SOPHYSA
At the heart of the brain

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

CE 0459

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

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 кисты;
- 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.

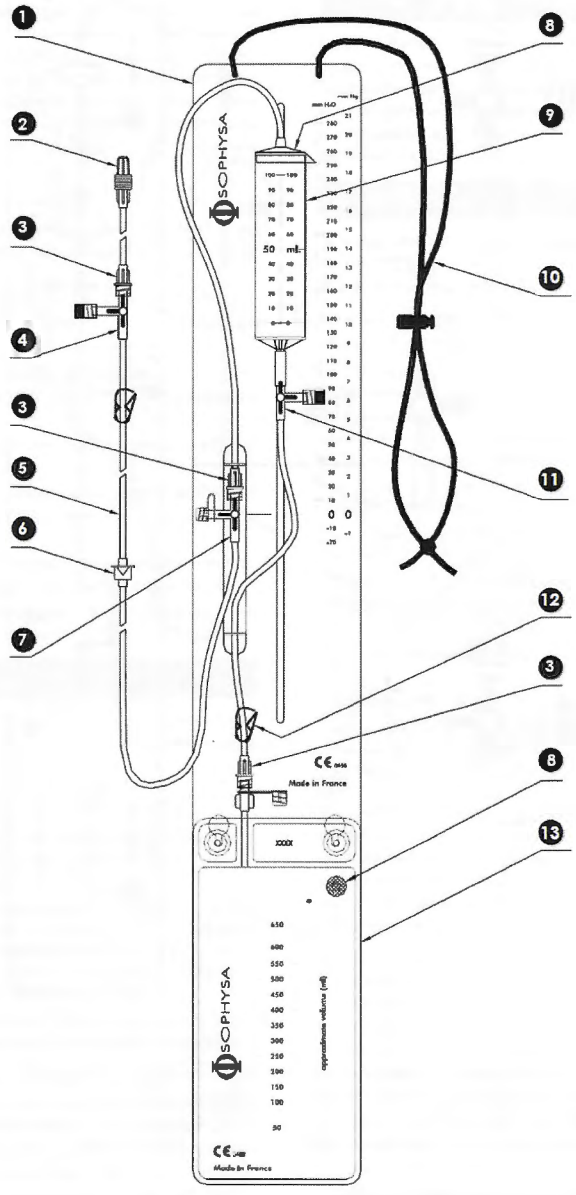
В этих условиях использование люмбарного катетера для наружного дренирования осуществляется по усмотрению врача.

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

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

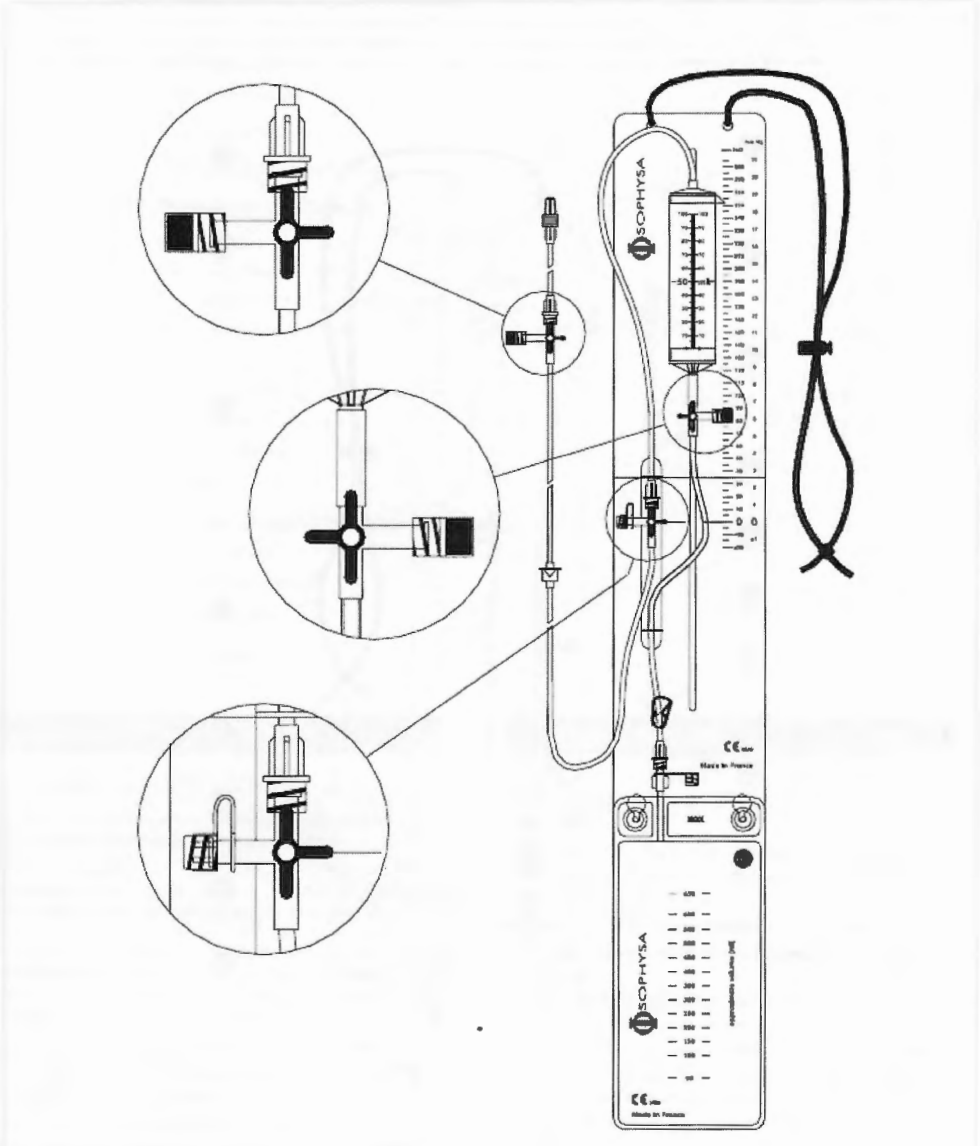
Рис. 1 — Система наружного дренирования и мониторинга СМЖ DE-410.

(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.



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

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 антикоагулянтные препараты, а также для пациентов с геморрагическим диатезом.

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

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

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

3. Описание устройства

Система наружного дренирования и мониторинга СМЖ 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 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 (± 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, апирогенную 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 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 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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

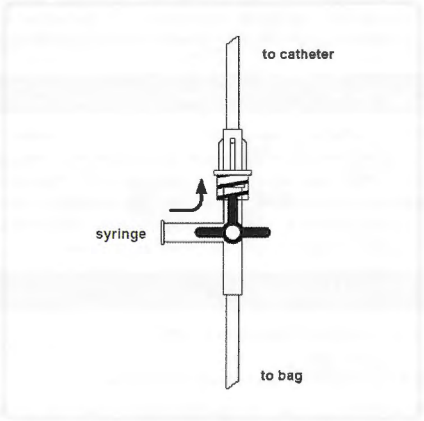
Чтобы в процессе промывки в вентиляционные отверстия отстойника не попадала жидкость, подвесьте опорную планку системы на перфузионную стойку за шнур.

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.

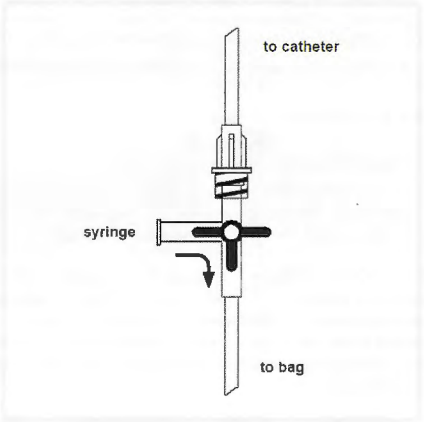
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

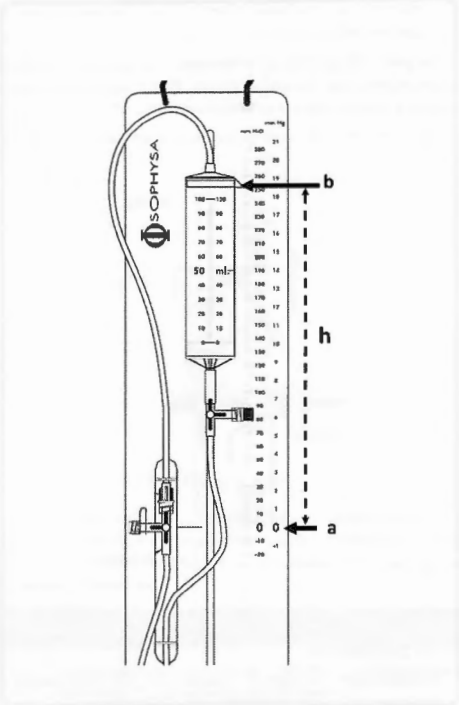
Соответственно, чтобы получить нужный уровень внутричерепного давления (h), сначала отрегулируйте высоту расположения системы дренирования с помощью шнура с фиксатором: точка «0» на шкале планки (стрелка a на рис. 4) должна быть расположена на высоте слухового прохода пациента.

Затем установите стрелку отстойника, перемещая отстойник в пазе 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.

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

Рис. 4 — Установка системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Правильная установка системы дренирования 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 противодавления, что усилит сопротивление в клапане (например, если давление в клапане установлено на 90 мм H_2O, для того чтобы поддерживать ВЧД на уровне 110 мм H_2O, отстойник должен быть установлен на уровне отметки шкалы 20 мм H_2O).

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 находится 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 H_2O 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.

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

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).

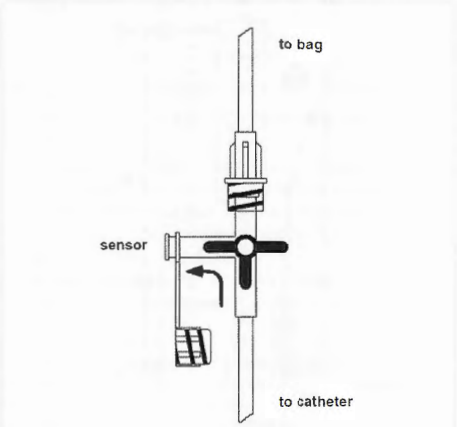
6.3. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ МОНИТОРИНГА ВЧД С ПОМОЩЬЮ ВНЕШНЕГО ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ДАТЧИКА

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.

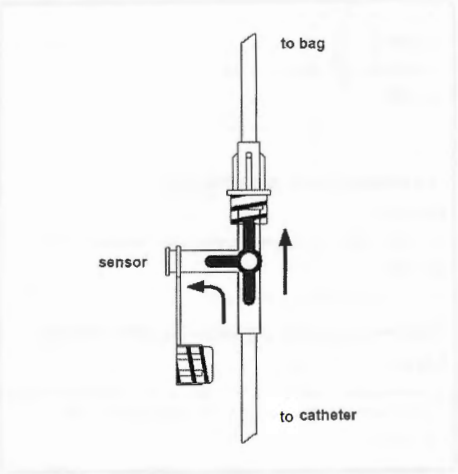
Измерять ВЧД можно и в процессе дренирования. Поверните выбранный запорный клапан в положение, при котором точки доступа центральной ветви будут открыты в направлении датчика (Рис. 6).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

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

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 подапоневротический 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 подоболочечные 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 стены 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.

