



Инструкция по использованию

НАРУЖНЫЕ ВЕНТРИКУЛЯРНЫЕ КАТЕТЕРЫ

Для временного наружного дренирования СМЖ.

Agathe ANNELOOT
Regulatory Affairs Specialist

SOPHYSA SA
5, rue Guy Moquet
F-91400 ORSAY
306 979 584 RCS Evry



РИС. 1 — НАРУЖНЫЙ ВЕНТРИКУЛЯРНЫЙ КАТЕТЕР DE-106.

А : НАРУЖНЫЙ ВЕНТРИКУЛЯРНЫЙ КАТЕТЕР, В : ФИКСИРУЮЩАЯ СКОБА, С : ТОНКИЙ ЗОНД, D : ТРОКАР, Е : РАЗЪЕМ ЛЮЭРА.

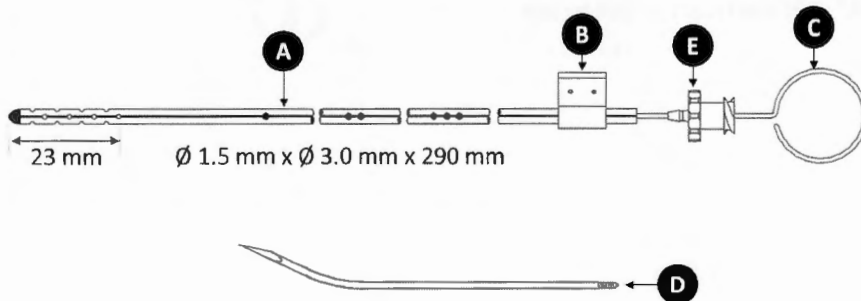
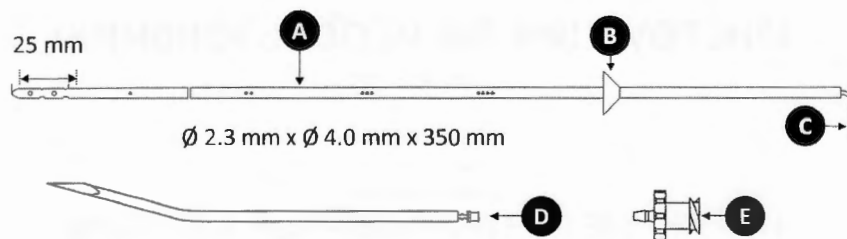


РИС. 2 : DE-105 ВЕНТРИКУЛЯРНЫЙ КАТЕТЕР (БОЛЬШОЙ ПРОСВЕТ).

А : НАРУЖНЫЙ ВЕНТРИКУЛЯРНЫЙ КАТЕТЕР (БОЛЬШОЙ ПРОСВЕТ), В : ФИКСИРУЮЩАЯ СКОБА, С : ТОНКИЙ ЗОНД, D : ТРОКАР, Е : РАЗЪЕМ ЛЮЭРА.



Inhalt

1. Показания	3
2. Противопоказания	3
3. Описание устройства	3
4. Стерилизация и дезинфекция	4
5. Разъяснения для пациентов	4
6. Инструкции	4
6.1. Установка дренажного катетера	4
6.2. Для подсоединения катетера к дренажной системе	5
7. Осложнения	5
7.1. Инфекционные заболевания	5
7.2. Гипердренирование	6
7.3. Обструкция	6
8. Гарантия	6
9. Переработка изделий после использования	6
9.1. Утилизация после использования	6
9.2. Возврат изделий	6
10. Обозначения	6
11. Справочные данные	7

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Перед использованием системы ознакомьтесь с инструкциями, указаниями и предупреждениями.

В соответствии с ограничениями Федерального законодательства (США) данное устройство может продаваться только врачом или по заказу врача.

1. Показания

Данные устройства предназначены для применения в качестве временного наружного отвода СМЖ.

DE-105 Наружный Вентрикулярный Катетер (большой просвет) в частности рекомендован в случаях геморагии СМЖ или субдуральных гематомах.

2. Противопоказания

Настоящее устройство не предназначено для использования в целях, иных, чем указано в данном руководстве.

Мониторинг внутричерепного давления при помощи вентрикулярного катетера противопоказан пациентам, принимающим антикоагулянты или тем, у кого диагностирован гемморагический диатез.

Пациент, проходящий процедуру наружного дренажа и мониторинга, должен находиться под постоянным тщательным наблюдением, особенно для предупреждения осложнений (для получения более подробной

информации см. раздел об осложнениях). Применением вентрикулярного или люмбального дренажного катетера противопоказано там, где обученный персонал недоступен для круглосуточного наблюдения за мониторингом и дренажом.

Применение вентрикулярного катетера противопоказано при инфекции.

3. Описание устройства

Наружные дренажные вентрикулярные катетеры компании Sophysa доступны как индивидуальные компоненты или включены в полные наборы дренажных систем. Вентрикулярные катетеры Sophysa предназначены для использования с дренажными системами Sophysa.

Наружный Вентрикулярный Катетер DE-106 (Рисунок 1) является прозрачной силиконовой трубчатой конструкцией с рентгеноконтрастной полосой, имеющей длину 29 см, внешний диаметр 3.0 мм и внутренний диаметр 1.5 мм. Этот вентрикулярный катетер мультиперфорирован на расстоянии 23 мм от проксимального конца, на нем нанесены маркировки полноты на расстоянии 5, 10 и 15 см от проксимального конца.

DE-105 Вентрикулярный Катетер (большой просвет) (Рисунок 2) является импрегнированной барием рентгеноконтрастной силиконовой трубчатой конструкцией, имеющей длину 35 см, внешний диаметр 4.0 мм и внутренний диаметр 2.3 мм. Этот

вентрикулярный катетер (большой просвет) мультиперфорирован отверстиями 2.0 мм на расстоянии 25 мм от проксимального конца, на нем нанесены маркировки полноты на расстоянии 5, 7.5, 10, 15 и 20 см от проксимального конца.

Каждый вентрикулярный катетер поставляется с охватывающим разъемом Люэра (для соединения катетера с трубчатой конструкцией), вводным тонким зондом (для введения), трокаром (для туннелирования) и фиксирующей скобой (для фиксации катетера на скальпе). Фиксирующая скоба Наружного Вентрикулярного Катетера DE-105 предварительно подсоединена к катетеру на расстоянии 25 см от проксимального конца.

4. Стерилизация и дезинфекция

Изделие упаковано в индивидуальную двухслойную, отрывную, апиrogenную упаковку, прошедшую стерилизацию этиленоксидом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Данное изделие запрещается использовать, если его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена, либо истек срок его хранения.

Данное изделие предназначено **ТОЛЬКО** для **ОДНОРАЗОВОГО** использования. Оно может использоваться один раз на одном пациенте. Не используйте изделие повторно и не стерилизуйте его после изъятия из упаковки и/или эксплантации.

Повторная стерилизация может повредить изделие, что может привести к причинению вреда пациенту. Повторное использование данного устройства может изменить его механические или биологические характеристики и привести к возникновению неисправностей, аллергических реакций или бактериальных инфекций.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Компания Sophysa не несет ответственности за эксплуатационные характеристики изделия, которое подверглось повторной стерилизации, и за какие-либо осложнения, которые могут возникнуть в результате этого.

5. Разъяснения для пациентов

Врач обязан разъяснить пациентам и/или их представителям, что собой представляет процедура наружного дренирования и мониторинга. Разъяснение должно включать в себя описание осложнений, связанных с дренированием, а также предоставлять информацию о возможных альтернативных способах лечения.

6. Инструкции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

С целью минимизации возможности инфекции, менингита или вентрикулита, необходима асептическая техника на всех фазах применения данного устройства.

Первоочередным требованием является недопустимость переноса устройства незащищенными руками или его контакта с корпией. Силиконовый эластик в высшей степени электростатичен и таким образом восприимчив к загрязнению взвешенными в воздухе или находящимися на поверхности частицами, таким образом минимизируя контакт силикона с воздухом. Присутствие этих загрязнителей может привести к негативной реакции тканей. Обернутые резиной захваты или вымытые, защищенные перчатками руки, наиболее пригодны для работы с имплантируемыми силиконовыми устройствами.

6.1. УСТАНОВКА ДРЕНАЖНОГО КАТЕТЕРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

С целью упреждения коллапса желудочков и возможных последствий тенториального вклинения, следует позаботиться о том, чтобы как можно меньшее количество СМЖ было потеряно во время введения катетера, когда желудочек впервые прокалывается во время введения катетера.

Имплантация катетера в желудочковые пространства может осуществляться несколькими способами. Хирург должен выбрать один из способов, который в наибольшей мере подходит пациенту и соответствует опыту хирурга.

Последующая информация представлена как общая инструкция по оптимальному применению продукта

6.1.1. Подготовка места имплантации

Выбранный для имплантации участок бреют и создают асептические условия.

Следует выполнить надрез глубиной около сантиметра, до кости. Убедитесь, что костная пластина хорошо открыта и выполните гемостаз на краях раны. Перфорация выполняется сквозь внутренние и внешние пластины черепа.

6.1.2. Введения вентрикулярного катетера

1. Осуществить прокол твердой мозговой оболочки (например, с помощью иглы для люмбальных пункций).
2. Имплантировать вентрикулярный катетер в направлении желудочка, благодаря предварительно введенному тонкому зонду. Для достижения желудочка катетер ведется в направлении внутренней направляется в сторону внутреннего угла противостоящего глаза (см. Рисунок 3). После продвижения катетера примерно на 5–6 см, как правило получаем адекватное поступление СМЖ
3. После того как катетер правильно размещен в желудочке, удалить тонкий зонд, одновременно удерживая катетер на месте. На этом уровне возможно взять образец СМЖ.

AA

Рисунок 3 – Введения вентрикулярного катетера.



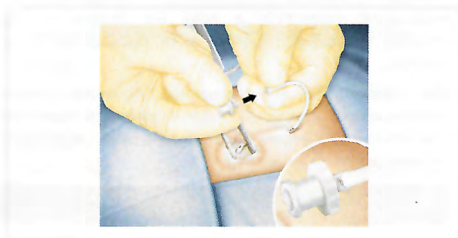
6.1.3. Тоннелизация вентрикулярного катетера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

С целью минимизации возможности инфекции тоннелизация катетера должна быть приблизительно от 3 до 5 см.

1. Ввести трокар в катетер (см. Рисунок 4 А).
2. Ввести трокар между скальпом и черепом от трепанационного отверстия в направлении места выхода катетера (см. Рисунок 4 В).
3. Извлечь катетер из тоннеля, уделяя большое внимание удержанию его на месте внутри желудочка.
4. Осторожно удалить трокар
5. Отрегулировать длину катетера путем обрезания возле точки выхода.
6. Пережать катетер.

Рисунок 4 – Тоннелизация вентрикулярного катетера.

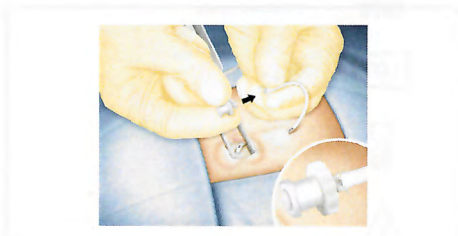


6.1.4. Фиксация разъема Люэра

Применение разъема Люэра:

Вставить разъем Люэра в дистальный конец катетера и пришить его к катетеру (см. Рисунок 5).

Рисунок 5 – ПРИМЕНЕНИЕ РАЗЪЕМА ЛЮЭРА.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для закрепления фиксации вентрикулярного катетера с разъемом следует применять двойной шовный узел. Проверить прочность соединения перед применением. Не связывать лигатуры слишком плотно и не применять неметаллические лигатуры, поскольку силиконовые эластичные материалы легко разрезаются.

Катетер зафиксирован на скальпе с помощью фиксирующей скобы.

6.2. ДЛЯ ПОДСОЕДИНЕНИЯ КАТЕТЕРА К ДРЕНАЖНОЙ СИСТЕМЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Ознакомиться со всеми инструкциями, предосторожностями и предупреждениями, упомянутыми в инструкциях по пользованию дренажными системами, перед подсоединением катетера к дренажной системе.

Убедитесь, что на дренажной системе установлен люэровский разъем.

С целью предупреждения коллапса желудочков и возможных последствий тензорного вклинения, процедура дренирования должна всегда выполняться при положительной высоте напора порядка 20 см H₂O или 15 мм рт.ст.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед закрытием убедитесь, что из дистального конца системы шунтирования поступает СМЖ.

