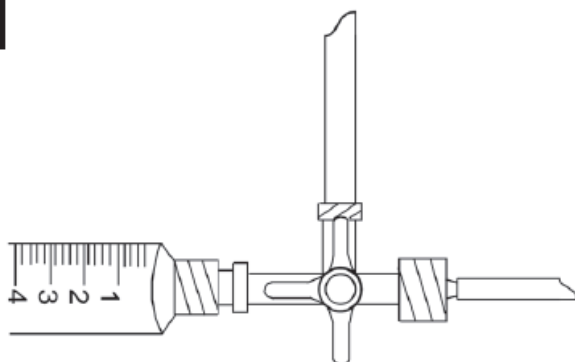
5. Поверните запорный кран, чтобы соединить шприц с трубкой в ванночке с водой (рис. А-2).

A-2Рисунок А-2
Ванночка с водой

6. С помощью шприца промойте запорный кран и трубку стерильной жидкостью, чтобы вытеснить из системы воздух.

7. Поверните запорный кран, чтобы соединить путь следования жидкости от шприца к манометру (рис. А-6).

Рисунок А-6

A-6

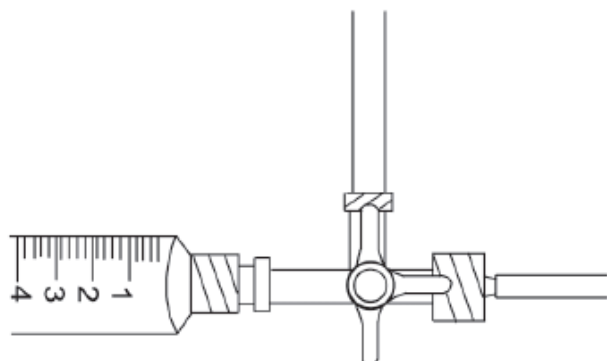
8. С помощью шприца заполните манометр минимум до 10 см H_2O .

Установка манометра на ноль

1. После заполнения манометра поверните запорный кран, чтобы соединить манометр с ванночкой (рис. А-7).

A-7

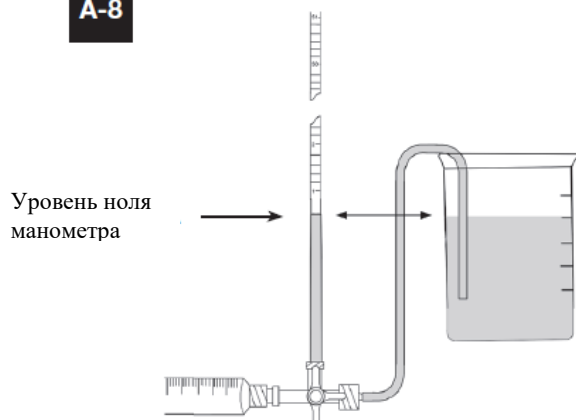
Рисунок А-7



2. Дайте опуститься столбу воды в манометре. Столб воды в манометре должен остановиться на уровне ноля манометра (рис. А-8).

Рисунок А-8. Уровень ноля манометра

A-8



3. При необходимости измените высоту расположения манометра, чтобы привести уровень воды в манометре к тому же уровню, что и уровень жидкости в ванночке с водой.

Процедура тестирования

1. Установите необходимую настройку клапана, оставив его в стерильной упаковке.
2. Выньте клапан из стерильной упаковки и подключите к собранному комплексу манометра и шприца, используя трубку, помещенную в ванночку с водой.
3. Поверните запорный кран, чтобы соединить шприц с клапаном (рис. А-2 выше).
4. Расположите клапан вертикально, так, чтобы выводной конец был направлен вниз.
5. С помощью шприца осторожно промойте физиологическим раствором систему, одновременно осторожно надавливая на резервуар, чтобы удалить пузырьки воздуха из устройства клапана. После того, как жидкость начнет течь через механизм клапана, выводной конец клапана можно направить вверх, чтобы облегчить вывод воздуха из системы.

Примечание. Избыточная скорость потока ($>0,75$ мл/мин) активирует устройство SIPHONGUARD и создаст впечатление дистальной окклюзии клапана. В действительности же поток будет направлен по вторичному пути с высоким сопротивлением.

6. Когда из клапана будет удален весь воздух, полностью погрузите клапан в ванночку с водой. При использовании клапанов с дистальным катетером для получения точных результатов погружайте в ванночку с водой конец катетера. Убедитесь, что на конце дистального катетера нет пузырьков, и что стенка ванночки с водой не перекрывает конец катетера.

7. Поверните запорный кран, чтобы соединить шприц с манометром (рис. А-6 выше) и повторно заполните манометр до высоты, соответствующей рабочему давлению следующей максимальной настройке после тестируемой настройки клапана, или до 60 см H_2O при тестировании настройки 8. Характеристики рабочего давления см. в табл. 1.

8. Поверните запорный кран, чтобы соединить манометр с клапаном (рис. А-7 выше).

9. Столбик воды в манометре начнет опускаться. Дайте столбику воды опускаться в течение 2 минут, а затем прочитайте полученное давление.

Примечание. Для клапанов с дистальным катетером и/или устройством SIPHONGUARD рекомендуется продлить время теста, чтобы компенсировать возможное снижение скорости потока из-за дополнительного сопротивления катетера и/или активации устройства SIPHONGUARD. Дайте столбику воды опускаться в течение 4 минут, а затем прочитайте полученное давление.

Результаты теста

Результирующее давление закрытия можно сравнить со значениями в следующей таблице.

Примечание. Возможны вариации результатов в тесте определения давления закрытия манометра из-за условий проведения теста и использованного метода проведения теста.

Настройка клапана	Минимальное давление закрытия (мм H_2O)
1	0 мм H_2O
2	0 мм H_2O
3	30 мм H_2O
4	55 мм H_2O
5	80 мм H_2O
6	105 мм H_2O
7	140 мм H_2O
8	300 мм H_2O