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

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
	Код партии
	Годен до
	Внимание, сверьтесь с товаросопроводительной документацией
	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-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

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

SOPHYSA
At the heart of the **brain**

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)
Rev000 - 2015-05

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

SOPHYSA
At the heart of the brain

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

CE 0459

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

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 кисты;
- 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.

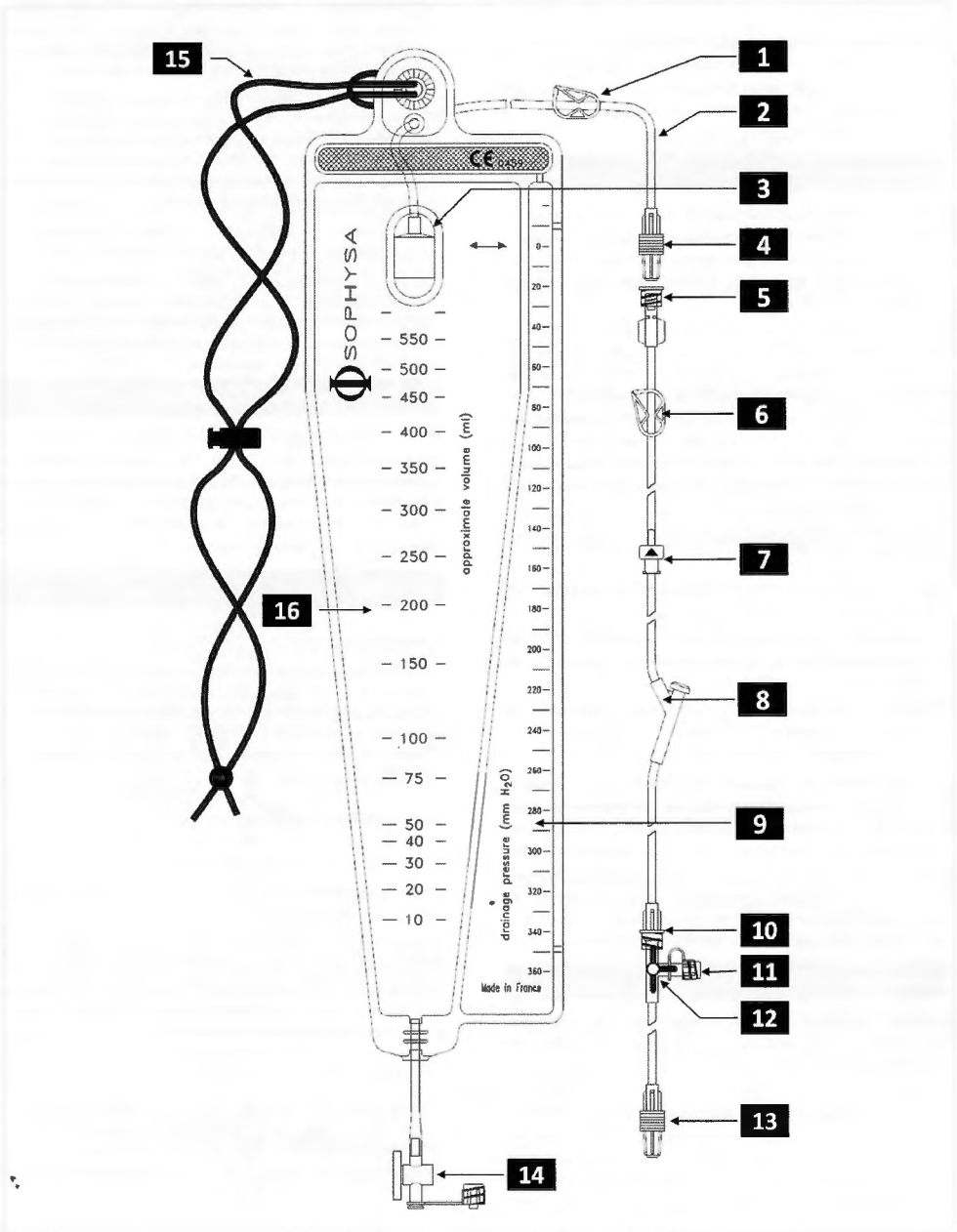
Использование системы наружного дренирования СМЖ с вентрикулярным катетером противопоказано при наличии инфекции в кожном покрове черепа.

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

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

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.



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

препараты, а также для пациентов с геморрагическим диатезом.

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

Использование вентрикулярного и люмбарного катетеров противопоказано в 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 субарахноидальных 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 H_2O (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, апирогенную 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.

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

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.

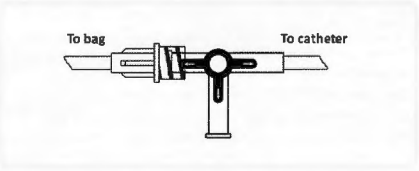
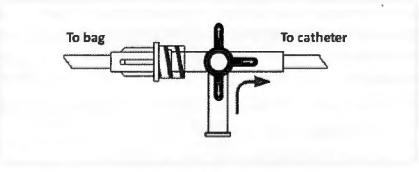
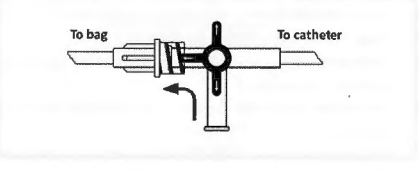


Рис. 3.1 — 3-позиционный запорный клапан в положении для промывки (1-й этап).



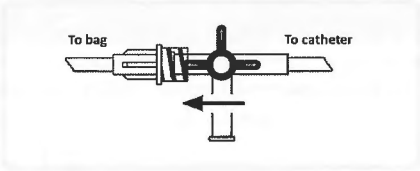
5. Закройте зажим на дистальном конце трубки.
6. Установите 3-позиционный запорный клапан в такое положение, при котором шприц будет соединялся с дренажным пакетом (Рис. 3.2).

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:

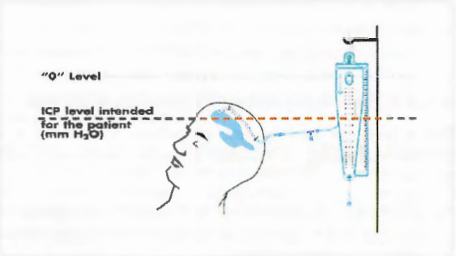
Перед тем как регулировать высоту установки дренажного пакета относительно желудочков, дождитесь, пока СМЖ не заполнит трубки по всей длине, чтобы были вытеснены все пузырьки воздуха.

Внутричерепное давление измеряется в мм H_2O по высоте установки точки стока пакета относительно лобных рогов боковых желудочков пациента, который обычно находится в полулежачем положении (Рис. 5). Это относится как к вентрикулярному, так и к люмбарному дренированию.

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

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 H_2O (1 мм H_2O = 9,807 Па), поднимите пакет так, чтобы отметка 100 мм H_2O на шкале оказалась на предположительной высоте лобных рогов (максимальное расхождение между истинным давлением в системе и давлением, отображаемым на шкале пакета, составляет +/- 25 мм H_2O).

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 противодавления, что усилит сопротивление в клапане (например, если давление в клапане установлено на 90 мм H_2O, для того чтобы поддерживать ВЧД на уровне 110 мм H_2O, отстойник должен быть установлен на уровне отметки шкалы 20 мм H_2O).

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 находится 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 H_2O 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.

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

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 происходить 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:

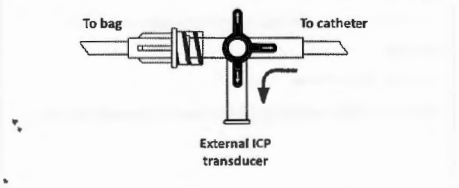
При введении инъекций необходимо помнить о воздушном пузыре между инъекционным отверстием и проксимальным концом катетера (объемом прибпизительно 4 мл).

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 подапоневротический 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 подоболочечные 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

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

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 стены 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


Код партии


Годен до


Внимание, сверьтесь с товаросопроводительной документацией



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

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

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

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

SOPHYSA
At the heart of the **brain**

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

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



SOPHYSA
At the heart of the brain

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

CE 0459

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

Рис. 1 — Наружный вентрикулярный катетер DE-106.

A : Наружный Вентрикулярный Катетер. B : Фиксирующая скоба. C : Тонкий зонд. D : Трокар. E : разъем Люэра.

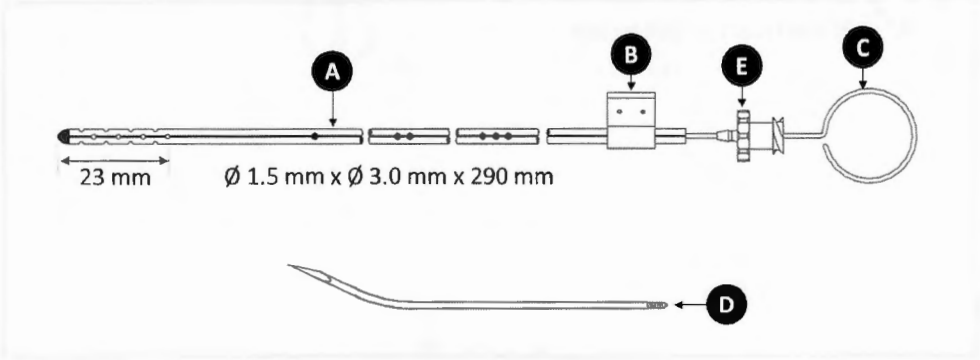
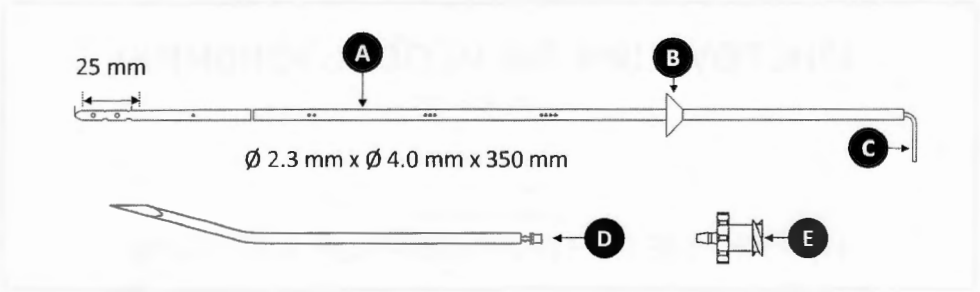


Рис. 2 : DE-105 Вентрикулярный Катетер (Большой просвет).

A : Наружный Вентрикулярный Катетер (большой просвет). B : Фиксирующая скоба. C : Тонкий зонд. D : Трокар. E : разъем Люэра.



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

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 геморрагии 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

AA

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

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 тунеллирования) 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, апирогенную 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.

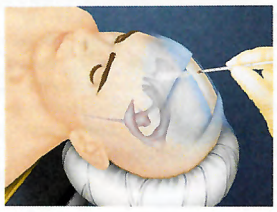
6.1.2. Введения вентрикулярного катетера

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

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

Рисунок 3 - Введения вентрикулярного катетера.



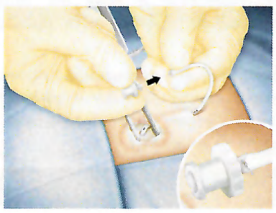
6.1.3. Тоннелизация вентрикулярного катетера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

1. Ввести трокар в катетер (см. Рисунок 4 A).
2. Ввести трокар между скальпом и черепом от трепанационного отверстия в направлении места выхода катетера (см. Рисунок 4 B).
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.