После того как катетер был правильно установлен и в дистальный конец катетера вставлен разъем Люэра:

- Убедитесь, что вентрикулярный катетер зажат на выходном конце, чтобы в процессе введения катетера и подключения к системе утечка СМЖ была минимальной,
- Удалите конечную пробку из магистрали пациента,
- Подсоедините разъем Люэра к магистрали пациента,
- Удостоверившись, что в магистрали пациента нет пузырьков, установите стопор в позиции только дренирование и снимите зажим с катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Перед использованием системы дренажа:

- Ознакомьтесь с инструкциями, указаниями и предупреждениями, которые содержатся в инструкции по применению.
- Проверьте трубки и разъемы между дренажным катетером и дренажной системой на отсутствие утечек.

7. Осложнения

При использовании наружной системы дренирования СМЖ возможны три основных осложнения.

7.1. ИНФЕКЦИОННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Одним из основных осложнений, возникающих при мониторинге ВЧД через вентрикулярный или люмбальный

катетер, является риск возникновения инфекционных заболеваний, в частности менингита или вентрикулита. Вероятность таких заболеваний можно снизить, если проявлять осторожность при введении и установке катетера:

- провести (вентрикулярный) катетер через подпапневротический или подкожный (для люмбального катетера) туннель, прежде чем он появится;
- прикрепить его к скальпу (для вентрикулярного катетера) или кожной ткани (для люмбального катетера) с помощью фиксирующей скобы.

Может возникнуть инфицирование ран, которое обычно прекращается после удаления катетера.

Ограничение длительности мониторинга через одну точку доступа менее, чем пятью днями, снизит вероятность возникновения инфекций. Если мониторинг необходимо продолжить в течение более пяти дней, рассмотрите возможность установки нового катетера через другую точку доступа, а также полную замену системы.

В случае возникновения инфекции, систему дренирования следует удалить и начать лечение через общие или подоболочечные пути.

7.2. ГИПЕРДРЕНИРОВАНИЕ

Вторым основным осложнением, которое может возникнуть при вентрикулярном или люмбальном дренировании СМЖ, является гипердренирование, которое может привести к внутричерепному кровоизлиянию и появлению постоянных неврологических расстройств. Гипердренирование может возникнуть в результате неправильного тестирования или настройки системы (что ведет к утечкам в системе или к несоответствующей высоте напора).

7.3. ОБСТРУКЦИЯ

Вторым основным осложнением, которое может возникнуть при вентрикулярном или люмбальном дренировании СМЖ, является обструкция. Неправильное измерение показателей ВЧД приводит к засорению катетера, магистралей пациента или других элементов системы мониторинга сгустками крови, фрагментами ткани мозга или фибринозными остатками.

Частые пункции мозга для установки вентрикулярного катетера могут вызвать предрасположенность к внутричерепному кровоизлиянию и отеку, что в итоге приведет к дальнейшему росту ВЧД.

У пациентов с небольшими желудочками стенки желудочков могут разрушаться вокруг кончика катетера, что приводит к обструкции и предрасположенности к тенториальному вклинению. Поэтому крайне важно избегать чрезмерного вытекания СМЖ до того, как катетер будет подсоединен к магистральной магистрали пациента.

8. Гарантия

- Компания Sophysa гарантирует отсутствие в данном медицинском устройстве дефектов материала и производственных дефектов. Кроме этой гарантии компания Sophysa не предоставляет никаких других

гарантий, как прямых, так и косвенных, включая организацию сбыта или адаптацию для специфического использования. Компания Sophysa не несет ответственности за какие-либо несчастные случаи, осложнения, повреждения или ущерб, возникшие непосредственно или опосредованно в результате использования этого устройства. Компания Sophysa не уполномочивает кого-либо брать ответственность за продукцию от имени компании.

Гарантия на вентрикулярный катетер является действительной только в том случае, если он эксплуатируется в комплекте с различными устройствами и принадлежностями, которые разработаны, протестированы и произведены компанией Sophysa. Тем не менее, можно использовать и катетеры для наружного дренирования других производителей при условии, что они совместимы с вентрикулярным катетером Sophysa.

9. Переработка изделий после использования

9.1. УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Распакованный, использованный или извлеченный из организма вентрикулярный катетер необходимо уничтожить в соответствии с процедурами, утвержденными в медицинском учреждении.

9.2. ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЙ

Если извлеченный вентрикулярный катетер необходимо вернуть в компанию Sophysa на экспертизу, его необходимо поместить в воду (не физиологический раствор), указав при необходимости, проводилась ли его очистка.

Для того, чтобы правильно провести анализ возвращаемого изделия, к нему необходимо приложить пояснительную форму «Авторизованное разрешение производителя на возврат».

10. Обозначения



Производитель

REF

Номер по каталогу

SN

Серийный номер

LOT

Код партии



Годен до



Внимание, сверьтесь с товаросопроводительной документацией

STERILE | EO

Стерилизовано этиленоксидом



Не стерилизовать повторно



Повторно не использовать



Маркировка по стандарту CE

11. Справочные данные

Вентрикулярные катетеры для наружного дренирования
СМЖ

DE-106

Наружный вентрикулярный катетер

DE-105

Наружный вентрикулярный катетер (для большой
люминальной полости)

Наружные системы дренирования

DE-210

Неврологическая система наружного дренирования

DE-410

Система наружного дренирования и мониторинга СМЖ

Комплексный набор для наружного дренирования

DE-306

Комплексный набор для наружного вентрикулярного
дренирования (DE-210+DE-106)

DE-305

Комплексный набор для наружного вентрикулярного
дренирования (вентрикулярный катетер с большим
просветом) (DE-210+DE-105)

DE-406

Комплексный набор для наружного вентрикулярного
дренирования и мониторинга СМЖ (DE-410+DE-106)

Сведения о возможных изменениях в изделии



 Sophysa SA :

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
France (Франция)
Тел.: +33(0)1 69 35 35 00
Факс: +33(0)1 69 35 35 90
contact@sophysa.com

Sophysa Benelux:

Chaussée Bara 68
1420 Braine-l'Alleud
Belgique (Бельгия)
Тел.: +32 (0)23 87 19 48
Факс: +32 (0)23 87 46 83

Sophysa USA:

303 S Main Street
Crown Point, IN 46307
USA (США)
Тел.: +1 219 663 7711
Факс: +1 219 663 7741
contactusa@sophysa.com

•
www.sophysa.com

NT302(RU)
Rev000 - 2015-03

AD



Инструкция по использованию

СИСТЕМА НАРУЖНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ СМЖ

Для временного наружного дренирования СМЖ.

Agathe ANNELOOT
Regulatory Affairs Specialist.

SOPHYSA SA
5, rue Guy Moquet
F-91400 ORSAY
306 979 584 RCS Evry



Оглавление

1. Показания	2
2. Противопоказания	2
3. Описание устройства	4
4. Стерилизация и дезинфекция	4
5. Разъяснения для пациентов	4
6. Инструкции	4
6.1. Наружное дренирование	4
6.2. Введение инъекций и отбор анализов	7
6.3. Осуществление мониторинга ВЧД с помощью внешнего измерительного датчика	7
7. Осложнения	7
7.1. Инфекционные заболевания	7
7.2. Гипердренирование	7
7.3. Обструкция	7
8. Гарантия	8
9. Переработка изделий после использования	8
9.1. Утилизация после использования	8
9.2. Возврат изделий	8
10. Обозначения	8
11. Справочные данные	8

1. Показания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Перед использованием системы ознакомьтесь с инструкциями, указаниями и предупреждениями.

В соответствии с ограничениями Федерального законодательства (США) данное устройство может продаваться только врачом или по заказу врача.

Основным показателем к дренированию СМЖ является лечение повышенного внутричерепного давления при наличии доступа к желудочкам или субарахноидальным пространствам.

Наружное дренирование может также применяться при гидроцефалии в тех случаях, когда система внутреннего дренирования инфицирована.

Наружное дренирование может также применяться либо до установки внутреннего шунта, либо с целью устранения необходимости такой операции.

Наружное дренирование желудочков предписано при острой или подострой гидроцефалии (в качестве вспомогательного метода при внутрижелудочном или обширном менингеальном кровоизлиянии, серьезных случаях менингита и т.д.)

2. Противопоказания

Настоящее устройство не предназначено для использования в целях, иных, чем указано в данном руководстве.

Использование наружной системы дренирования СМЖ с люмбарным катетером не рекомендуется:

- для пациентов с окклюзионной гидроцефалией;
- для пациентов, которым противопоказана люмбарная пункция;
- при наличии обширных внутричерепных поражений, опухолей, гематом или кист;
- при наличии инфицирования в смежных областях, включая инфицирование кожного покрова, подкожных тканей, костей и эпидурального пространства;
- для пациентов с блокировкой спинномозговой жидкости в субарахноидальном пространстве в результате травмы, гематомы, перелома или опухоли.

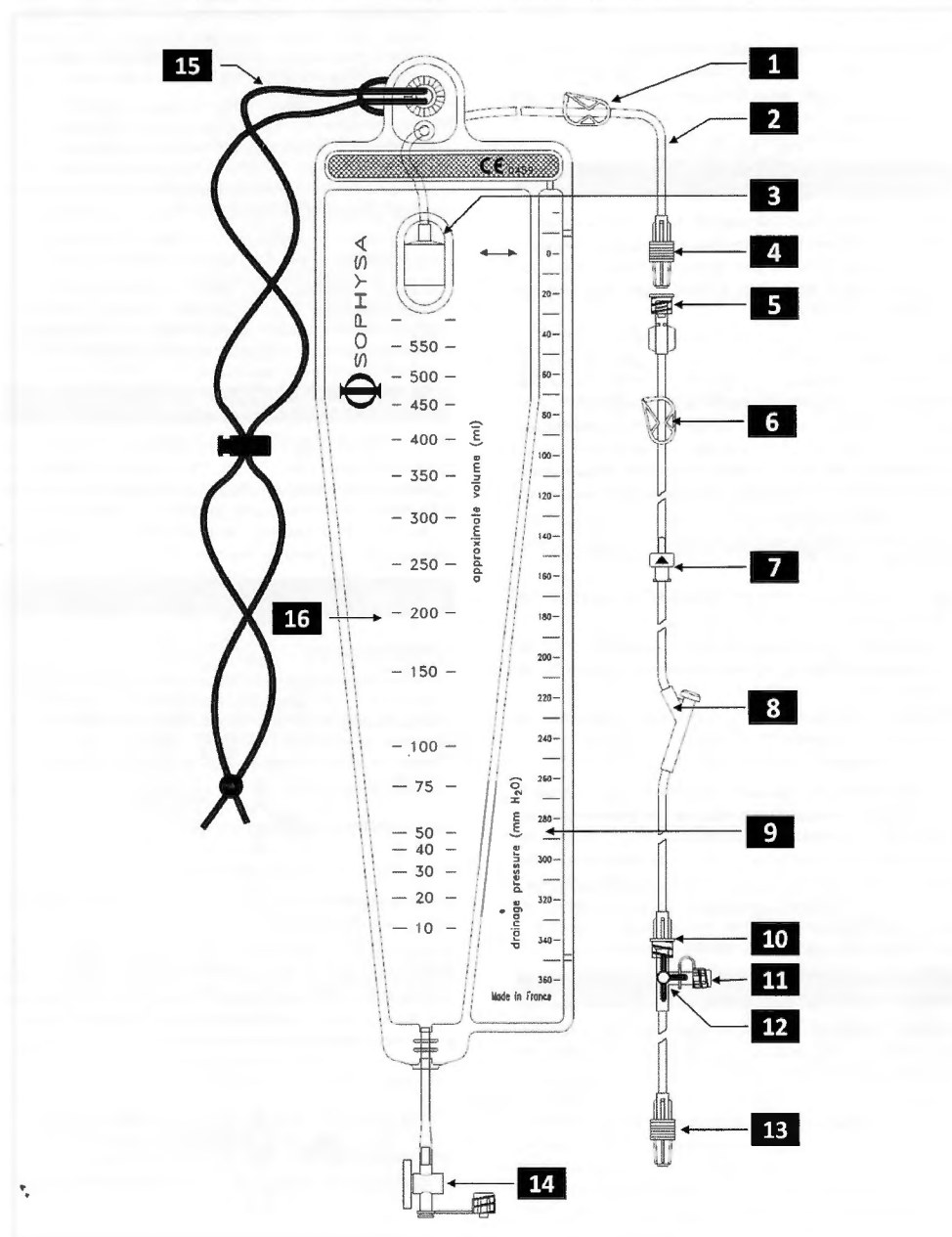
В этих условиях использование люмбарного катетера для наружного дренирования осуществляется по усмотрению врача.