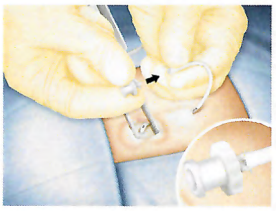


6.1.4. Фиксация разъема Люэра

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 элатичные 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 упреждения коллапса желудочков и возможных последствий тенториального вклинения, процедура дренирования должна всегда выполняться при положительной высоте напора порядка 20 см H20 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

AA

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

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 подапоневротический 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 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, систему дренирования следует удалить и начать лечение через общие или подоболочечные пути.

7.2. ГИПЕРДРЕНИРОВАНИЕ

Вторым основным осложнением, которое может возникать 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 возникать при вентрикулярном или люмбальном 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 стены 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 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


Код партии


Годен до


Внимание, сверьтесь с товаросопроводительной документацией

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

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

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

SOPHYSA
At the heart of the **brain**

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

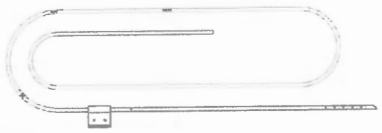
Sophysa USA:
303 S Main Street
Crown Point, IN 46307
USA (США)
Тел.: +1 219 663 7711
Факс: +1 219 663 7741
contactusa@sophysa.com

www.sophysa.com

NT302(RU)
Rev000 - 2015-03

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

SOPHYSA
At the heart of the **brain**



Инструкция по использованию

НАРУЖНЫЕ ЛЮМБАЛЬНЫЕ 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

CE 0459

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

Рис. 1 — Наружный люмбальный катетер DE-108.

A : Наружный Люмбальный Катетер. B : Фиксирующая скоба. C : Игла Туохи. D : Compression Hub (5Fr).

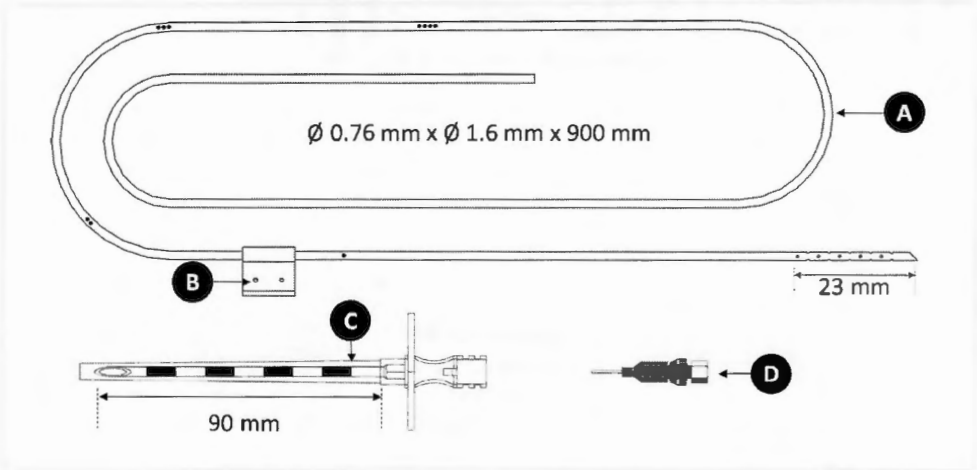
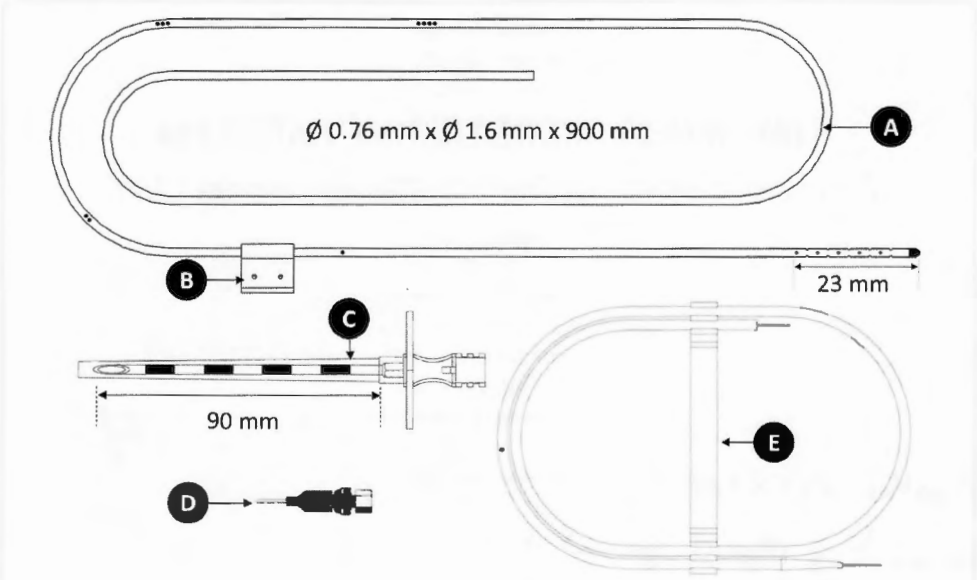


Рис. 2 — Наружный люмбальный катетер с вводящим направителем DE-109.

A : Наружный Люмбальный Катетер. B : Фиксирующая скоба. C : Игла Туохи. D : Compression Hub (5Fr). E : вводящий направитель.



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

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 . . . 6
7. Осложнения . . . 6
   7.1. Инфекционные заболевания . . . 6
   7.2. Гипердренирование . . . 6
   7.3. Обструкция . . . 6
8. Гарантия . . . 6
9. Переработка изделий после использования . . . 7
   9.1. Утилизация после использования . . . 7
   9.2. Возврат изделий . . . 7
10. Обозначения . . . 7
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.

2. Противопоказания

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

Мониторинг внутричерепного давления при помощи люмбального катетера противопоказан пациентам, принимающим антикоагулянты или тем, у кого диагностирован геморрагический 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 люмбального катетера для дренажа и мониторинга спинномозговой жидкости не рекомендовано:

- для пациентов с окклюзионной гидроцефалией;
- для пациентов, которым противопоказана люмбальная пункция;
- при наличии обширных внутричерепных поражений, опухолей, гематом или кисты;
- 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 люмбального катетера для наружного дренирования и мониторинг осуществляется по усмотрению врача.

3. Описание устройства

Наружные дренажные люмбальные катетеры компании Sophysa доступны как индивидуальные компоненты или включены в полные наборы дренажных систем. Люмбальные катетеры Sophysa предназначены для применения с дренажными системами Sophysa.

Наружный Люмбальный Катетер **DE-108** (Рисунок 1) и Наружный Люмбальный Катетер с Вводящим

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

Направителем **DE-109** (Рисунок 2), изготовленные из силиконовых трубчатых конструкций, являются рентгеноконтрастными, имеют длину 90 см, внешний диаметр 1.6 мм и внутренний диаметр 0.76 мм. Они многократно перфорированы на расстоянии 23 мм от проксимального конца. На каждом нанесены маркировки полноты на расстоянии 11, 16, 21 и 26 см от проксимального конца. DE-108 Наружный Люмбальный Катетер имеет открытый кончик. DE-109 Наружный Люмбальный Катетер имеет закрытый кончик.

Каждый люмбальный катетер поставляется с фиксирующей скобой (для фиксации катетера на кожной ткани), иглой Туохи (14G) длиной 9 см (для введения в интратекальное пространство) и compression hub 5Fr (для соединения катетера с трубчатой конструкцией). DE-109 Люмбальный катетер поставляется с вводящим направителем.

4. Стерилизация и дезинфекция

Изделие упаковано в индивидуальную двухслойную, отрывную, апирогенную 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 меньше СМЖ было потеряно во время введения катетера, когда люмбальное субарахноидальное пространство впервые прокалывается во время введения катетера.

Имплантация катетера в субаранхоидальные 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

После подготовки и обертывания люмбальной области пациента в стерильном режиме, местный анестетик вводится подкожно и внутримышечно в срединную линию, вокруг областей L3-4 или L4-5, затем производится небольшой надрез в месте ввода иглы Туохи.

6.1.2. Введение люмбального катетера

ПРИМЕЧАНИЕ:

Увлажнить катетер стерильным раствором для удобства размещения.

ВВЕДЕНИЕ ЛЮМБАЛЬНОГО КАТЕТЕРА **DE-108:**

1. Ввести иглу Туохи в межостистое пространство в срединную линию с уклоном параллельно позвоночнику для упрощения прокола (см. рисунок 3 А).
2. Удостоверившись, что кончик иглы Туохи расположен верно, направить уклон в сторону головы для разрешения движения катетера (см. рисунок 3 В).
3. Удалить тонкий зонд с иглы Туохи. На этом уровне можно взять образец СМЖ.
4. Ввести катетер в просвет иглы Туохи с помощью обтянутых резиной захватов. Катетер должен пройти

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

минимум на 10 см дальше конца иглы Туохи: возле входа иглы Туохи остается только одна черная метка.

5. Осторожно удалить иглу Туохи над катетером.

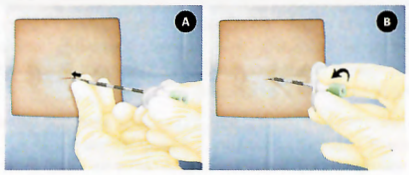
ВВОД НАРУЖНОГО ЛЮБМАЛЬНОГО КАТЕТЕРА С ВВОДЯЩИМ НАПРАВИТЕЛЕМ **DE-109:**

1. Ввести иглу Туохи в межостистое пространство в срединную линию с уклоном параллельно позвоночнику для упрощения прокола (см. рисунок 3 А).
2. Убедившись, что конец иглы Туохи расположен верно, уклон следует направить в сторону головы для разрешения движения катетера (см. Рисунок 3 В).
3. Ввести проволочный направитель в просвет люмбального катетера до тех пор, пока проволочный направитель не окажется в контакте с закрытым кончиком люмбального катетера.
4. Удалить тонкий зонд с иглы Туохи. На этом уровне можно взять образец СМЖ.
5. Ввести катетер в просвет иглы Туохи с помощью обтянутых резиной захватов. Катетера должен пройти минимум на 10 см дальше конца иглы Туохи: возле входа иглы Туохи остается только одна черная метка.
6. Осторожно удалить иглу Туохи над катетером.
7. Удалить проволочный направитель.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Если катетер следует удалить, извлеките катетер и иглу Туохи одновременно во избежание повреждения или разрезания катетера.

Рисунок 3 - ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ ТУОХИ.



6.1.3. Тоннелизация люмбального катетера

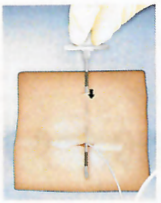
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

Перед тоннелизации поместите тонкий зонд обратно на иглу Туохи.

1. Поместить снова тонкий зонд в иглу Туохи и ввести иглу в место, где должен появиться катетер в направлении его текущего расположения (см. Рисунок 4).

Рисунок 4 - Тоннелизация с помощью иглы Туохи.



2. Удалить тонкий зонд.
3. Осторожно ввести люмбальный катетер в кончик иглы Туохи при помощи обтянутых резиной захватов и затем осторожно извлечь его из иглы Туохи.
4. Осторожно удалить иглу Туохи.
5. Подтвердить поступление СМЖ и затем отрегулировать длину люмбального катетера путем его обрезания рядом с выходной точкой.
6. Пережать катетер.