Использование системы наружного дренирования СМЖ с вентрикулярным катетером противопоказано при наличии инфекции в кожном покрове черепа.

Применение данной системы наружного дренирования противопоказано для пациентов, получающих антикоагулянтную терапию или антикоагулянты

Рис. 1 — Система наружного дренирования DE-210.

(1) Зажим, (2) Трубка (длиной 30 см), (3) Отстойник, (4) Наконечник люэровского разъема с защитным колпачком, (5) Гнездо люэровского разъема с защитным колпачком, (6) Зажим, (7) Антирефлюксный клапан, (8) Разветвитель для внутривенных инъекций, (9) Шкала градуированная в мм водяного столба, (10) Люэровский разъем, (11) Точка подключения устройства для измерения ВЧД с защитным колпачком, (12) 3-позиционный запорный клапан, (13) Наконечник люэровского разъема с защитным колпачком, (14) Сливной запорный клапан со съемным колпачком, (15) Шнур, регулируемый по длине, (16) Дренажный пакет.



препараты, а также для пациентов с геморрагическим диатезом.

Пациент, подвергающийся наружному дренированию и мониторингу, должен находиться под постоянным и внимательным наблюдением, чтобы предотвратить возникновение осложнений (подробнее в разделе «Осложнения»).

Использование вентрикулярного и люмбарного катетеров противопоказано в медицинских учреждениях, в которых отсутствует квалифицированный персонал для осуществления мониторинга и дренирования в круглосуточном режиме.

3. Описание устройства

Система наружного дренирования Sophysa поставляется по-отдельности или в комплексных наборах для наружного дренирования СМЖ. Данная система предназначена для использования в комплекте с катетерами Sophysa для наружного дренирования.

Система наружного дренирования DE-210 (Рис. 1) представляет собой полностью герметичное устройство без вентиляционных отверстий, что позволяет осуществлять асептическое шунтирование СМЖ, поступающей из полостей желудочков или люмбарных субаранхоидальных пространств в пакет для сбора жидкости. Кроме этого, система позволяет осуществлять мониторинг внутричерепного давления (ВЧД) и вводить внутривенные препараты.

Система наружного дренирования DE-210 состоит из двух частей (Рис. 1).

Градуированного дренажного пакета на 600 мл, в который входит:

- внутренний отстойник (3), трубка длиной 30 см (2) с зажимом (1) и наконечник люэровского разъема на конце (4),
- точка подсоединения с запорным клапаном со съемным колпачком (14),
- шкала, градуированная на 360 мм H₂O (9).

160-сантиметровая дренажная трубка с маркировкой в виде зеленой полоски в стенке, на которой установлен наконечник люэровского разъема (5), зажим (6), антирефлюксный клапан (7), разветвитель для внутривенных инъекций (9), 3-позиционный запорный клапан с люэровским разъемом (11) и наконечник люэровского разъема (13) на конце, через который к системе подсоединяется дренажный катетер.

4. Стерилизация и дезинфекция

Изделие упаковано в индивидуальную двухслойную, отрывную, апиrogenную упаковку, прошедшую стерилизацию этиленоксидом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Данное изделие запрещается использовать, если его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена, либо истек срок его хранения.

Данное изделие предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Оно может использоваться только один раз и только для одного пациента. Использовать или стерилизовать изделие повторно после его распаковки запрещается.

Повторная стерилизация может повредить изделие, что может привести к причинению вреда пациенту. Повторное использование данного устройства может изменить его механические или биологические характеристики и привести к возникновению неисправностей, аллергических реакций или бактериальных инфекций.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Компания Sophysa не несет ответственности за эксплуатационные характеристики изделия, которое подверглось повторной стерилизации, и за какие-либо осложнения, которые могут возникнуть в результате этого.

5. Разъяснения для пациентов

Врач обязан разъяснить пациентам и/или их представителям, что собой представляет процедура наружного дренирования. Разъяснение должно включать в себя описание осложнений, связанных с дренированием, а также предоставлять информацию о возможных альтернативных способах лечения.

6. Инструкции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

При поставке сливной запорный клапан дренажного пакета находится в открытом положении вследствие применяемого способа стерилизации устройства (EtO). Поэтому, прежде чем использовать систему, необходимо убедиться, что сливной клапан установлен в закрытое положение.

6.1. НАРУЖНОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ

6.1.1. Установка дренажного катетера

Установка катетера для наружного дренирования является хирургической процедурой.

Имплантация катетера в желудочки или субаранхоидальные пространства может осуществляться несколькими способами. Хирург должен выбрать один из способов, который в наибольшей мере подходит пациенту и соответствует опыту хирурга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Перед тем как устанавливать катетер, прочтите инструкции, указания и предупреждения, которые содержатся в инструкции по применению дренажного катетера.

Убедитесь, что на катетере установлен люэровский разъем.

6.1.2. Промывка системы

В трубках имеется воздушный пузырь объемом приблизительно 15 мл, из-за чего возникает необходимость промывки системы перед ее использованием. При этом необходимо соблюдать инструкции медицинского учреждения по поддержанию стерильности.

1. Снимите защитные колпачки с обоих концов трубки и с горловины дренажного пакета.
2. Соедините гнездо люэровского разъема на дистальном конце трубки с наконечником люэровского разъема в месте подключения дренажного пакета.
3. Заполните шприц подходящего размера стерильным физиологическим раствором, выдавите немного жидкости, чтобы удалить воздух и вставьте его в 3-позиционный запорный клапан.
4. При поставке 3-позиционный запорный клапан находится в положении дренирования и мониторинга (Рис. 2). Установите 3-позиционный запорный клапан в положение, позволяющее подсоединить шприц через удлинительную трубку, предназначенную для дренажного катетера (Рис. 3.1). Вводите физиологический раствор до тех пор, пока он не поступит в наконечник люэровского разъема на трубке.

Рис. 2 — 3-позиционный запорный клапан в упакованном виде.

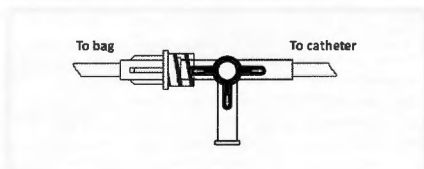
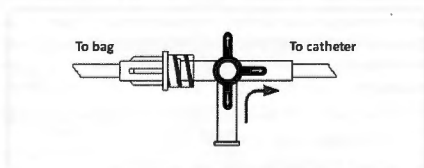
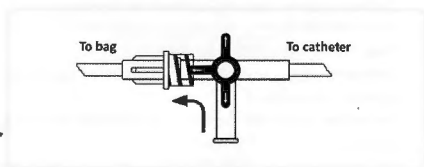


Рис. 3.1 — 3-позиционный запорный клапан в положении для промывки (1-й этап).



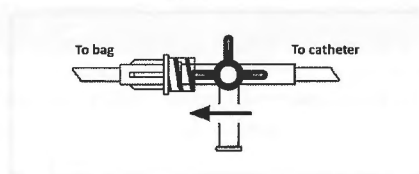
5. Закройте зажим на дистальном конце трубки.
6. Установите 3-позиционный запорный клапан в такое положение, при котором шприц будет соединяться с дренажным пакетом (Рис. 3.2).

Рис. 3.2 — 3-позиционный запорный клапан в положении для промывки (2-й этап).



7. Откройте зажим на трубке и вводите физиологический раствор до тех пор, пока он не попадет в отстойник.
8. Снова закройте зажим на дистальном конце трубки.
9. Убедитесь, что в трубках не осталось ни капли воздуха и установите 3-позиционный запорный клапан в положение для дренирования (Рис. 4).

Рис. 4 — 3-позиционный запорный клапан в положении для дренирования.



6.1.3. Подключение катетера к дренажной системе

После того как катетер был правильно установлен и в дистальный конец отстойника вставлен соединительный разъем:

- Убедитесь, что дренажный катетер зажат на выходном конце, чтобы в процессе подключения к системе утечка СМЖ была минимальной,
- Вставьте соединительный разъем катетера в наконечник люэровского разъема,

Чтобы убедиться в правильности подключения системы:

1. Проверьте, чтобы в трубках не было пузырьков воздуха,
2. Проверьте, чтобы запорный клапан трубок был установлен в положение «только дренаж» (Рис. 4),
3. Снимите зажим с трубок, а затем с катетера,
4. Убедитесь, что из отстойника системы шунтирования поступает СМЖ,
5. Проверьте трубки и разъемы между дренажным катетером и дренажной системой на отсутствие утечек.

В случае необходимости переместить пациента после подключения системы, установите 3-позиционный запорный клапан в положение «закрыто» (Рис. 3.2) и зажмите зажимы на катетере и трубках.

После того как пациент перемещен в удобное положение, можно устанавливать систему дренирования.

6.1.4. Установка дренажного пакета

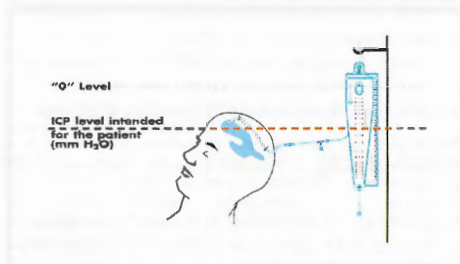
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Перед тем как регулировать высоту установки дренажного пакета относительно желудочков, дождитесь, пока СМЖ не заполнит трубки по всей длине, чтобы были вытеснены все пузырьки воздуха.

Внутричерепное давление измеряется в мм H₂O по высоте установки точки стока пакета относительно лобных рогов боковых желудочков пациента, который обычно находится в полужающем положении (Рис. 5). Это относится как к вентрикулярному, так и к люмбарному дренированию.

Соответственно, чтобы получить нужный уровень внутричерепного давления, подвесьте пакет для сбора жидкости за шнур на перфузионной стойке, а затем отрегулируйте высоту так, чтобы внутричерепное давление на шкале соответствовало уровню расположения лобных рогов пациента. Например, чтобы поддерживать внутричерепное давление на уровне 100 мм H₂O (1 мм H₂O = 9,807 Па), поднимите пакет так, чтобы отметка 100 мм H₂O на шкале оказалась на предположительной высоте лобных рогов (максимальное расхождение между истинным давлением в системе и давлением, отображаемым на шкале пакета, составляет +/- 25 мм H₂O).

Рис. 5 — Установка дренажного пакета относительно пациента).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Правильная установка дренажного пакета играет очень важную роль. Внутричерепное давление измеряется только по высоте установки дренажного пакета относительно лобных рогов боковых желудочков.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Если шунт с клапаном регулировки давления временно извлекается, при размещении отстойника необходимо учитывать рабочее давление клапана; если отстойник поднят на высоту, превышающую нулевую отметку системы, это приведет к возникновению противодействия, что усилит сопротивление в клапане (например, если давление в клапане установлено на 90 мм H₂O, для того чтобы поддерживать ВЧД на уровне 110 мм H₂O, отстойник должен быть установлен на уровне отметки шкалы 20 мм H₂O).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Ориентировочный объем, указанный на дренажном пакете, имеет более высокую степень точности для начальной фазы заполнения (максимальное расхождение между указанным и истинным объемом составляет +/- 5%).

6.1.5. Наблюдение за пациентом в процессе наружного дренирования

После установки системы наружного дренирования и дренажного катетера необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Пациент, подвергающийся процедуре дренирования и/или мониторинга ВЧД, должен находиться под пристальным наблюдением квалифицированного персонала.

Регулярно проверяйте трубки на отсутствие перегибов или зажимов в них. Следите за тем, чтобы зажимы не были зажаты, а 3-позиционные запорные клапаны находились в открытом положении. Любое засорение трубок может блокировать процесс дренирования и привести к патологическим последствиям.

Проверьте трубки и разъемы между дренажным катетером и дренажной системой на отсутствие утечек.

Регулярно проверяйте, чтобы ни пациент, ни пакет не сместились случайно выше или ниже. Любое изменение положения отстойника по высоте относительно пациента может привести к гипердренированию или недостаточному дренированию, что может вызвать соответствующие патологические последствия.

Любые изменения положения дренажного пакета по высоте должны осуществляться в только квалифицированным персоналом в соответствии с медицинскими рекомендациями.

Следите за тем, чтобы трубки или дренажный пакет не вступали в контакт со спиртом или другими химическими растворителями. Некоторые элементы системы не выдерживают контакта с такими растворителями. В результате такого контакта с наружными поверхностями система может начать неправильно функционировать или с дренажного пакета может быть удалена маркировка. Для промывки системы используйте только стерильный физиологический раствор.

Чтобы избежать коллапс желудочков и возможного возникновения тонзиллярной грыжи вследствие этого, процедура дренирования должна всегда выполняться при положительной высоте напора порядка 20 см H₂O или 15 мм рт.ст.

При перемещении пациента, который подвергается процедуре наружного дренирования, система дренирования должна удерживаться вертикально в правильном положении относительно. Если систему дренирования перенести в вертикальном положении невозможно, необходимо произвести следующие операции:

- Установить 3-позиционные запорные клапаны в положение «закрыто» (Рис. 3.2),
- Зажать зажимы на катетере и трубках,
- Переместить пациента и систему,
- Заново установить и отрегулировать систему, запорные клапаны и зажимы относительно нового положения пациента.

6.1.6. Чтобы слить жидкость из дренажного пакета

1. Зажмите проксимальный зажим на трубке.
2. Удалите колпачок со сливного отверстия.
3. Подставьте емкость для жидкости.
4. Откройте запорный клапан и слейте жидкость из пакета в емкость.
5. Закройте запорный клапан и установите колпачок на место.
6. Разожмите зажим, чтобы возобновить дренирование.

6.1.7. Чтобы заменить дренажный пакет

1. Зажмите два зажима на трубках по обе стороны люэровского разъема.
2. Рассоедините люэровский разъем и снимите заполненный пакет.
3. Подсоедините новый пакет к трубкам.
4. Правильно установите новый пакет на нужной высоте.
5. Разожмите зажимы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Если зажат один из зажимов, дренирование происходит не будет. После замены дренажного пакета необходимо проверить разжаты ли оба зажима.

6.2. ВВЕДЕНИЕ ИНЪЕКЦИЙ И ОТБОР АНАЛИЗОВ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Перед введением инъекций убедитесь, что препараты, которые будут вводиться не вступают в реакцию с силиконом и ПВХ, содержащимися в трубках.

При введении инъекций или отборе анализов проверьте, чтобы 3-позиционный запорный клапан находился в положении дренирования.

1. Зажмите проксимальный зажим на трубке.
2. Тщательно продезинфицируйте латексную мембрану, через которую вводится игла.
3. Сделайте инъекцию или возьмите анализ.
4. После того, как вы произвели инъекцию или сделали отбор анализа, разожмите зажим, чтобы возобновить дренирование.

ПРИМЕЧАНИЕ:

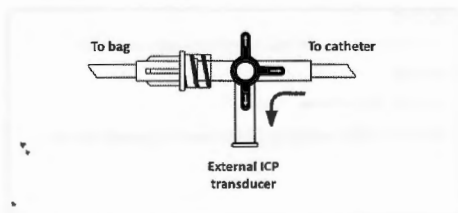
При введении инъекций необходимо помнить о воздушном пузыре между инъекционным отверстием и проксимальным концом катетера (объемом приблизительно 4 мл).

6.3. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ МОНИТОРИНГА ВЧД С ПОМОЩЬЮ ВНЕШНЕГО ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ДАТЧИКА

Мониторинг ВЧД можно осуществлять с большой точностью с помощью датчика давления, подсоединенного к дисплею и свободной точке подключения 3-позиционного запорного клапана.

Установите 3-позиционный запорный клапан так, чтобы датчик соприкасался с СМЖ, а процесс дренирования был остановлен (Рис. 6).

Рис. 6 — Установка 3-позиционного запорного клапана в положение для осуществления мониторинга ВЧД с помощью внешнего измерительного датчика.



Таким образом можно будет осуществлять мониторинг при периодическом кратковременном прерывании процесса дренирования. Не забывайте возобновлять дренирование после измерения давления.

После завершения процесса мониторинга и удаления датчика установите 3-позиционный запорный клапан в положение дренирования, не забыв закрыть свободную точку подключения 3-позиционного запорного клапана защитным колпачком.

7. Осложнения

При использовании наружной системы дренирования СМЖ возможны три основных осложнения.

7.1. ИНФЕКЦИОННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Одним из основных осложнений, возникающих при мониторинге ВЧД через вентрикулярный или люмбарный катетер, является риск возникновения инфекционных заболеваний, в частности менингита или вентрикулита. Вероятность таких заболеваний можно снизить, если проявлять осторожность при введении и установке катетера:

- провести (вентрикулярный) катетер через подпапоневротический или подкожный (для люмбарного катетера) туннель, прежде чем он появится;
- прикрепить его к скальпу (для вентрикулярного катетера) или кожной ткани (для люмбарного катетера) с помощью фиксирующей скобы.

Также вероятность таких инфекций можно снизить, сократив количество открываний системы дренирования.

Может возникать инфицирование ран, которое обычно прекращается после удаления катетера.

Ограничение длительности мониторинга через одну точку доступа менее, чем пятью днями, снизит вероятность возникновения инфекций. Если мониторинг необходимо продолжить в течение более пяти дней, рассмотрите возможность установки нового катетера через другую точку доступа, а также полную замену системы.

В случае возникновения инфекции, система дренирования следует удалить и начать лечение через общие или подболопочечные пути.

7.2. ГИПЕРДРЕНИРОВАНИЕ

Вторым основным осложнением, которое может возникать при вентрикулярном или люмбарном дренировании СМЖ, является гипердренирование, которое может привести к внутричерепному кровоизлиянию и появлению постоянных неврологических расстройств. Гипердренирование может возникнуть в результате неправильного тестирования или настройки системы (что ведет к утечкам в системе или к несоответствующей высоте напора).

7.3. ОБСТРУКЦИЯ

Вторым основным осложнением, которое может возникать при вентрикулярном или люмбарном дренировании СМЖ, является обструкция. Неправильное измерение

показателей ВЧД приводит к засорению катетера, магистрали пациента или других элементов системы мониторинга сгустками крови, фрагментами ткани мозга или фибринозными остатками.

Частые пункции мозга для установки вентрикулярного катетера могут вызвать предрасположенность к внутричерепному кровоизлиянию и отеку, что в итоге приведет к дальнейшему росту ВЧД.

У пациентов с небольшими желудочками стенки желудочков могут разрушаться вокруг кончика катетера, что приводит к обструкции и предрасположенности к тонзиллярной грыже. Поэтому крайне важно избегать чрезмерного вытекания СМЖ до того, как катетер будет подсоединен к магистрали пациента.

8. Гарантия

Компания Sophysa гарантирует отсутствие в данном медицинском устройстве дефектов материала и производственных дефектов. Кроме этой гарантии компания Sophysa не предоставляет никаких других гарантий, как прямых, так и косвенных, включая организацию сбыта или адаптацию для специфического использования. Компания Sophysa не несет ответственности за какие-либо несчастные случаи, осложнения, повреждения или ущерб, возникшие непосредственно или опосредованно в результате использования этого устройства. Компания Sophysa не уполномочивает кого-либо брать ответственность за продукцию от имени компании.

Гарантия на систему наружного дренирования является действительной только в том случае, если она эксплуатируется в комплекте с различными устройствами и принадлежностями, которые разработаны, протестированы и произведены компанией Sophysa. Тем не менее, можно использовать и катетеры для наружного дренирования других производителей при условии, что они совместимы с системой наружного дренирования Sophysa.

9. Переработка изделий после использования

9.1. УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Распакованная или использованная система наружного дренирования должна быть утилизирована в соответствии с процедурами, утвержденными в данном медицинском учреждении.

9.2. ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЙ

В случае необходимости возврата использованной системы наружного дренирования в компанию Sophysa для проведения анализов, следует указать, была ли проведена ее очистка.

Для того, чтобы правильно провести анализ возвращаемого изделия, к нему необходимо приложить пояснительную форму «Авторизованное разрешение производителя на возврат».

10. Обозначения



Производитель

REF

Номер по каталогу

SN

Серийный номер

LOT

Код партии



Годен до



Внимание, сверьтесь с товаросопроводительной документацией

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом



Не стерилизовать



Повторно не использовать



Маркировка по стандарту CE

11. Справочные данные

Катетеры для наружного дренирования СМЖ

DE-106

Наружный вентрикулярный катетер

DE-105

Наружный вентрикулярный катетер (для большой люминальной полости)

DE-108

Наружный люмбарный катетер

DE-109

Наружный люмбарный катетер с инструкциями для устройства ввода

Наружные системы дренирования

DE-210

Неврологическая система наружного дренирования

DE-220

Запасные дренажные пакеты (x5)

Комплексный набор для наружного дренирования

DE-305

Комплексный набор для наружного вентрикулярного дренирования (для большой люминальной полости) (DE-210+DE-105)

DE-306

Комплексный набор для наружного вентрикулярного дренирования (DE-210+DE-106)

DE-308

Комплексный набор для наружного люмбарного дренирования (DE-210+DE-108)

Сведения о возможных изменениях в изделии



 Sophysa SA :

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
France (Франция)
Тел.: +33(0)1 69 35 35 00
Факс: +33(0)1 69 35 35 90
contact@sophysa.com

Sophysa Benelux :

Chaussée Bara 68
1420 Braine-l'Alleud
Belgique (Бельгия)
Тел.: +32 (0)23 87 19 48
Факс: +32 (0)23 87 46 83

Sophysa USA:

303 S Main Street
Crown Point, IN 46307
USA (США)
Тел.: +1 219 663 7711
Факс: +1 219 663 7741
contactusa@sophysa.com

www.sophysa.com

NT310(RU)
Rev000 - 2015-05



Инструкция по использованию

СИСТЕМА НАРУЖНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ И МОНИТОРИНГА СМЖ

Для временного наружного дренирования и мониторинга СМЖ.

Agathe ANNELOOT
Regulatory Affairs Specialist

SOPHYSA SA
5, rue Guy Moquet
F-91400 ORSAY
306 979 584 RCS Evry



Оглавление

1. Показания	2
2. Противопоказания	2
3. Описание устройства	5
4. Стерилизация и дезинфекция	5
5. Разъяснения для пациентов	5
6. Инструкции	5
6.1. Наружное дренирование	5
6.2. Введение инъекций и отбор анализов	8
6.3. Осуществление мониторинга ВЧД с помощью внешнего измерительного датчика	8
7. Осложнения	9
7.1. Инфекционные заболевания	9
7.2. Гипердренирование	9
7.3. Обструкция	9
8. Гарантия	9
9. Переработка изделий после использования	10
9.1. Утилизация после использования	10
9.2. Возврат изделий	10
10. Обозначения	10
11. Справочные данные	10

1. Показания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Перед использованием системы ознакомьтесь с инструкциями, указаниями и предупреждениями.

В соответствии с ограничениями Федерального законодательства (США) данное устройство может продаваться только врачом или по заказу врача.

Основным показателем к дренированию и мониторингу СМЖ является лечение повышенного внутричерепного давления при наличии доступа к желудочкам или субарахноидальным пространствам.

Наружное дренирование может также применяться при гидроцефалии в тех случаях, когда система внутреннего дренирования инфицирована.

Наружное дренирование может также применяться либо до установки внутреннего шунта, либо с целью устранения необходимости такой операции.

Наружное дренирование желудочков предписано при острой или подострой гидроцефалии (в качестве вспомогательного метода при внутрижелудочном или обширном менингеальном кровоизлиянии, серьезных случаях менингита и т.д.)

2. Противопоказания

Настоящее устройство не предназначено для использования в целях, иных, чем указано в данном руководстве.

Использование наружной системы дренирования и мониторинга СМЖ с люмбарным катетером не рекомендуется:

- для пациентов с окклюзионной гидроцефалией;
- для пациентов, которым противопоказана люмбарная пункция;
- при наличии обширных внутричерепных поражений, опухолей, гематом или кист;
- при наличии инфицирования в смежных областях, включая инфицирование кожного покрова, подкожных тканей, костей и эпидурального пространства;
- для пациентов с блокировкой спинномозговой жидкости в субарахноидальном пространстве в результате травмы, гематомы, перелома или опухоли.

В этих условиях использование люмбарного катетера для наружного дренирования осуществляется по усмотрению врача.