6.1.4. Подсоединение compression hub

— Ввести и зафиксировать compression hub в дистальный конец катетера (Рисунки 5 и 6).

— Катетер зафиксирован на кожной ткани с помощью фиксирующей скобы.

Рисунок 5 - COMPRESSION HUB. COMPRESSION HUB ЯВЛЯЕТСЯ АЛЬТЕРНАТИВОЙ КЛАССИЧЕСКОГО РАЗЪЕМА ЛЮЭРА. (A) НАПРАВИТЕЛЬ КАТЕТЕРА. (B) КОМПРЕССИОННАЯ МУФТА. (C) ДИСТАЛЬНАЯ КРЫШКА.

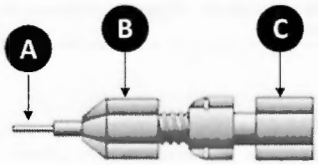
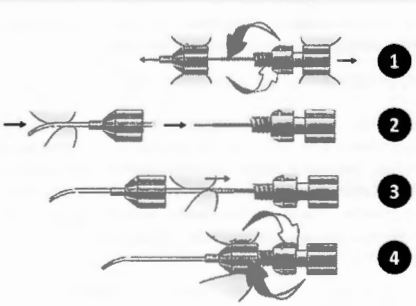


Рисунок 6 - ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ COMPRESSION HUB. (1) СНЯТЬ КОМПРЕССИОННУЮ МУФТУ. (2) ПРОВЕСТИ ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ ЛЮМБАЛЬНОГО КАТЕТЕРА СКВОЗЬ КОМПРЕССИОННУЮ МУФТУ. (3) ВВЕСТИ COMPRESSION HUB НАПРАВИТЕЛЯ КАТЕТЕРА В ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ ЛЮМБАЛЬНОГО КАТЕТЕРА И ПРОТОЛКНУТЬ КАК МОЖНО ДАЛЬШЕ. (4) ЗАВИНТИТЬ КОМПРЕССИОННУЮ МУФТУ.



AA

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

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 упреждения коллапса желудочков и возможных последствий тенториального вклинения, процедура дренирования должна всегда выполняться при положительной высоте напора порядка 20 см H20 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 compression hub:

- Убедитесь, что люмбальный 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 compression hub к магистрали пациента,
- Удостоверившись, что в магистрали пациента нет пузырьков, установите стопор в позиции только дренирование,
- 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 подапоневротический 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 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, систему дренирования следует удалить и начать лечение через общие или подоболочечные пути.

7.2. ГИПЕРДРЕНИРОВАНИЕ

Вторым основным осложнением, которое может возникать 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 возникать при вентрикулярном или люмбальном 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 стены 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 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

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

уполномочивает кого-либо брать ответственность за продукцию от имени компании.

Гарантия на люмбальный 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 системы наружного дренирования других производителей при условии, что они совместимы с люмбальными катетерами Sophysa.

9. Переработка изделий после использования

9.1. УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

9.2. ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЙ

Если извлеченный люмбальный катетера 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


Код партии


Годен до


Внимание, сверьтесь с товаросопроводительной документацией



Стерилизовано этиленоксидом



Не стерилизовать повторно


Повторно не использовать


Маркировка по стандарту CE

11. Справочные данные

Люмбальные катетеры для наружного дренирования СМЖ

SPVB-108

Наружный люмбарный катетер

DE-109

Наружный люмбарный катетер с инструкциями для устройства ввода

Наружные системы дренирования

DE-210

Неврологическая система наружного дренирования

DE-410

Система наружного дренирования и мониторинга СМЖ

Комплексный набор для наружного дренирования

DE-308

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

SPVB-408

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

Сведения о возможных изменениях в изделии

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

SOPHYSA
At the heart of the **brain**

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

NT301(RU)
Rev000 - 2015-03

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

NT118

SOPHYSA
At the heart of the **brain**



Инструкция по использованию

КЛАПАН POLARIS®

Регулируемые клапаны для шунтирования СМЖ

Стерильно, для одноразового использования

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

Laure Dubois
Regulatory Affairs Specialist

CE 0459

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

THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK

PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

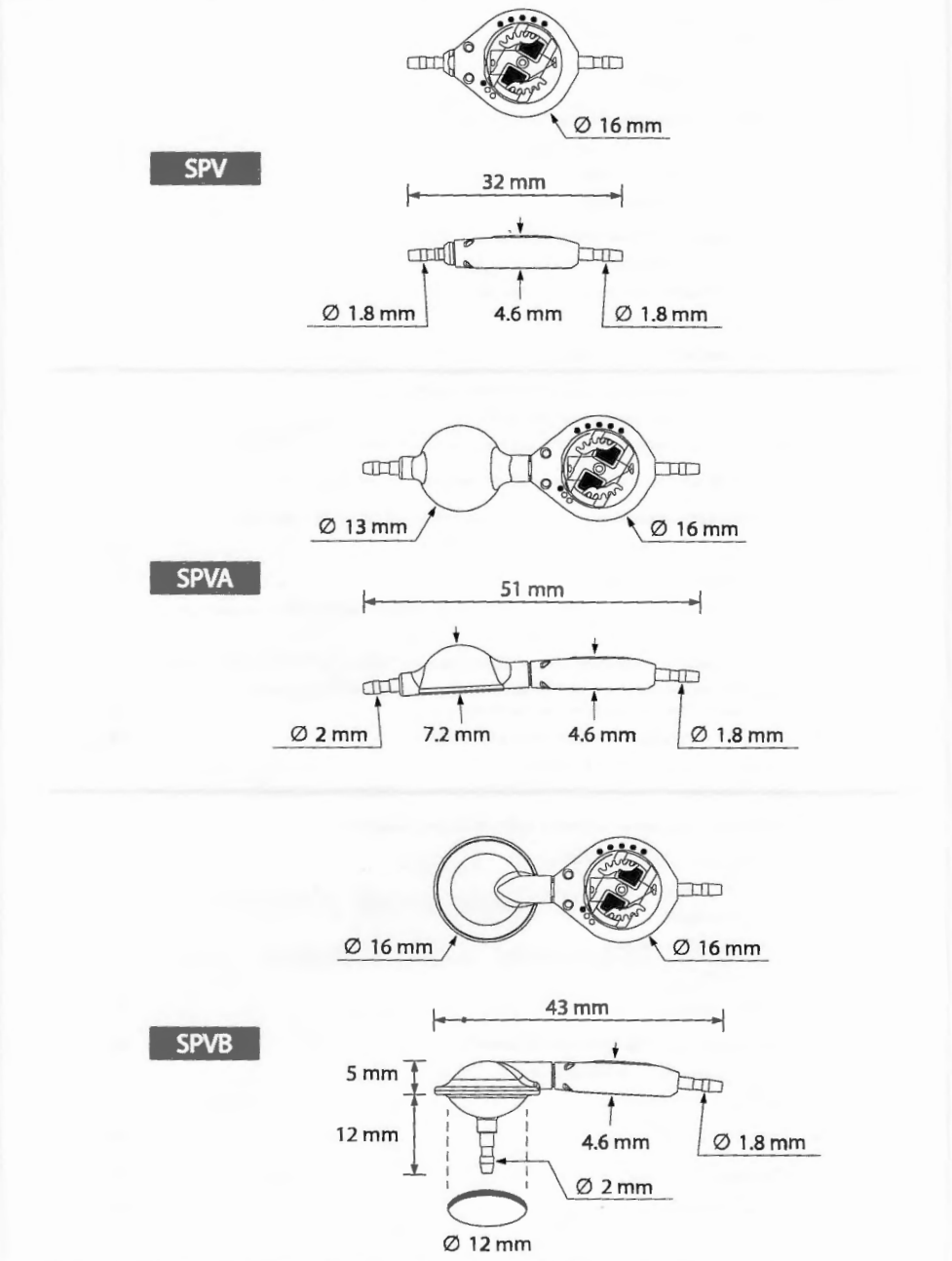
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Показания 6
2. Противопоказания 6
3. Описание и принцип работы устройства Polaris® 6
   - 3.1. Клапан точной настройки 6
   - 3.2. Регулируемое давление 6
   - 3.3. Магнитная блокировка 7
4. Принцип регулирования клапана Polaris® 7
   - 4.1. Установочное приспособление 7
   - 4.2. Приспособление для снятия показаний 7
   - 4.3. Приспособление для настройки 8
5. Конфигурации клапана Polaris® 8
6. Единица измерения и калибровка рабочего давления 8
   - 6.1. Классические клапаны (без SiphonX®) 9
   - 6.2. Клапан, присоединенный к гравитационному антисифонному устройству SiphonX® . . 9
7. Поведение во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) 10
8. Стерилизация. Обеззараживание клапанов Polaris® и наборов с клапанами 10
9. Инструкции 11
   - 9.1. Выбор модели клапана 11
   - 9.2. Регулировка клапана Polaris® ПЕРЕД ИМПЛАНТАЦИЕЙ: выбор рабочего давления . . 11
   - 9.3. Техника имплантации 12
   - 9.4. Считывание и/или изменение рабочего давления Polaris® ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ . . 13
   - 9.5. Послеоперационное рентгенологическое обследование. Определение модели клапана и считывание давления 15
   - 9.6. Тест на проходимость (послеоперационный) 16
   - 9.7. Взятие пробы СМЖ и инъекция 16
   - 9.8. Возможные причины трудностей регулировки и предлагаемые способы их устранения 16
10. Меры предосторожности в повседневной жизни пациента 17
11. Осложнения/побочные эффекты 17
    - 11.1. Обструкция 18
    - 11.2. Инфекция 18
    - 11.3. Гипердренирование 18
    - 11.4. Другое 18
12. Условия хранения 19
13. Переработка изделий после использования 19
    - 13.1. Утилизация после использования 19
    - 13.2. Возврат изделий 19
14. Гарантия 19
15. Обозначения 19
16. Справочные данные 20