Использование системы наружного дренирования и мониторинга СМЖ с вентрикулярным катетером противопоказано при наличии инфекции в кожном покрове черепа.

Рис. 1 — Система наружного дренирования и мониторинга СМЖ DE-410.

(1) Опорная планка, (2) Люэровский разъем с защитным колпачком, (3) Люэровский разъем, (4) Запорный клапан магистрали пациента с точкой подключения, (5) Магистраль пациента, (6) Антирефлюксный клапан, (7) Запорный клапан системы с точкой подключения устройства для измерения ВЧД и защитным колпачком, (8) Вентиляционные отверстия с гидрофобными фильтрами, (9) Градуированный отстойник на 100 мл, (10) Подвесной шнур с фиксатором, (11) Запорный клапан отстойник с точкой подключения, (12) Зажим, (13) Дренажный пакет.

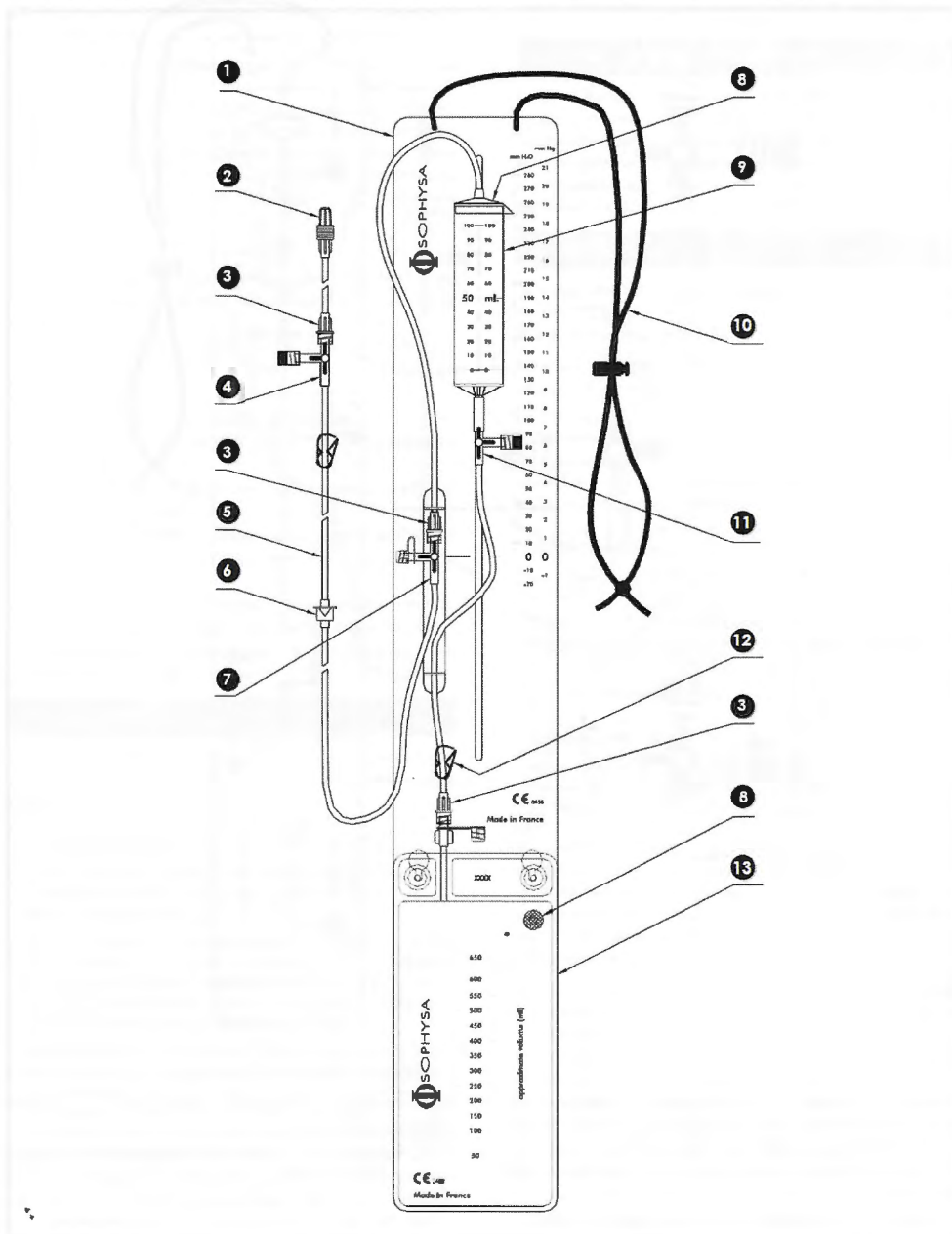
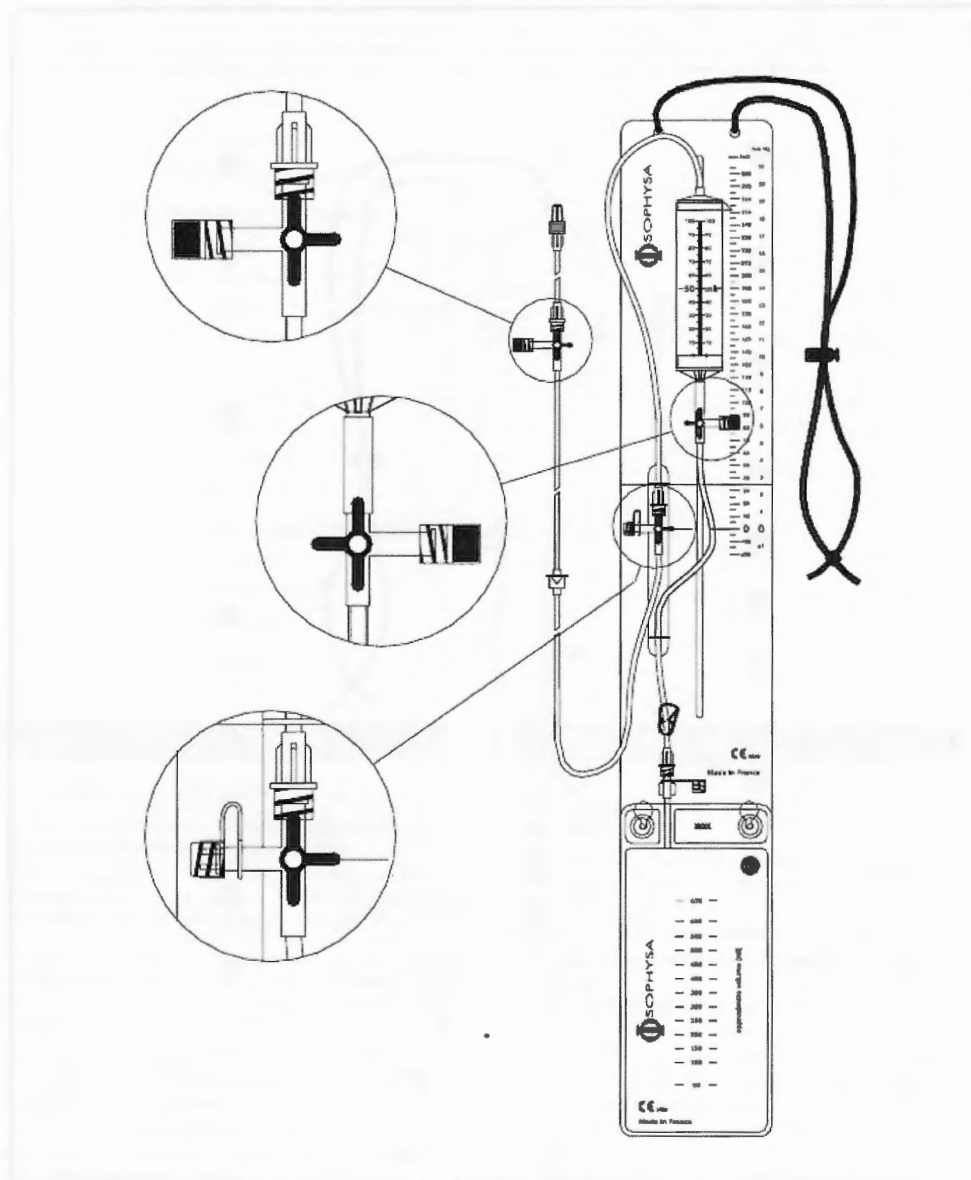


Рис. 2 — СИСТЕМА НАРУЖНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ И МОНИТОРИНГА СМЖ С ЗАПОРНЫМИ КЛАПАНАМИ, УСТАНОВЛЕННЫМИ В ПОЛОЖЕНИЕ «ТОЛЬКО ДРЕНАЖ».



Применение данной системы наружного дренирования противопоказано для пациентов, получающих антикоагулянтную терапию или антикоагулянты препараты, а также для пациентов с геморрагическим диатезом.

- Пациент, подвергающийся наружному дренированию и мониторингу, должен находиться под постоянным и внимательным наблюдением, чтобы предотвратить

возникновение осложнений (подробнее в разделе «Осложнения»).

Использование вентрикулярного и люмбарного катетеров противопоказано в медицинских учреждениях, в которых отсутствует квалифицированный персонал для осуществления мониторинга и дренирования в круглосуточном режиме.

AA

4 – РУССКИЙ ЯЗЫК

3. Описание устройства

Система наружного дренирования и мониторинга СМЖ Sophusa поставляется по-отдельности или в комплексных наборах для наружного дренирования СМЖ. Данная система предназначена для использования в комплекте с катетерами Sophusa для наружного дренирования.

Система наружного дренирования и мониторинга — это устройство, которое обеспечивает асептическое шунтирование спинномозговой жидкости (СМЖ), поступающей из полостей желудочков или люмбарных субарахноидальных пространств в пакет для сбора жидкости. Кроме этого, система позволяет осуществлять мониторинг внутричерепного давления (ВЧД) и вводить внутривенные препараты.

Система состоит из (Рис. 1):

- опорной планки, проградуированной в мм H_2O и мм рт.ст. для регулировки внутричерепного давления (ВЧД),
- градуированного отстойника на 100 мл ($\pm 2\%$) с вентиляционным отверстием и гидрофобным фильтром,
- трех 3-позиционных запорных клапанов с точками подключения на каждом из них и люэровским клапаном,
- двух точек подключения для внутривенных инъекций и отбора анализов,
- одного одноразового дренажного пакета (650 мл) с нанесенной на нем шкалой, защитным колпачком и гидрофобным фильтром,
- одной 160-сантиметровой дренажной трубки, маркированной зеленой полоской в толще стенки, с люэровскими соединениями и антирефлюксным клапаном.

4. Стерилизация и дезинфекция

Изделие упаковано в индивидуальную двухслойную, отрывную, апиrogenную упаковку, прошедшую стерилизацию этиленоксидом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Данное изделие запрещается использовать, если его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена, либо истек срок его хранения.

Данное изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Оно может использоваться только один раз и только для одного пациента. Использовать или стерилизовать изделие повторно после его распаковки запрещается.

Повторная стерилизация может повредить изделие, что может привести к причинению вреда пациенту. Повторное использование данного устройства может изменить его механические или биологические характеристики и привести к возникновению неисправностей, аллергических реакций или бактериальных инфекций.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Компания Sophusa не несет ответственности за эксплуатационные характеристики изделия, которое подверглось повторной стерилизации, и за какие-либо осложнения, которые могут возникнуть в результате этого.

5. Разъяснения для пациентов

Врач обязан разъяснить пациентам и/или их представителям, что собой представляет процедура наружного дренирования и мониторинга. Разъяснение должно включать в себя описание осложнений, связанных с дренированием, а также предоставлять информацию о возможных альтернативных способах лечения.

6. Инструкции

6.1. НАРУЖНОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ

6.1.1. Установка дренажного катетера

Установка системы внутреннего дренирования является хирургической процедурой.

Имплантация катетера в желудочки или субарахноидальные пространства может осуществляться несколькими способами. Хирург должен выбрать один из способов, который в наибольшей мере подходит пациенту и соответствует опыту хирурга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Перед тем как устанавливать катетер, прочтите инструкции, указания и предупреждения, которые содержатся в инструкции по применению дренажного катетера.

Убедитесь, что на катетере установлен люэровский разъем.