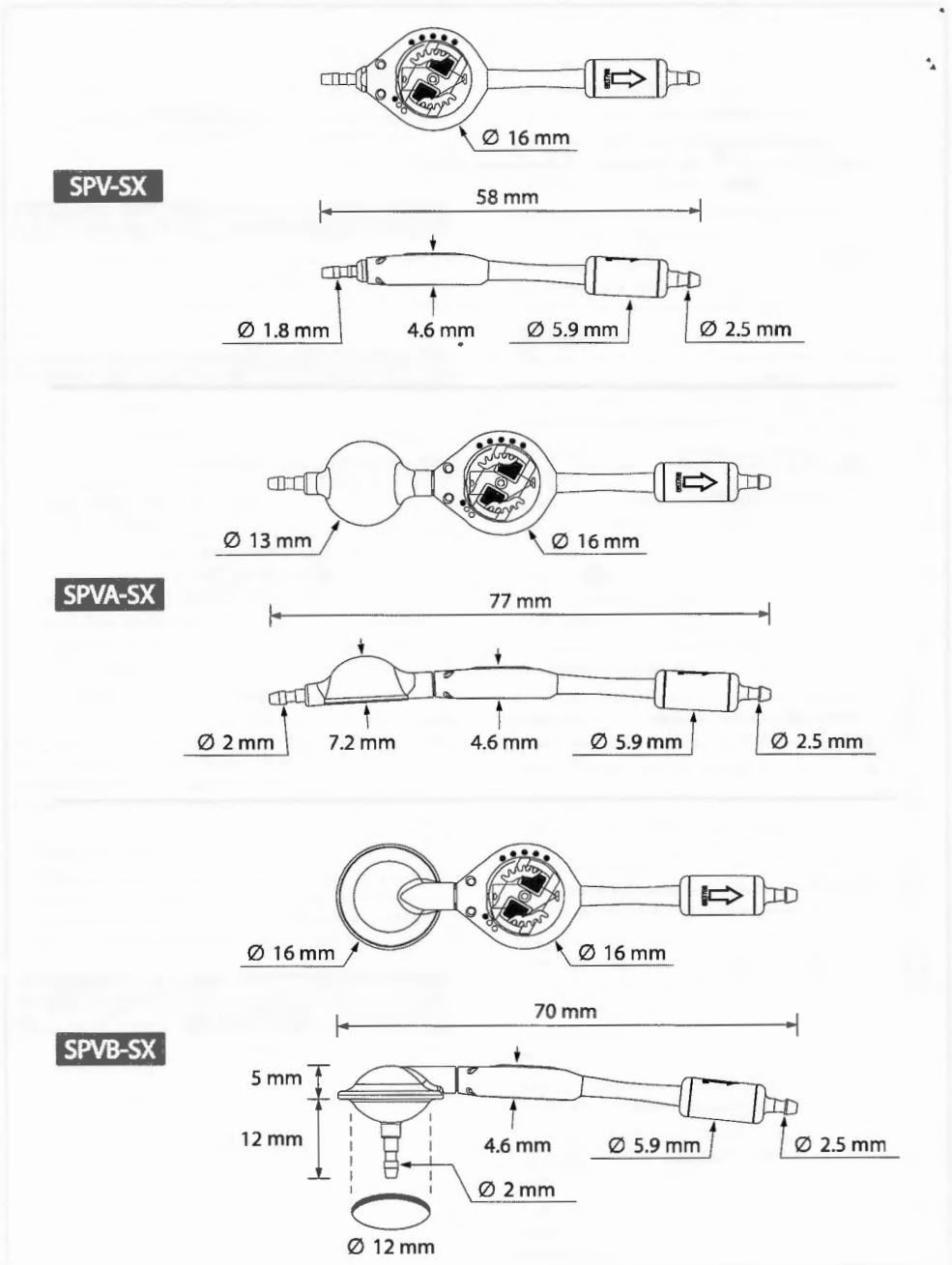
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1А - Регулируемый клапан Polaris® (модели SPV, SPVA и SPVB). Вид сверху и сбоку.



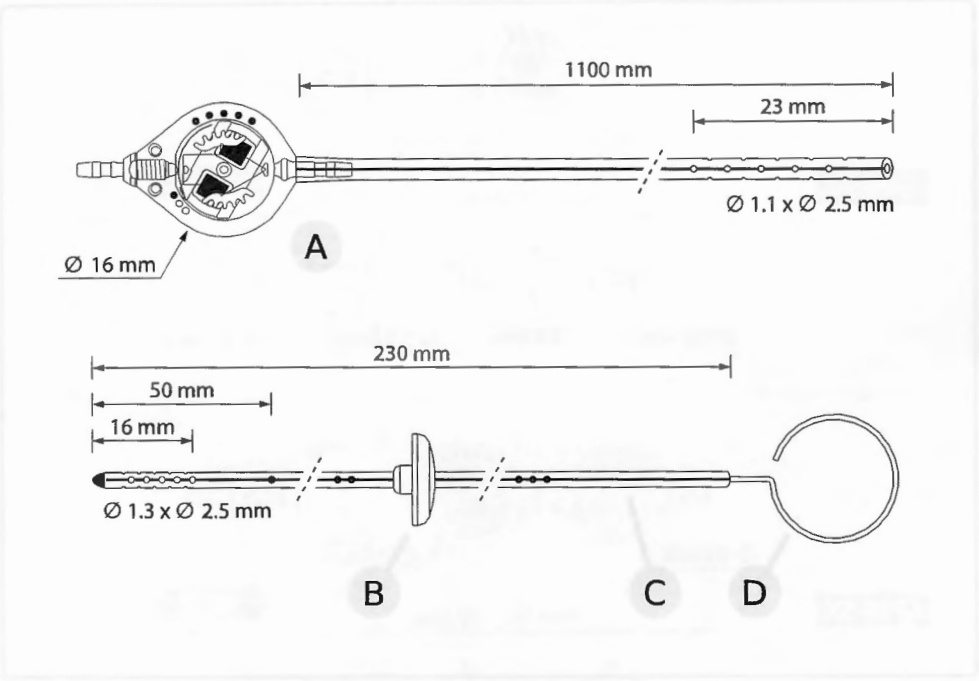
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1B – Регулируемый клапан Polaris® (модели SPV-SX, SPVA-SX и SPVB-SX). Вид сверху и сбоку.



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

Рисунок 2 - Состав полного набора POLARIS® (модель SPV-2010)



A Клапан SPV с присоединенным перитонеальным катетером.

B Угловой коннектор.

C Прямой вентрикулярный катетер.

D Стилет для введения.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Прежде чем отрегулировать рабочее давление клапана, внимательно прочитайте Инструкцию по использованию.

1. Показания

Регулируемый клапан Polaris® предназначен для лечения гидроцефалии путем шунтирования спинномозговой жидкости (СМЖ) в брюшную полость или в правое предсердие.

2. Противопоказания

Противопоказания:

- установленные либо подозреваемые инфекции вдоль шунта (менингит, вентрикулит, перитонит, септицемия или бактериемия) или же любая инфекция в любой части организма;
- пациенты, получающие антикоагулянтную терапию, пациенты с геморрагическим диатезом или с геморрагической СМЖ, поскольку наличие крови в системе может привести к обструкции системы);
- вентрикулоатриальные шунты у пациентов с врожденной кардиопатией или другими сердечно-легочными патологиями.

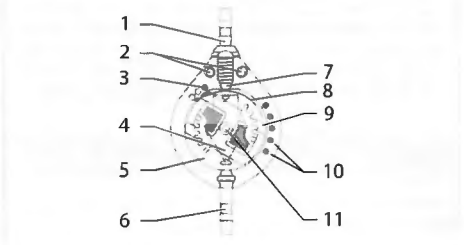
Однако когда риски противопоказаний менее значительны по сравнению с преобладающей клинической пользой, решение об имплантации шунта остается под ответственностью квалифицированного нейрохирурга. Соответственно, наблюдение за клиническим состоянием пациента, должно проводиться с повышенным вниманием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нельзя использовать одновременно с клапаном внешнее шунтирующее устройство (дренажный мешок и т. п.), так как эти две системы могут создавать друг другу помехи и привести к нарушению процесса дренирования.

3. Описание и принцип работы устройства Polaris®

Рис. 3. Клапан Polaris®



3.1. КЛАПАН ТОЧНОЙ НАСТРОЙКИ

Регулируемый клапан Polaris® (*рис. 1 и 3*) представляет собой имплантируемое устройство одноразового использования.

Регулируемый клапан Polaris® позволяет дренировать спинномозговую жидкость (СМЖ) в заданном направлении.

СМЖ поступает в клапан через входной коннектор [1], проходит через корпус клапана [5] и выходит через выходной коннектор [6].

Коннекторы изготовлены из нержавеющей стали, а корпус клапана - из полисульфона.

На каждой стороне входного коннектора [1] имеются отверстия для крепления [2], позволяющие соединить клапан с подкожными тканями, тем самым предотвращая его смещение.

Сверху на клапане расположена стрелка [4], показывающая направление потока СМЖ проходящего через клапан. Это облегчает корректную установку клапана во время имплантации.

Внизу на клапане указан индивидуальный серийный номер.

Корпус клапана содержит механизм «шарик в конусе», с помощью которого определяется рабочее давление клапана.

При нормальной эксплуатации этот механизм предотвращает обратный поток и нечувствителен к изменениям температуры.

Недеформирующийся корпус клапана защищает механизм от механических ударов.

Он также предотвращает возможность сброса жидкости клапаном или его прокалывания, а также делает его невосприимчивым к воздействию чрескожного давления.

Клапан Polaris® не содержит фталатов и натурального или синтетического латекса.

3.2. РЕГУЛИРУЕМОЕ ДАВЛЕНИЕ

Сопротивление клапана Polaris®, при необходимости его адаптации к изменению клинического состояния пациента, можно регулировать без проведения повторной операции.

Принцип регулировки основан на изменении давления, оказываемого на рубиновый шарик [7] плоской полукруглой пружиной [8] в различных точках ее изгиба.

Пружина соединена с ротором [9], который может вращаться внутри корпуса клапана по центральной оси из рубина и титана [11].

Рабочее давление клапана Polaris® определяется по угловому положению его ротора.

В каждой модели Polaris® имеется пять значений давления. Они соответствуют пяти возможным положениям ротора.

В любой модели Polaris® положение № 1 соответствует самому низкому давлению, а положение № 5 - самому высокому.

Рентгеноконтрастные титановые шпильки [10], вмонтированные в корпус клапана с правой стороны, обозначают пять положений узла «ротор - пружина» (*см.*

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

§9 - Послеоперационное рентгенографическое обследование).

Клапан Polaris® представлен в четырех диапазонах давления (*см. Таблицу значений давления*).

Слева от входного коннектора расположены рентгеноконтрастные точки [3], по которым определяется диапазон давления клапана (*рис. 3-9 и §9 - Послеоперационное рентгенографическое обследование*).

Таблица значений рабочего давления клапанов Polaris®

Соответствующие модели		SPV-140 SPVA-140	**SPV, SPV-2010 SPVA, SPVA-2010 SPVB, SPVB-2010**	SPV-300 SPVA-300	SPV-400 SPVA-400
Определение диапазона		Отсутствие точек	1 точка	2 точки	3 точки
Доступное давление (мм вод. ст.)	1	10	**30**	50	80
	2	40	**70**	100	150
	3	80	**110**	150	230
	4	110	**150**	220	330
	5	140	**200**	300	400

3.3. МАГНИТНАЯ БЛОКИРОВКА

Ротор клапана Polaris® оснащен запатентованной системой магнитной блокировки.

Принцип действия такой самоблокирующейся системы основан на постоянном взаимном притяжении двух подвижных микромагнитов с противоположной полярностью [12]

Эта магнитная блокировка удерживает ротор в выбранном положении, предотвращая, таким образом, любое случайное изменение рабочего давления при воздействии на клапан магнитных полей.

В присутствии стандартного магнитного поля (однонаправленного) два микромагнита притягиваются в одном и том же направлении, поэтому только один их двух магнитов движется в направлении поля, а другой остается заблокированным.

Для того чтобы изменить рабочее давление клапана, сначала необходимо одновременно разблокировать эти два микромагнита в клапане с помощью специального магнита.

После разблокировки ротор может свободно вращаться вокруг своей центральной оси.

4. Принцип регулирования клапана Polaris®

Дополнительную информацию можно получить в инструкции по использованию Набора для регулирования.

Рабочее давление клапана можно отрегулировать, чтобы адаптироваться к изменению клинического состояния пациента.

Изменение рабочего давления клапана Polaris® выполняется чрескожно с помощью набора для регулирования клапанов. Набор состоит из 3 частей:

- Установочное приспособление (локатор)
- Прибор для снятия показаний (компас)
- Прибор для настройки (магнит)

Компоненты набора для регулирования Polaris® нестерильны, упакованы в коробку многоразового использования.