6.1.2. Промывка системы

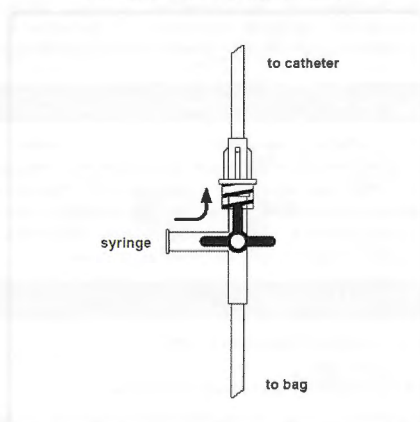
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Чтобы в процессе промывки в вентиляционные отверстия отстойника не попадала жидкость, подвесьте опорную планку системы на перфузионную стойку за шнур.

В трубках имеется воздушный пузырь объемом приблизительно 15 мл, из-за чего возникает необходимость промывки системы перед ее использованием. При этом необходимо соблюдать инструкции медицинского учреждения по поддержанию стерильности.

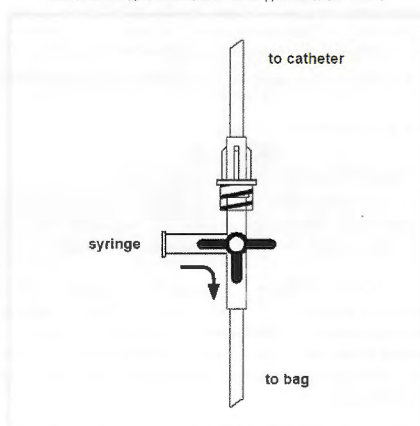
1. Заполните шприц подходящего объема физиологическим раствором и вытесните воздух из системы.
2. Снимите с проксимального конца магистрали пациента защитный колпачок.
3. Снимите защитный колпачок с точки подключения на 3-позиционном запорном клапане магистрали пациента и соедините ее со шприцем.
4. Установите запорный клапан в положение для промывки через проксимальный порт (Рис. 3.1). Вводите раствор до тех пор, пока он не достигнет проксимального конца магистрали пациента.

Рис. 3.1 — Запорный клапан магистрали пациента в положении для промывки, отбора анализов или введения инъекций через проксимальный порт.



5. Убедитесь, что запорные клапаны системы и отстойника находятся в правильном положении «только дренаж» (Рис. 2).
6. Установите запорный клапан магистрали пациента в положение для промывки через дистальный порт (Рис. 3.2).

Рис. 3.2 — Запорный клапан магистрали пациента в положении для промывки через дистальный порт.



7. Введите физиологический раствор и вытесните воздух из системы. Убедитесь в отсутствии утечек и в том, что жидкость поступает в отстойник и дренажный пакет правильно.
8. Зажмите зажим на трубках.
9. После завершения промывки установите дистальный запорный клапан в положение «только дренаж», отсоедините шприц и закройте место подключения защитным колпачком.

6.1.3. Подключение системы дренирования к катетеру

После того как катетер был правильно установлен и в дистальный конец отстойника вставлен соединительный разъем:

- Убедитесь, что дренажный катетер зажат на выходном конце, чтобы в процессе подключения к системе утечка СМЖ была минимальной,
- Вставьте соединительный разъем катетера в наконечник люэровского разъема,

Чтобы убедиться в правильности подключения системы:

1. Проверьте, чтобы в трубках отсутствовали пузырьки воздуха,
2. Проверьте, чтобы запорные клапаны были установлены в положении «только дренаж» (Рис. 2),
3. Снимите зажим с трубок, а затем с катетера,
4. Убедитесь, что из отстойника системы шунтирования поступает СМЖ,
5. Проверьте трубки и разъемы между дренажным катетером и дренажной системой на отсутствие утечек.

В случае необходимости переместить пациента после подключения системы, установите 3-позиционный запорный клапан в положение «закрыто» (Рис. 3.2) и зажмите зажимы на катетере и трубках.

После того как пациент перемещен в удобное положение, можно устанавливать систему дренирования.

6.1.4. Установка системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Перед тем как регулировать высоту установки дренажного пакета относительно желудочков, дождитесь, пока СМЖ не заполнит трубки по всей длине, чтобы были вытеснены все пузырьки воздуха.

Внутричерепное давление измеряется в мм H_2O по высоте установки (h на рис. 4) точки стока пакета относительно (стрелка b на рис. 4) лобных рогов боковых желудочков пациента (стрелка a на рис. 4). Это относится как к вентрикулярному, так и к люмбарному дренированию.

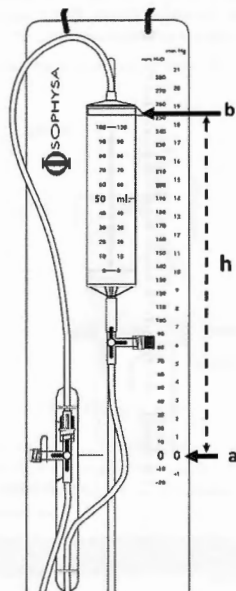
Соответственно, чтобы получить нужный уровень внутричерепного давления (h), сначала отрегулируйте высоту расположения системы дренирования с помощью шнура с фиксатором: точка «0» на шкале планки (стрелка a на рис. 4) должна быть расположена на высоте слухового прохода пациента.

Затем установите стрелку отстойника, перемещая отстойник в пазах опорной планки до тех пор, пока не будет достигнуто приемлемое значение в мм H_2O или в мм рт. ст. Зафиксируйте положение отстойника с помощью регулировочного винта на задней поверхности опорной планки.

Убедитесь, что зажим между отстойником и дренажным пакетом разжат.

AA

Рис. 4 — УСТАНОВКА СИСТЕМЫ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Правильная установка системы дренирования играет очень важную роль. Внутрочерепное давление измеряется только по высоте установки дренажного пакета относительно лобных рогов боковых желудочков.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Если шунт с клапаном регулировки давления временно извлекается, при размещении отстойника необходимо учитывать рабочее давление клапана; если отстойник поднят на высоту, превышающую нулевую отметку системы, это приведет к возникновению противодействия, что усилит сопротивление в клапане (например, если давление в клапане установлено на 90 мм H₂O, для того чтобы поддерживать ВЧД на уровне 110 мм H₂O, отстойник должен быть установлен на уровне отметки шкалы 20 мм H₂O).

6.1.5. Наблюдение за пациентом в процессе наружного дренирования

После установки системы наружного дренирования и дренажного катетера необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Пациент, подвергающийся процедуре дренирования и/или мониторинга ВЧД, должен находиться под пристальным наблюдением квалифицированного персонала.

Регулярно проверяйте трубки на отсутствие перегибов или зажимов в них, а также следите за тем, чтобы зажимы не были зажаты, а 3-позиционные запорные клапаны находились в открытом положении. Любое засорение трубок может блокировать процесс дренирования и привести к патологическим последствиям.

Проверьте трубки и разъемы между дренажным катетером и дренажной системой на отсутствие утечек.

Регулярно проверяйте, чтобы ни пациент, ни пакет не сместились случайно выше или ниже. Любое изменение положения отстойника по высоте относительно пациента может привести к чрезмерному или недостаточному дренированию, что может вызвать соответствующие патологические последствия.

Любые изменения положения отстойника по высоте должны осуществляться в только квалифицированным персоналом в соответствии с медицинскими рекомендациями.

Следите за тем, чтобы трубки или дренажный пакет не вступали в контакт со спиртом или другими химическими растворителями. Некоторые элементы системы не выдерживают контакта с такими растворителями. В результате такого контакта с наружными поверхностями система может начать неправильно функционировать или с дренажного пакета может быть удалена маркировка. Для промывки системы используйте только стерильный физиологический раствор.

Чтобы избежать коллапс желудочков и возможного возникновения тонзиллярной грыжи вследствие этого, процедура дренирования должна всегда выполняться при положительной высоте напора порядка 20 см H₂O или 15 мм рт.ст.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Избегайте попадания дренажной жидкости в вентиляционные отверстия отстойника и дренажного пакета, иначе это может повлиять на качество дренирования и регулировки ВЧД.

При перемещении пациента обеспечьте вертикальное положение системы, чтобы устранить возможность попадания жидкости в вентиляционные отверстия отстойника и дренажного пакета.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Шкала на дренажном пакете указывает приблизительный объем собранной СМЖ. Чтобы измерить точный объем, регулярно, через установленные промежутки времени, производите сбор жидкости, накопившейся в отстойнике.

Скорость потока можно рассчитать разделив объем жидкости, накопившейся в отстойнике, на выбранный промежуток времени.

6.1.6. Чтобы заменить дренажный пакет

1. Закройте запорный клапан отстойника и зажмите зажим, расположенный на трубке между отстойником и дренажным пакетом.

2. Рассоедините люэровский разъем, закройте и снимите заполненный дренажный пакет.
3. Подсоедините и установите новый пакет без промедления.
4. Разожмите зажим и откройте запорный клапан отстойника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Если зажат один из зажимов, дренирование происходить не будет. После замены дренажного пакета важно проверить разжаты ли оба зажима.

6.2. ВВЕДЕНИЕ ИНЪЕКЦИЙ И ОТБОР АНАЛИЗОВ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Перед введением инъекций через точки подключения на трубках убедитесь, что препараты, которые будут вводиться не вступают в реакцию с силиконом и ПВХ, содержащимися в трубках.

При введении инъекций и отборе анализов необходимо соблюдать все асептические процедуры медицинского учреждения.

Отбор анализов можно осуществлять в двух точках подключения:

- в запорном клапане на магистрали пациента
- в запорном клапане на выходе из отстойника.

1. Установите запорный клапан в положение для отбора анализов (Рис. 3.1).
2. Тщательно продезинфицируйте силиконовую мембрану, через которую вводится игла.
3. Введите иглу и осуществите отбор анализов.
4. Верните запорный клапан в положение «только дренаж» (Рис. 2).

Инъекции вводятся только через запорный клапан на магистрали пациента, ближайший к антирефлюксному клапану.

- Установите запорный клапан в положение для ввода инъекций (Рис. 3.1).
- Тщательно продезинфицируйте силиконовую поверхность в точке ввода.
- Введите препарат
- Верните запорный клапан в положение «только дренаж» (Рис. 2).

ПРИМЕЧАНИЕ:

При введении инъекций необходимо помнить о воздушном пузыре между инъекционным отверстием и проксимальным концом катетера (объемом приблизительно 4 мл).

6.3. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ МОНИТОРИНГА ВЧД С ПОМОЩЬЮ ВНЕШНЕГО ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ДАТЧИКА

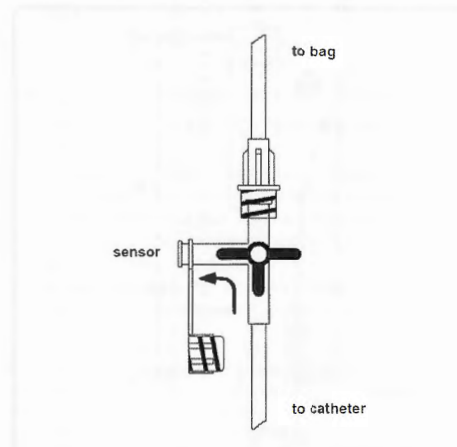
Точный мониторинг ВЧД можно осуществлять с помощью устройства для измерения ВЧД, заполненного жидкостью (наружного датчика):

- либо через свободную точку подключения в запорном клапане магистрали пациента,

— либо через свободную точку подключения в запорном клапане на опорной планке относительно нулевого уровня (рекомендовано).

Измерить ВЧД можно установив запорный клапан в положение, при котором датчик будет контактировать с СМЖ, а дренирование остановлено (Рис. 5).

Рис. 5 — Запорный клапан в положении для мониторинга ВЧД.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Устанавливать запорный клапан в это положение запрещается, если основным предназначением системы является дренирование. Не забывайте восстанавливать дренирование, после того как измерение давления завершено.

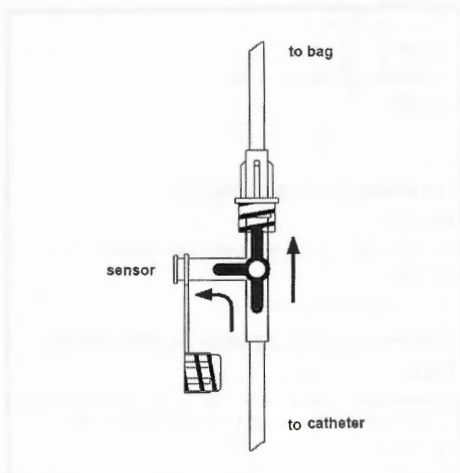
После завершения процесса мониторинга и удаления датчика установите запорный клапан в положение дренирования, не забыв закрыть свободную точку подключения запорного клапана защитным колпачком.