Набор для регулирования Polaris® не содержит натурального или синтетического латекса.

Набор для регулирования Polaris® предназначен для настройки давления клапана Polaris®.

4.1. УСТАНОВОЧНОЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ

Установочное приспособление (Локатор) используется для обнаружения местоположения клапана под кожей. Это важный этап в процессе считывания и регулировки рабочего давления.

Приспособление для снятия показаний и приспособление для регулировки вставляются в локатор последовательно.

Это позволяет регулировать клапаны Polaris® независимо от их диапазона давления (см. Таблица диапазонов значений рабочего давления).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Нельзя использовать набор для регулирования Polaris®, предварительно не определив модель клапана и не убедившись, что диапазон давления, показанный на локаторе, соответствует этой модели.

Результатом считывания и/или выполнения регулировки при другом диапазоне давления на локаторе может стать избыточное или недостаточное дренирование.

Для регулирования клапана на локаторе должен отображаться диапазон значений давления для модели регулируемого клапана. Необходимо расположить локатор точно над имплантатом.

Зеленая стрелка показывает направление потока СМЖ и позволяет установить локатор в правильном положении относительно клапана.

Чтобы расположить локатор как можно ближе к имплантату, используется центральный вырез локатора, имеющий форму клапана.

4.2. ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ СНЯТИЯ ПОКАЗАНИЙ

Внутрь локатора помещают приспособление для снятия показаний (компас), позволяющий считывать достоверные и точные значения рабочего давления клапана.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При считывании настройки давления убедитесь, что на расстоянии менее 0,5 м вокруг компаса нет магнита или иного ферромагнитного объекта, так как влияние магнитных полей может привести к ложным показаниям.

Компас показывает положение ротора клапана. Оно соответствует считанному рабочему давлению.

Значение рабочего давления определяется путем совмещения стрелки компаса с одной из линий на наружном контуре компаса и соответствующим значением давления клапана в области значений локатора.

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

4.3. ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ НАСТРОЙКИ

Приспособление для настройки (магнит) изготовлено из специального набора магнитов, предназначенного для регулировки рабочего давления клапана Polaris®.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изменять давление клапана может только нейрохирург или другой квалифицированный специалист.

Магнит вставляется в локатор.

Вставка магнита в локатор позволяет:

— - разблокировать клапан,
— - отрегулировать рабочее давление, вращая магнит.

Вращение по часовой стрелке увеличивает рабочее давление клапана, а вращение против часовой стрелки уменьшает его.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если клапан присоединен к гравитационному антисифонному устройству SiphonX®, то при регулировании необходимо учитывать, что устройство SiphonX® повышает рабочее давление клапана на 200 мм вод. ст.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не поворачивайте магнит, если он не центрирован в локаторе или не полностью вставлен в локатор. Это может привести к разблокировке ротора клапана.

Зеленая метка, указывающая на значения давления в области значений локатора, а также щелчки, слышимые при проворачивании магнита, позволяют последовательно определять значения рабочего давления, установленные с помощью магнита.

Если магнит снять, то в результате взаимного притяжения двух подвижных микромагнитов ротор клапана будет снова заблокирован.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда извлекайте магнит из локатора вертикально. Это обеспечивает оптимальную блокировку ротора в его новом положении. Извлечение магнита из локатора не строго вертикально может привести к изменению выбранного положения и/или к некорректной блокировке ротора.

Нельзя хранить или использовать магнит вблизи устройства, на которое может повлиять сильное магнитное поле.

Не помещайте магнит рядом с мощным магнитным полем (например, МРТ). Он может стать опасным поражающим элементом или же его работа может быть нарушена.

Обращайтесь с магнитом аккуратно вблизи металлических предметов (например, госпитальной мебели). Они могут сильно притягиваться друг к другу.

5. Конфигурации клапана Polaris®

Регулируемый клапан Polaris® представлен в четырех диапазонах давления, каждый из которых позволяет выбрать пять значений давления (*см. §3 - Таблица диапазонов значений давления*).

Клапаны Polaris® с диапазонами «стандартного» давления (30-200 мм вод. ст.) доступны в трех моделях:

— без резервуара (SPV),
— с интегрированным резервуаром типа «с плоским дном» (SPVA),
— с интегрированным резервуаром типа «Burr Hole» (на фрезевое отверстие) (SPVB).

Эти три модели поставляются по отдельности или в наборе, куда входит вентрикулярный катетер и предварительно соединенный перитонеальный катетер (*рис. 1-2*).

Клапаны Polaris® для диапазонов «специального» давления (10-140, 50-300 и 80-400 мм вод. ст.) имеются в двух моделях:

— без резервуара (SPV-140, SPV-300 и SPV-400),
— с интегрированным резервуаром типа «с плоским дном» (SPVA-140, SPVA-300 и SPVA-400).

Клапаны «специального» давления не поставляются в наборе, а только отдельно.

Клапаны Polaris® стандартного давления (SPV, SPVA и SPVB), как и клапаны специального низкого давления (SPV-140 и SPVA-140) выпускаются также с «гравитационным» антисифонным устройством SiphonX®, присоединенным после клапана.

При этом устройство SiphonX® позволяет добавлять сопротивление к рабочему давлению клапана Polaris®. Это сопротивление зависит от положения пациента (*см. §6 - Таблица значений рабочего давления для клапанов Polaris® с присоединенным устройством SiphonX®*).

Пять соответствующих моделей (SPV-SX, SPVA-SX, SPVB-SX, SPV140-SX и SPVA140-SX) поставляются только в виде отдельных клапанов (с присоединенным антисифонным устройством), а не в наборе.

Компания Sophysa предлагает полный ассортимент вентрикулярных и дистальных рентгеноконтрастных катетеров, позволяющих подавать СМЖ в клапан и отводить ее из клапана в брюшину или правое предсердие в зависимости от выбранного нейрохирургом типа шунта.

Полная сборка системы шунтирования Polaris® включает вентрикулярный катетер, клапан Polaris® , а также дистальный катетер (атриальный или перитонеальный).

Каждый клапан Polaris® поставляется вместе с идентификационной картой пациента (ИКП) и биркой прослеживаемости.

Хирург обязан заполнить идентификационную карту пациента и вернуть ее пациенту.

6. Единица измерения и калибровка рабочего давления

Приведенные значения давления указаны в мм вод. ст.

1 мм вод. ст. соответствует 9,807 Па или 0,074 мм рт. ст.

Клапаны калибруют исходя из скорости потока 10 мл/ч.

Каждый клапан тестируется индивидуально: измеряется давление потока воды 10 мл/ч на входе, проходящего

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

через клапан, проксимальный и дистальный катетеры компании Sophysa.

Калибровка проводится без учета сопротивления катетеров.

6.1. КЛАССИЧЕСКИЕ КЛАПАНЫ (БЕЗ SIPHONX®)

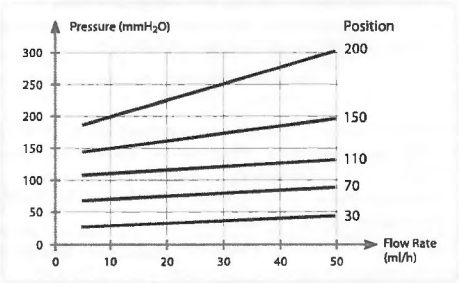
Таким образом, значения давления, указанные на маркировке клапана, соответствуют сопротивлению отдельно взятого клапана.

Катетеры добавляют к сопротивлению шунта свое собственное сопротивление.

Считается, что резервуар не имеет существенного сопротивления.

При калибровке клапанов Polaris® допускается отклонение измеряемого давления -10/+15 мм вод. ст.

Рис. 4. Кривые «скорость потока - давление» для модели SPV



Такая кривая получена путем изменения давления и измерения результирующей скорости потока для каждой настройки давления. Значения даны без учета сопротивления катетеров.

Таблица средних значений при 10 мл/ч для каждого положения настройки клапана Polaris® и соответствующие значения при 20 мл/ч:

Положение настройки клапана Polaris®	при 10 мл/ч (мм вод. ст.)	при 20 мл/ч (мм вод. ст.)
Положение 1	**30**	35
Положение 2	**70**	75
Положение 3	**110**	115
Положение 4	**150**	160
Положение 5	**200**	225

Влияние изменений положения пациента и подкожного давления на рабочее давление устройства ничтожно мало.

6.2. КЛАПАН, ПРИСОЕДИНЕННЫЙ К ГРАВИТАЦИОННОМУ АНТИСИФОННОМУ УСТРОЙСТВУ SIPHONX®

В этом случае положение пациента оказывает непосредственное влияние на рабочее давление системы (*см. таблицу ниже*):

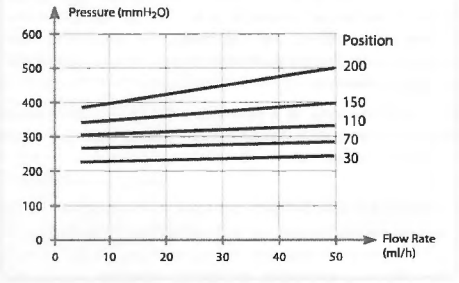
Таблица значений рабочего давления клапанов Polaris® с присоединенным устройством SiphonX®

Соответствующие модели		SPV-140-SX SPVA-140-SX		**SPV-SX, SPVA-SX, SPVB-SX**	
SiphonX®		0°	90°	0°	90°
					
Доступное давление (мм вод. ст.)	1	10	210	30	230
	2	40	240	70	270
	3	80	280	110	310
	4	110	310	150	350
	5	140	340	200	400

Если узел «клапан + устройство SiphonX®» находится в горизонтальном положении, устройство SiphonX® не прибавляет к рабочему давлению клапана Polaris® дополнительного сопротивления, и узел, таким образом, ведет себя подобно клапану, взятому отдельно *см. рис. 4*).

Если узел «клапан + устройство SiphonX®» находится в вертикальном положении, устройство SiphonX® повышает рабочее давление клапана Polaris® на 200 мм вод.ст. (*см. рис. 5*).

Рис. 5. Кривые «скорость потока - давление» для модели **SPV-SX** (SPV с присоединенным гравитационным антисифонным устройством SIPHONX®) в вертикальном положении.



Такая кривая получена путем изменения давления и измерения результирующей скорости потока для каждой настройки давления.

Значения даны без учета сопротивления катетеров.

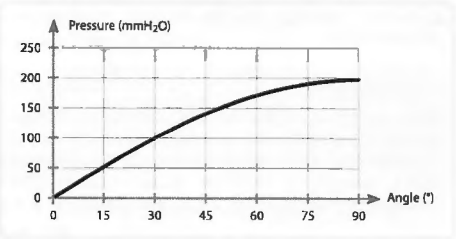
Таким образом, значения давления, указанные на маркировке модели SPV-SX, соответствуют сопротивлению узла «клапан + устройство SiphonX®».

Катетеры добавляют к сопротивлению шунта свое собственное сопротивление.

При промежуточных наклонах между горизонтальным и вертикальным положениями устройство SiphonX® повышает сопротивление в зависимости от угла наклона (*см. рис. 6*).

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

Рис. 6. Значения рабочего давления устройства SiphonX® (модель SX-200) в зависимости от наклона, для любой скорости потока в диапазоне от 5 до 50 мл/ч.