Измерять ВЧД можно и в процессе дренирования. Поверните выбранный запорный клапан в положение, при котором точки доступа центральной ветви будут открыты в направлении датчика (Рис. 6).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Такая конфигурация устройства для мониторинга ВЧД может генерировать артефакты. Оптимальным способом измерения ВЧД является способ, при котором дренирование прерывается.

Рис. 6 — Запорный клапан одновременно в положении для мониторинга ВЧД и дренирования.



Чтобы обеспечить правильную эксплуатацию и функционирование устройства для измерения ВЧД, необходимо ознакомиться с инструкциями производителя данного устройства.

7. Осложнения

При использовании наружной системы дренирования СМЖ возможны три основных осложнения.

7.1. ИНФЕКЦИОННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Одним из основных осложнений, возникающих при мониторинге ВЧД через вентрикулярный или люмбарный катетер, является риск возникновения инфекционных заболеваний, в частности менингита или вентрикулита. Вероятность таких заболеваний можно снизить, если проявлять осторожность при введении и установке катетера:

- провести (вентрикулярный) катетер через подпапневротический или подкожный (для люмбарного катетера) туннель, прежде чем он появится;
- прикрепить его к скальпу (для вентрикулярного катетера) или кожной ткани (для люмбарного катетера) с помощью фиксирующей скобы.

Также вероятность таких инфекций можно снизить, сократив количество открытий системы дренирования.

Может возникать инфицирование ран, которое обычно прекращается после удаления катетера.

Ограничение длительности мониторинга через одну точку доступа менее, чем пятью днями, снизит вероятность возникновения инфекций. Если мониторинг необходимо продолжить в течение более пяти дней, рассмотрите возможность установки нового катетера через другую точку доступа, а также полную замену системы.

В случае возникновения инфекции, система дренирования следует удалить и начать лечение через общие или подбололочные пути.

7.2. ГИПЕРДРЕНИРОВАНИЕ

Вторым основным осложнением, которое может возникать при вентрикулярном или люмбарном дренировании СМЖ, является гипердренирование, которое может привести к внутричерепному кровоизлиянию и появлению постоянных неврологических расстройств. Гипердренирование может возникнуть в результате неправильного тестирования или настройки системы (что ведет к утечкам в системе или к несоответствующей высоте напора).

7.3. ОБСТРУКЦИЯ

Вторым основным осложнением, которое может возникать при вентрикулярном или люмбарном дренировании СМЖ, является обструкция. Неправильное измерение показателей ВЧД приводит к засорению катетера, магистрали пациента или других элементов системы мониторинга сгустками крови, фрагментами ткани мозга или фибринозными остатками.

Частые пункции мозга для установки вентрикулярного катетера могут вызвать предрасположенность к внутричерепному кровоизлиянию и отеку, что в итоге приведет к дальнейшему росту ВЧД.

У пациентов с небольшими желудочками стенки желудочков могут разрушаться вокруг кончика катетера, что приводит к обструкции и предрасположенности к тонзиллярной грыже. Поэтому крайне важно избегать чрезмерного вытекания СМЖ до того, как катетер будет подсоединен к магистрали пациента.

8. Гарантия

Компания Sophysa гарантирует отсутствие в данном медицинском устройстве дефектов материала и производственных дефектов. Кроме этой гарантии компания Sophysa не предоставляет никаких других гарантий, как прямых, так и косвенных, включая организацию сбыта или адаптацию для специфического использования. Компания Sophysa не несет ответственности за какие-либо несчастные случаи, осложнения, повреждения или ущерб, возникшие непосредственно или опосредованно в результате использования этого устройства. Компания Sophysa не уполномочивает кого-либо брать ответственность за продукцию от имени компании.

Гарантия на систему наружного дренирования и мониторинга СМЖ является действительной только в том случае, если она эксплуатируется в комплекте с различными устройствами и принадлежностями, которые разработаны, протестированы и произведены компанией Sophysa. Тем не менее, можно использовать и катетеры для наружного дренирования других производителей при условии, что они совместимы с системой наружного дренирования и мониторинга СМЖ Sophysa.

9. Переработка изделий после использования

9.1. УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Распакованная или использованная система наружного дренирования и мониторинга СМЖ должна быть утилизирована в соответствии с процедурами, утвержденными в данном медицинском учреждении.

9.2. ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЙ

В случае необходимости возврата использованной системы наружного дренирования и мониторинга СМЖ в компанию Sophysa для проведения анализов, следует указать, была ли проведена ее очистка.

Для того, чтобы правильно провести анализ возвращаемого изделия, к нему необходимо приложить пояснительную форму «Авторизованное разрешение производителя на возврат».

10. Обозначения



Производитель

REF

Номер по каталогу

SN

Серийный номер

LOT

Код партии



Годен до



Внимание, сверьтесь с товаросопроводительной документацией

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом



Не стерилизовать



Повторно не использовать



Маркировка по стандарту CE

11. Справочные данные

Катетеры для наружного дренирования СМЖ

DE-106

Наружный вентрикулярный катетер

10 – РУССКИЙ ЯЗЫК

DE-105

Наружный вентрикулярный катетер (для большой люминальной полости)

DE-108

Наружный люмбарный катетер

DE-109

Наружный люмбарный катетер с инструкциями для устройства ввода

Наружные системы дренирования

DE-410

Система наружного дренирования и мониторинга СМЖ

DE-420

Запасные дренажные пакеты (x5)

Комплексный набор для наружного дренирования

DE-406

Комплексный набор для наружного вентрикулярного дренирования и мониторинга СМЖ (DE-410+DE-106)

DE-408

Комплексный набор для наружного люмбарного дренирования и мониторинга СМЖ (DE-410+DE-108)

Сведения о возможных изменениях в изделии



 Sophysa SA :

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
France (Франция)
Тел.: +33(0)1 69 35 35 00
Факс: +33(0)1 69 35 35 90
contact@sophysa.com

Sophysa Benelux :

Chaussée Bara 68
1420 Braine-l'Alleud
Belgique (Бельгия)
Тел.: +32 (0)23 87 19 48
Факс: +32 (0)23 87 46 83

Sophysa USA:

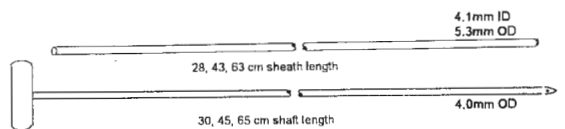
303 S Main Street
Crown Point, IN 46307
USA (США)
Тел.: +1 219 663 7711
Факс: +1 219 663 7741
contactusa@sophysa.com

www.sophysa.com

NT320(RU) **AA**
Rev000 - 2015-05

SOPHYSA DISPOSABLE CATHETER PASSERS

READ ALL INSTRUCTIONS, PRECAUTIONS AND WARNINGS PRIOR TO USE



DESCRIPTION

Sophysa Catheter Passers are designed to permit passage of the distal catheter component of a CSF shunt system, particularly a pre-attached shunt system. However, the Catheter Passer may be used for the subcutaneous passage of any catheter with an outer diameter of 3.2mm or smaller.

The Disposable Catheter / Shunt Passers are designed for the implantation of peritoneal catheters or pre-attached shunt systems. The passer has a plastic handle, stainless steel shaft with an atraumatic bullet shaped and disposable white plastic sheath.

Sophysa Disposable Catheter passers are shipped sterile.

The Sophysa Catheter Passers are available as follows:

TYPE	I.D.	O.D.	LENGTH	ORDER NO.
30 cm Disposable Passer with Sheath	- 4.1 mm-sheath	4.0mm-shaft 5.3 mm-sheath	30 cm-Passer 28 cm-Sheath	TUD-30
45 cm Disposable Passer with Sheath	- 4.1 mm-sheath	4.0mm-shaft 5.3 mm-sheath	45 cm-Passer 43 cm-Sheath	TUD-45
65 cm Disposable Passer With Sheath	- 4.1 mm-sheath	4.0mm-shaft 5.3 mm-sheath	65 cm-Passer 63 cm-Sheath	TUD-65



STERILE EO



Pyrogen-free

INDICATIONS

This device is intended for use in the subcutaneous placement of catheters and cerebrospinal fluid shunt assemblies.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for any use other than that indicated.

PRECAUTIONS

- Extreme caution should be used during subcutaneous tunneling with this device to avoid inadvertent penetration of adjacent anatomical structures or vessels.
- Aseptic technique is necessary in all phases of the use of this device.
- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNINGS

- Exercise care when going over the clavicle so as not to puncture the lung.

STERILIZATION PROCEDURES

The product has been sterilized with 100% ethylene-oxide gas. If the inner package seal is broken or the package has been opened or is damaged, sterility may be compromised. In this case do not use the product.

RE-STERILIZATION

THIS PRODUCT IS INTENDED FOR SINGLE USE ONLY.

Re-use of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.

INSTRUCTIONS FOR USE

The following is offered as an aid to the surgeon and is not intended to replace individual clinical judgment and apply specifically to use of the Sophysa Catheter Passers with the Sophysa Pre-attached Shunts. The same general procedure is suitable for a distal catheter alone.

Disposable Catheter Passer

1. The stainless steel shaft of the catheter passer is covered with the disposable sheath.
2. Make two incisions to be connected by a subcutaneous tunnel for placement of the peritoneal catheter.
3. The instrument is inserted generally, from the scalp incision to the lower distal incision or, if preferred, from the distal incision to the scalp incision.
4. The tubular shaft of the instrument is now resting in the subcutaneous tunnel that has been formed. Hold the white plastic sheath and pull on the handle to remove the stainless steel shaft from the plastic sheath, leaving the sheath as a subcutaneous tunnel for the passage of the catheter.
5. The lumen of the sheath may be flushed with sterile saline to ease passage of the catheter. Insert the distal end of the catheter into the sheath at the scalp incision. Passage of the catheter may be assisted by applying suction to the end opposite the insertion of the catheter. When the distal end of the catheter has exited from the sheath at the distal incision, grasp the catheter at its proximal end, BELOW THE VALVE, and gently withdraw the plastic sheath from the distal incision, leaving the catheter in place. Continue procedures for implantation of distal catheter and other shunt components.

WARRANTY

Sophysa warrants that, during manufacture, packaging and sterilization of Sophysa products, care was taken to make the devices suitable for use as indicated. Seller warrants that at the time of sale the goods shall be free from defects in workmanship and material. The foregoing warranty is in lieu of all other warranties, expressed or implied, and no other warranties exist including, without limitation, any warranty of merchantability or fitness for any other purpose other than that designated on the product insert sheet. Whether or not the device is appropriate for use in a particular patient depends on the nature of the patient's signs and symptoms, and such determination is the sole responsibility of the physician. If the goods do not conform to the warranty set forth herein, seller's sole liability and obligation shall be to replace the goods or refund the purchase price. In no event shall seller be liable for property damage, personal injury, or any consequential damages.

Product Description Subject To Change



SOPHYSA S.A.
5 rue Guy Moquet
91400 Orsay - FRANCE

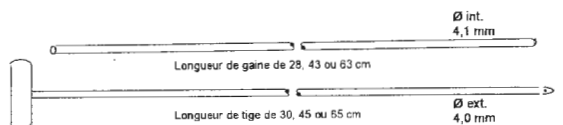
Made in France

NT123_Rev002_2018-11

Olga Dubas
Regulatory Affairs Specialist

TUNNELISEURS SOPHYSA à Usage Unique

VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS, PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE AVANT UTILISATION



DESCRIPTION

Les Tunneliseurs Sophysa sont conçus pour permettre le passage du cathéter distal d'un système de dérivation du LCR, en particulier lorsqu'il est préconnecté. Cependant, le tunneliseur peut être utilisé pour le passage sous-cutané de tout cathéter avec un diamètre externe de 3,2 mm ou moins.

Les Tunneliseurs à Usage Unique pour Cathéter/Dérivation sont conçus pour l'implantation de cathéters péritonéaux seuls ou préconnectés. Le tunneliseur a une poignée en plastique, une tige en acier inoxydable avec une gaine jetable en plastique blanc, une extrémité arrondie, atraumatique.

Les Tunneliseurs Sophysa à Usage Unique sont fournis stériles.