Эта кривая получена следующим методом: измерялось давление потока воды 10 мл/ч на входе, проходящего через устройство SiphonX® и проксимальный и дистальный катетеры Sophysa, при изменении угла от 0° (горизонтальное положение) до 90° (вертикальное положение). Аналогичные кривые получены для скоростей потока в диапазоне от 5 до 50 мл/ч.

Контрольное измерение выполняют без учета сопротивления катетеров.

7. Поведение во время магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Шунт, состоящий из клапана Polaris® (включая коннекторы и, возможно, резервуары и гравитационное антисифонное устройство SiphonX®) и присоединенных к нему катетеров, в соответствии с определением, указанным в стандарте ASTM F-2503, считается условно безопасным при МРТ («MR Conditional»).

Пациент с установленным клапаном Polaris® может проходить обследование МРТ сразу же после имплантации устройства.

Результаты испытаний in vitro продемонстрировали, что клапан Polaris® не представляет никакой опасности при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле ограничено до 3 Тесла, а пространственный градиент – до 19 Т/м;
- Средняя удельная мощность поглощения излучения организмом (SAR) ограничена до 2 Вт/кг при 15-минутном воздействии при 3 Тесла.
- Средняя удельная мощность поглощения излучения организмом (SAR) ограничена до 2 Вт/кг при 15-минутном воздействии при 1,5 Тесла.
- Ограничений для градиентов магнитного поля нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Но несмотря на то, что сама по себе самоблокирующая система клапана нечувствительна к магнитным полям, рекомендуется проверять настройку давления клапана до и после обследования МРТ или после воздействия сильного магнитного поля. Дополнительные рекомендации смотрите в разделе §9.4.1-Считывание показаний давления после имплантации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пациента необходимо проинформировать, что во время обследования МРТ он может испытывать легкий дискомфорт, который абсолютно безопасен.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во время обследования МРТ убедитесь, что пациент остается неподвижным в непосредственной близости от туннеля и внутри него.

Если одновременно с воздействием сильного магнитного поля (например, МРТ при 3 Тесла) происходит вращательное движение клапана, существует опасность случайного изменения настройки давления.

Выберите такое место для имплантации клапана Polaris®, которое удалено от областей значительного клинического интереса, таких как, например, опухоль, в отношении которой могут проводиться последующие МРТ-исследования. Микромагниты в клапане Polaris® действительно являются потенциальным источником артефактов на МРТ-изображениях. Размер таких артефактов может быть очень большим в зависимости от размера и формы клапана.

Испытания показали, что многократные МРТ-обследования при магнитном поле от 1,5 до 3 Тесла (30000 Гс) не оказывают влияния на эксплуатационные характеристики (калибровка рабочего давления), а также на магнитные свойства и функциональность клапана Polaris® (клапан все еще можно регулировать, и механизм самоблокировки ротора остается в рабочем состоянии).

Механизм клапана Polaris® предназначен для предотвращения случайных изменений рабочего давления в нормальных условиях во время МРТ-обследования при магнитном поле 3 Тесла или менее, поскольку при воздействии на клапан магнитного поля во время МРТ вращательное движение не происходит.

Испытания, проведенные в соответствии со стандартом ASTM F 2182, показали, что повышение температуры, вызванное воздействием магнитного поля 3 Тесла при МРТ-обследовании, было ничтожно мало и не имело для пациента никаких физиологических последствий.

Испытания, проведенные в соответствии со стандартами ASTM F 2213 и ASTM F 2052, показали, что крутящий момент и сила смещения, индуцированные магнитным полем 3 Тесла или менее, не представляют никакой опасности для пациента.

8. Стерилизация. Обеззараживание клапанов Polaris® и наборов с клапанами

Клапаны Polaris® и наборы с клапанами поставляются в индивидуальной двойной легкооткрываемой, стерильной, апирогенной упаковке. Стерилизованы оксидом этилена.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте клапаны или наборы с клапанами, если стерильная упаковка открыта или повреждена либо истек срок хранения.

Данное изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Оно может использоваться один раз на одном пациенте. 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.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

9. Инструкции

9.1. ВЫБОР МОДЕЛИ КЛАПАНА

Решение о выборе модели клапана Polaris® принимает нейрохирург в зависимости от клинических потребностей пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для вентрикулоперитонеального шунтирования не используйте наборы, в которых клапан интегрирован с дистальным катетером.

Иначе могут возникать трудности, связанные с подбором длины шунта устанавливаемого в предсердие.

Если планируется использование шунтирующей системы для проверки проходимости шунта, взятия пробы СМЖ или инъекций, используйте модель типа SPVA (предкамерного типа). SPVB (с резервуаром на фрезевое отверстие) или модель SPV в которой вентрикулярный катетер объединен с резервуаром.

9.2. РЕГУЛИРОВКА КЛАПАНА POLARIS® ПЕРЕД ИМПЛАНТАЦИЕЙ: ВЫБОР РАБОЧЕГО ДАВЛЕНИЯ

См. *§4 – Принцип регулирования клапана Polaris®*. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию набора для регулирования.

Прежде чем открыть упаковку, гарантирующую стерильность клапана, необходимо установить ротор клапана в положение, соответствующее давлению, выбранному хирургом для имплантации, в зависимости от потребностей пациента.

В двойную стерильную упаковку каждого клапана Polaris® входит специальный корпус для набора для регулирования Polaris®, который позволяет отрегулировать стерильный клапан Polaris® через упаковку.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Прежде чем вскрыть упаковку и имплантировать клапан, установите начальное рабочее давление, определенное нейрохирургом.

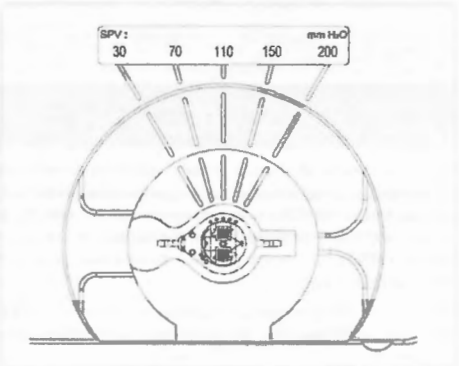
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте набор для регулирования в операционном поле. Поскольку набор для регулирования нельзя стерилизовать, его использование во время операции может привести к высокому риску инфицирования пациента.

9.2.1. Определение модели клапана (этап 1a)

Определите модель и/или диапазон давления клапана Polaris®, который необходимо отрегулировать. Для этого см. маркировку на упаковке.

Рис. 7. Данные о двойной стерильной упаковке клапана Polaris® (SPV)



ПРИМЕЧАНИЕ

Проверку можно также выполнить визуально, не применяя набор для регулирования клапана Polaris®, поскольку ротор виден через клапан и двойную стерильную упаковку.

9.2.2. Выбор области значений локатора (этап 2b)

См. §4 – Принцип регулирования клапана Polaris® - Установочное приспособление.

На локаторе установите диапазон давления для модели клапана, указанный на *этапе 1a*.

9.2.3. Установка локатора (этап 3a)

Установите локатор в гнездо, предусмотренное для него на наружной стороне упаковочного лотка, и сцентрируйте локатор над клапаном так, чтобы зеленая стрелка на локаторе указывала направление потока СМЖ в соответствии со стрелкой на клапане.

9.2.4. Установка компаса и считывание давления (этап 4a)

См. §4 – Принцип регулирования клапана Polaris® - Прибор для снятия показаний.

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

С помощью направителей установите компас в локаторе: совместите линии на компасе со значениями давления, выгравированными на локаторе.

На локаторе считайте рабочее давление, на которое указывает стрелка компаса.

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверку можно также выполнить визуально, не применяя набор для регулирования клапана Polaris®, поскольку ротор виден через клапан и двойную стерильную упаковку.

9.2.5. Установка магнита и регулировка давления (этап 5a)

См. §4 – Принцип регулирования клапана Polaris® - Прибор для настройки.

Удалите компас, совместите линию на магните со значением давления, снятым на этапе 4b, и вставьте магнит в локатор, совмещая красную метку на магните с исходным положением настройки.

Удерживайте локатор одной рукой.

Быстро сдвиньте магнит вперед и назад вдоль оси исходного положения настройки давления, чтобы разблокировать ротор клапана, затем переустановите его в правильное положение в центре локатора.

Поверните магнит в положение настройки рабочего давления, выбранного для клапана, который необходимо имплантировать.

Выньте магнит вертикально вверх из локатора, чтобы ротор корректно заблокировался в новом положении рабочего давления.

9.2.6. Проверка настройки давления (этап 6a)

См. §4 – Принцип регулирования клапана Polaris®- Прибор для снятия показаний.

Проверка выполняется с помощью компаса в соответствии с процедурой, описанной на этапе 4a.

9.2.7. Запись рабочего давления, выбранного для имплантации (этап 7a)

Запишите значение давления клапана, снятое на *этапе 6a*, в идентификационной карте пациента (PC-SPV), использующего клапан Polaris®.

9.3. ТЕХНИКА ИМПЛАНТАЦИИ

При имплантации клапана Polaris® необходимо применять современные правила асептики, применяемые в нейрохирургии.

Имплантацию шунта, включая клапан Polaris®, можно выполнить несколькими способами.

Хирург должен выбрать методику исходя из своего опыта и клинического состояния пациента.

Окончательная имплантация устройства должна соответствовать требованиям оптимального дренирования СМЖ.

Хирург должен выбирать область имплантации с учетом того обстоятельства, что при МРТ-исследовании клапан может быть причиной появления артефактов (*см. §7 «Поведение во время магнитно-резонансной томографии (МРТ)»*).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не проводите имплантацию шунта, не имея запасной шунтирующей системы на случай, если в ней возникнет необходимость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не проводите дополнительное тестирование перед имплантацией. Каждый клапан откалиброван и проверен индивидуально. Любое предоперационное тестирование давления повышает риск инфицирования.

9.3.1. Вентрикулярный катетер

- Введите катетер в желудочек с помощью стилета для введения.
- При необходимости, отрегулируйте глубину имплантации вентрикулярного катетера с помощью углового коннектора, поставляемого в комплекте. Установите его по оси фрезевого отверстия.
- С помощью СМЖ удалите из катетера воздух.
- При необходимости проверьте правильность заполнения резервуара, после чего пережмите катетер.
- Аккуратно подсоедините катетер к входному коннектору клапана (или к входному коннектору резервуара для модели клапана с интегрированным резервуаром). Проверьте, чтобы стрелка, расположенная на поверхности клапана, была корректно сориентирована по направлению потока. Затем снимите зажим.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, чтобы стрелка, расположенная на поверхности клапана, была корректно сориентирована по направлению потока: сборка клапана в обратном направлении сделает дренирование невозможным.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Учитывая, что силикон является непрочным материалом, не рекомендуется использовать металлические щипцы для установки катетеров и их крепления к коннекторам. При этом возникает риск разрыва или прокола катетеров.

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

9.3.2. Клапан

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Модели Polaris® необходимо имплантировать на костную поверхность под подкожную ткань толщиной менее 8 мм.

Выбранное для имплантации место должно быть достаточно свободным, чтобы не затруднять обнаружение клапана локатором в случае, если регулировка проводится позже (свободное пространство в радиусе не менее 4 см вокруг клапана, вдали от уха и шеи).

Если эти меры предосторожности не соблюдаются, регулировка будет затруднена или станет невозможной по причине неточного определения местоположения клапана с помощью локатора или недостаточного перемещения ротора магнитом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования клапанов с интегрированным резервуаром или катетером, не пытайтесь отсоединить их от клапана. Отсоединение резервуара или катетера может привести к откручиванию защитного винта коннектора и сбить калибровку клапана.