Les Tunneliseurs Sophysa sont disponibles avec les caractéristiques suivantes :

TYPE	DIAM. INT.	DIAM. EXT.	LONGUEUR	N° DE COMMANDE
Tunneliseur à Usage Unique de 30 cm avec Gaine	- Gaine de 4,1 mm	Corps de 4,0 mm Gaine de 5,3 mm	Tunneliseur de 30 cm Gaine de 28 cm	TUD-30
Tunneliseur à Usage Unique de 45 cm avec Gaine	- Gaine de 4,1 mm	Corps de 4,0 mm Gaine de 5,3 mm	Tunneliseur de 45 cm Gaine de 43 cm	TUD-45
Tunneliseur à Usage Unique de 65 cm avec Gaine	- Gaine de 4,1 mm	Corps de 4,0 mm Gaine de 5,3 mm	Tunneliseur de 65 cm Gaine de 63 cm	TUD-65



STÉRILE EO



Apyrogène

INDICATIONS

Ce produit est conçu pour être utilisé lors de la mise en place sous-cutanée de cathéters et de systèmes de dérivation du liquide céphalo-rachidien.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation autre que celle indiquée.

PRÉCAUTIONS

- La tunnelisation sous-cutanée à l'aide de ce dispositif doit être réalisée avec d'innombrables précautions pour éviter la pénétration accidentelle des vaisseaux ou des structures anatomiques adjacentes.
- L'utilisation de techniques d'asepsie est nécessaire lors de toutes les phases d'utilisation de ce dispositif.
- La loi fédérale américaine (USA) restreint la vente de ce dispositif au corps médical ou sur ordre du corps médical.

MISES EN GARDE

- Faire attention lors du passage au-dessus de la clavicule afin de ne pas perforer le poumon.

PROCÉDURES DE STÉRILISATION

Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène à 100 %. Si le scellage de l'emballage interne est détérioré ou si l'emballage est ouvert ou endommagé, il est possible que la stérilité soit compromise. Dans ce cas, ne pas utiliser le produit.

RE-STÉRILISATION

CE PRODUIT EST DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.

La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses propriétés mécaniques ou biologiques et peut provoquer la défaillance de celui-ci, le développement de réactions allergiques ou d'infections bactériennes.

MODE D'EMPLOI

Le mode d'emploi est fourni en tant qu'aide pour le chirurgien et n'est pas destiné à remplacer l'avis clinique individuel ; il s'applique spécifiquement à l'utilisation des Tunneliseurs Sophysa avec les dérivations Sophysa à cathéter distal préconnecté. La même procédure générale est applicable à un cathéter distal seul.

Tunneliseur à Usage Unique

- Le corps en acier inoxydable du tunneliseur est couvert par la gaine jetable.
- Effectuer deux incisions à relier par un tunnel sous-cutané pour la mise en place du cathéter péritonéal.
- L'instrument est inséré généralement depuis l'incision dans le cuir chevelu vers l'incision distale inférieure ou, si le chirurgien le préfère, depuis l'incision distale vers l'incision dans le cuir chevelu.
- Le corps tubulaire de l'instrument repose désormais dans le tunnel sous-cutané qui a été créé. Tenir la gaine en plastique blanc et tirer sur la poignée pour retirer le corps en acier inoxydable de la gaine en plastique, en laissant la gaine afin de maintenir le tunnel sous-cutané pour le passage du cathéter.
- Il est possible de rincer la lumière de la gaine avec du sérum physiologique stérile pour faciliter le passage du cathéter. Insérer l'extrémité distale du cathéter dans la gaine au niveau de l'incision dans le cuir chevelu. Le passage du cathéter peut être facilité par l'application d'un vide à l'extrémité opposée à celle de l'introduction du cathéter. Quand l'extrémité distale du cathéter sort de la gaine au niveau de l'incision distale, saisir le cathéter par son extrémité proximale, EN DESSOUS DE LA VALVE, puis retirer doucement la gaine en plastique depuis l'incision distale, en laissant le cathéter en place. Continuer les procédures pour l'implantation du cathéter distal et d'autres composants de la dérivation.

GARANTIE

Sophysa garantit que, durant la fabrication, le conditionnement et la stérilisation des produits Sophysa, toutes les mesures ont été prises pour que les dispositifs soient adaptés à l'utilisation indiquée. Le vendeur garantit qu'au moment de la vente, les produits sont exempts de tout défaut de matériel et de fabrication. La présente garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites, et il n'existe aucune autre garantie notamment, entre autres, de commercialisation ou d'adaptation à un usage particulier. Le fait que l'utilisation du dispositif soit appropriée ou non chez un patient spécifique dépend de la nature des signes et symptômes du patient et cette décision relève de la seule responsabilité du médecin. Si les produits ne sont pas conformes à la présente garantie, la responsabilité et l'obligation du vendeur se limitent uniquement à remplacer les produits ou à les rembourser au prix d'achat. En aucun cas le vendeur ne peut être tenu responsable des dommages matériels ou corporels ou de tout dommage résultant de l'utilisation du produit défectueux.

Description du produit sous réserve de modification



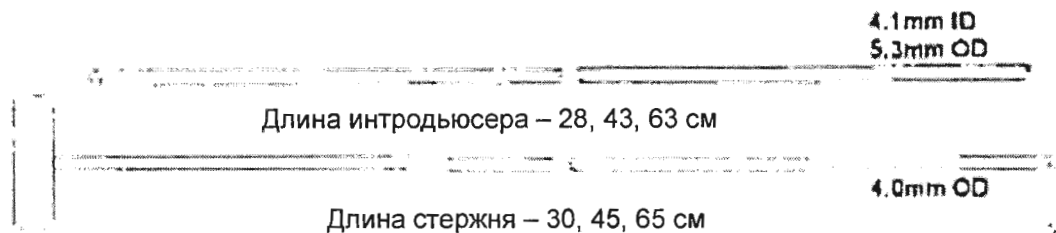
SOPHYSA S.A.
5 rue Guy Moquet
91400 Orsay - FRANCE

Fabriquée en France

NT123_ Rev002_2018-11

ОДНОРАЗОВЫЙ ПРОВОДНИК ДЛЯ КАТЕТЕРОВ SOPHYSA

ДО НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЯМИ, МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯМИ



ОПИСАНИЕ

Проводники для катетеров Sophysa предназначены для обеспечения введения дистального компонента катетера системы дренирования спинномозговой жидкости, особенно при интегрированной с катетером системе дренирования СМЖ. Тем не менее, проводник для катетеров можно использовать для обеспечения введения любого катетера с наружным диаметром 3,2 мм или менее.

Одноразовые проводники для катетера / шунта предназначены для имплантации перитонеальных катетеров или интегрированных с катетером систем дренирования СМЖ. В комплект проводника входит пластмассовая ручка, стержень из нержавеющей стали с атравматичным наконечником и одноразовый интродьюсер из белой пластмассы.

Одноразовые проводники для катетеров Sophysa выпускаются в стерильном состоянии.

Проводники для катетеров Sophysa производится в следующих модификациях:

ТИП	Внутренний диаметр	Наружный диаметр	ДЛИНА	АПТ. №
Одноразовый проводник 30 см с интродьюсером	- 4,1 мм - интродьюсер	4,0 мм – стержень 5,3 мм - интродьюсер	30 см – стержень 28 см - интродьюсер	TUD-30
Одноразовый проводник 45 см с интродьюсером	- 4,1 мм - интродьюсер	4,0 мм – стержень 5,3 мм - интродьюсер	45 см – стержень 43 см - интродьюсер	TUD-45
Одноразовый проводник 65 см с интродьюсером	- 4,1 мм - интродьюсер	4,0 мм – стержень 5,3 мм - интродьюсер	65 см – стержень 63 см - интродьюсер	TUD-65



STERILE EO



Pyrogen-free

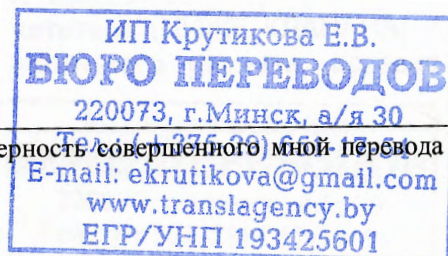
ПОКАЗАНИЯ

Данное изделие предназначено для подкожного введения катетеров и систем дренирования спинномозговой жидкости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное изделие не предназначено для любого другого применения, кроме указанного в настоящей инструкции.

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность/совершенный мной перевод текста документа с английского языка на русский язык.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При подкожном туннелировании с применением данного изделия следует соблюдать особую осторожность во избежание случайного проникновения в соседние анатомические структуры или сосуды.
- На всех этапах использования данного изделия требуется выполнять асептические мероприятия.
- Федеральным законодательством США предусмотрены ограничения по реализации данного изделия врачами или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Будьте осторожны при введении проводника через ключицу во избежание прокола лёгкого.

ПРОЦЕДУРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие стерилизовано 100% газообразным этиленоксидом. При повреждении внутренней упаковки, а также если внешняя упаковка открыта или повреждена, стерильность может быть нарушена. В данном случае не используйте изделие.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Повторное использование изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может вызвать поломку изделия, возникновение аллергических реакций или привести к бактериальному инфицированию пациента.

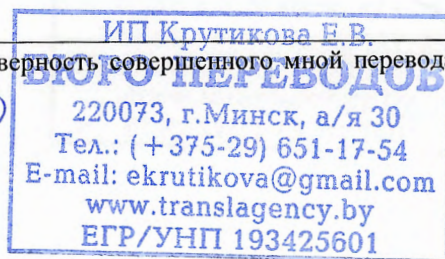
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нижеприведённые инструкции предназначены для медицинского персонала и не могут заменять индивидуальную клиническую оценку пациента. Проводники для катетера Sophysa сконструированы специально для использования с предустановленными системами дренирования СМЖ Sophysa. Общая процедура введения также подходит для использования дистального катетера отдельно.

Одноразовый проводник для катетеров

1. Стержень проводника для катетера выполнен из нержавеющей стали с нанизанным одноразовым интродьюсером.
2. Выполните два надреза на коже, через которые будет проходить подкожный туннель для установки перитонеального катетера.
3. Устройство вводится обычно от надреза на коже головы до нижнего дистального надреза или, при необходимости, от дистального надреза к надрезу на коже головы.
4. Интродьюсер устройства теперь находится в сформированном подкожном туннеле. Удерживайте интродьюсер из белой пластмассы и потяните за ручку проводника, чтобы извлечь стержень из нержавеющей стали из интродьюсера, оставив его как подкожный туннель для введения катетера.
5. Просвет интродьюсера можно промыть стерильным физиологическим раствором для облегчения введения катетера. Вставьте дистальный наконечник катетера в интродьюсер в месте надреза на коже головы. Введение катетера можно облегчить, закрепив аспирационное устройство на наконечнике интродьюсера, противоположном введению катетера. Когда дистальный наконечник катетера выйдет из интродьюсера в дистальном надрезе, возьмитесь за проксимальный конец катетера (НИЖЕ КЛАПАНА) и осторожно извлеките пластмассовый интродьюсер из дистального надреза, оставив

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.



катетер на месте. Продолжайте процедуры имплантации дистального катетера и других компонентов системы дренирования.

ГАРАНТИЯ

Компания «Sophysa» подтверждает, что во время производства, упаковки и стерилизации изделий марки Sophysa были приняты меры для обеспечения пригодности изделия для использования в соответствии с указаниями. Продавец гарантирует, что на момент продажи товар не имеет производственных дефектов и дефектов материалов. Вышеприведённая гарантия заменяет все другие гарантии, явные или подразумеваемые, и компания не предоставляет каких-либо других гарантий, включая, помимо прочего, гарантию товарной пригодности или пригодности для любых других целей, кроме тех, которые приведены на листе-вкладыше изделия. Независимо от того, подходит ли изделие для использования у конкретного пациента по характеру признаков и симптомов пациента, ответственность за определение правильности применения несёт исключительно лечащий врач. Если изделие не соответствует условиям гарантии, изложенной в настоящем документе, исключительная ответственность и обязанность продавца заключается в замене товара или возмещении продажной стоимости. Ни при каких обстоятельствах продавец не несёт ответственности за материальный ущерб, телесные повреждения или любые сопутствующие убытки.

Описание изделия может быть изменено.



Компания «SOPHYSA S.A.»
ул. Ги Моке, 5,
91400, г. Орсе, Франция

Сделано во Франции

NT123_Rev002_2018-11

Люси ДЮБУА

Специалист по нормативно-правовому регулированию
(подпись)



Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность, совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