1. Удалите воздух из клапана. Для того чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха, рекомендуется сразу же заполнить клапан спинномозговой жидкостью пациента. В большинстве случаев клапан заполняется немедленно.

   Однако у пациентов с низким внутричерепным давлением или при настройке клапана на высокое давление клапан может не заполниться самопроизвольно. В этом случае:

   — установите часть катетера на выходной коннектор и медленно аспирируйте СМЖ с помощью шприца с Луер-коннектором

   или же

   — нажмите на верхнюю часть резервуара, чтобы дать возможность СМЖ заполнить клапан (для моделей SPVA и SPVB).

   МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

   Не заполняйте клапан и не промывайте его перед имплантацией какой-либо жидкостью, кроме СМЖ пациента или воды для инъекций (ВДИ), чтобы не допустить образования на клапане осадка, который может привести к обструкции шунтирующей системы или блокаде механизма клапана.

2. Убедитесь, что клапан правильно заполнен спинномозговой жидкостью, а внутри клапана отсутствуют воздушные пузырьки. Если остаются воздушные пузырьки, продолжайте удаление воздуха. Наличие воздушных пузырьков может привести к существенному изменению первоначально выбранного рабочего давления.
3. Проверьте, чтобы стрелка, расположенная на поверхности клапана, была видна и корректно сориентирована по направлению потока СМЖ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При имплантации клапана прикрепите его к нижележащим тканям с помощью двух его коннекторов или с использованием предусмотренных для этой цели отверстий для крепления. Если шунтирующая система смещается, дренирование может прекратиться, и возникнут другие осложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем прикрепить клапан к нижележащим тканям, убедитесь, что стрелка видна на поверхности клапана.

Если стрелка не видна, это означает, что клапан имплантирован неправильно (в перевернутом положении). В этом случае значения на компасе будут противоположными, например: высокое значение (№ 5) для клапана, настроенного в положение низкого давления (№ 1). Это может привести к серьезным клиническим последствиям (избыточному или недостаточному дренированию). В такой ситуации свяжитесь с компанией Sophysa для получения инструкций по регулированию.

9.3.2.1. Клапан, присоединенный к гравитационному антисифонному устройству SiphonX®

Для того чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха, рекомендуется сразу же заполнить узел «клапан + SiphonX®» спинномозговой жидкостью пациента. Для этого убедитесь, что он находится в горизонтальном положении. В большинстве случаев узел «клапан + антисифонное устройство» заполняется немедленно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для оптимальной работы клапана Polaris® с присоединенным гравитационным антисифонным устройством SiphonX® убедитесь, что узел расположен параллельно оси тела пациента.

9.3.3. Перитонеальный катетер

1. Сделайте короткий перитонеальный разрез в околопупочной области.
2. Туннелируйте дистальный катетер.
3. Присоедините проксимальный конец катетера к выходному коннектору клапана и аккуратно закрепите его.
4. Убедитесь в проходимости СМЖ.
5. Подберите длину катетера.
6. Введите дистальный конец катетера в брюшную полость.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Учитывая, что силикон является непрочным материалом, не рекомендуется использовать металлические щипцы для установки катетеров и их крепления к коннекторам. При этом возникает риск разрыва или прокола катетеров.

9.4. СЧИТЫВАНИЕ И/ИЛИ ИЗМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО ДАВЛЕНИЯ POLARIS® ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

См. *§4 – Принцип регулирования клапана Polaris®*. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию набора для регулирования.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Послеоперационный шрам и/или отек могут стать причиной болезненной и некорректной установки локатора. В дальнейшем это может привести к сложностям в регулировке или даже сделать регулировку невозможной.

Положение пациента должно обеспечить легкий доступ к месту имплантации клапана во время регулировки. Рекомендуется горизонтальное положение клапана.

РИСУНОК 8 – РЕКОМЕНДОВАННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА



9.4.1. Только считывание показаний

9.4.1.1. Определение модели клапана (этап 1b)

Определите модель и/или диапазон давления клапана Polaris®, который необходимо отрегулировать. Смотрите идентификационную карту пациента или карту больного (этикетка отслеживаемости) и/или проведите рентгенологическое обследование клапана (*см. §9.5 – «Послеоперационное рентгенологическое контрольное обследование»*).

9.4.1.2. Выбор области значений локатора (этап 2b)

См. *§4 – Принцип регулирования клапана Polaris® - Установочное приспособление.*

На локаторе установите диапазон давления для модели клапана, указанный на *этапе 1b*.

9.4.1.3. Установка локатора (этап 3b)

Для того, чтобы определить местоположение и ориентацию клапана, пальпируйте место имплантации.

Проще всего определяется местоположение таких компонентов, как входной и выходной коннекторы на каждом конце клапана, а также резервуара (если установлен). Сначала определите их местоположение.

Установите локатор в месте имплантации так, чтобы его ось совпадала с осью коннекторов клапана, а зеленая стрелка указывала направление потока СМЖ.

Как можно лучше сцентрируйте локатор над клапаном. Определите местоположение клапана, пальпируя его через вырез в центре локатора.

Плотно прижмите локатор к клапану, чтобы отцентрировать и зафиксировать клапан в неподвижном состоянии.

9.4.1.4. Установка компаса и считывание давления (этап 4b)

См. *§4 – Принцип регулирования клапана Polaris® - Прибор для снятия показаний.*

Удерживайте локатор одной рукой.

С помощью направителей установите компас в локаторе: совместите линии на компасе со значениями давления, выгравированными на локаторе.

На локаторе считайте рабочее давление, на которое указывает стрелка компаса.

9.4.1.5. Подтверждение показаний

В рекомендованных условиях имплантации рентгеноскопическое исследование является дополнительным, поскольку давление можно снять непосредственно с использованием набора для регулирования. Однако рентгеноскопическое подтверждение рекомендуется проводить в следующих случаях:

- если существует расхождение между показаниями давления, полученными на *этапе 4b* и значением, считанным с идентификационной карты пациента (PC-SPV) на *этапе 1b и/или рентгена, выполненного для определения модели клапана;*
- если клапан был имплантирован слишком глубоко, под подкожной тканью толщиной более 8 мм (*см. §9.3, Техника имплантации - Клапан*),
- если пользователь не знает, как использовать данный набор;
- после обследования МРТ.

9.4.2. Настройка давления

См. *§9.4.1 – Настройка рабочего давления после имплантации: ТОЛЬКО СЧИТЫВАНИЕ, Шаги 1b-4b.*

9.4.2.1. Ориентация локатора (этап 5b)

Рекомендуется настроить локатор относительно оси клапана следующим образом.

- Извлеките компас и вставьте магнит в локатор таким образом, чтобы зеленая метка на магните находилась на первоначальном положении настройки давления.
- Быстро сдвиньте магнит назад и вперед вдоль оси текущего положения ротора клапана, которое только что было определено, чтобы разблокировать ротор, а затем верните его в центр локатора.
- Медленно поворачивайте магнит до тех пор, пока он не пройдет крайнее положение, самое удаленное от исходного положения (№ 1 или № 5).
- Извлеките магнит вертикально и вставьте компас в локатор в соответствии с *этапом 4b*.

Если регулировка выполнена корректно, компас подтвердит, что достигнуто самое крайнее положение.

Если стрелка компаса неточно указывает на значение рабочего давления (№ 1 или № 5), немного измените

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

ориентацию локатора, повернув его так, чтобы стрелка компаса указывала на соответствующее деление.

Если стрелка совсем не сдвинулась, проведите процесс регулировки, повторно сдвинув магнит назад и вперед.

Данная последовательность операций также позволяет убедиться, что регулировка (разблокировка и вращение ротора) клапана возможна.

9.4.2.2. Настройка давления (этап 6b)

См. *§4 – Принцип регулирования клапана Polaris® - Прибор для настройки.*

До самого последнего шага регулировки (в конце *этапа 7b*) крепко держите локатор в одной руке в точном положении, описанном *на этапе 5b*.

Извлеките компас и вставьте магнит в локатор таким образом, чтобы зеленая метка на магните указывала на самое низкое или самое высокое значение давления, достигнутое на *этапе 5b*.

Быстро сдвиньте магнит назад и вперед вдоль оси самого низкого или самого высокого положения давления на *этапе 5b*. Затем правильно переустановите магнит в центре локатора.

Медленно поворачивайте магнит в другом направлении до тех пор, пока он не достигнет нового положения, выбранного в качестве рабочего давления имплантируемого клапана.

Выньте магнит вертикально вверх из локатора, чтобы ротор корректно заблокировался в новом положении рабочего давления.

9.4.2.3. Проверка настройки давления (этап 7b)

См. *§4 – Принцип регулирования клапана Polaris® - Прибор для снятия показаний*

Проверка выполняется с помощью компаса в соответствии с процедурой, описанной на этапе 4b.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройку выбранного рабочего давления не всегда можно выполнить с первой попытки. Может возникнуть необходимость повторить эту процедуру несколько раз, чтобы настроить требуемое давление.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для регулировки давления необходим опыт работы с набором для регулирования Polaris®. Если у пользователя нет такого опыта, рекомендуется проверять регулировку давления рентгенографически.

Рекомендуется внимательно наблюдать за пациентом в течение суток после какого-либо изменения настройки рабочего давления клапана.

9.4.2.4. Запись нового рабочего давления (этап 8b)

Запишите значение давления, снятое на *этапе 7b*, в идентификационной карте пациента (PC-SPV), использующего клапан Polaris®.

9.5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ. ОПРЕДЕЛЕНИЕ МОДЕЛИ КЛАПАНА И СЧИТЫВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время рентгенологического обследования расположите пациента таким образом, чтобы рентгеновские лучи падали на корпус клапана перпендикулярно.

При таком способе определение клапана по его рентгеноконтрастным точкам выполняется очень просто.

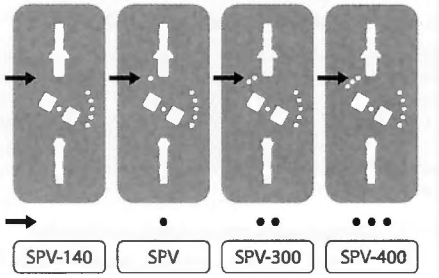
Для определения диапазона давления клапана Polaris® используются рентгеноконтрастные точки слева от входного коннектора: :

Количество рентгеноконтрастных точек	нет	одна •	две ••	три •••
Максимальное рабочее давление (мм вод. ст.)	140	200	300	400

ПРИМЕЧАНИЕ

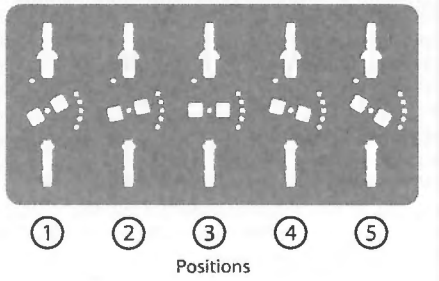
Диапазон давления имплантированного клапана указан в карте пациента, в описании используемой модели клапана.

Рисунок 9 – Радиографическая идентификация различных моделей клапана Polaris®.



Давление легко считывается на рентгенографическом изображении (*Рис.10*).

Рисунок 10 – Подтверждение рабочего давления (рентгенографические изображения модели клапана SPV)



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

На клапане Polaris® каждое из пяти значений давления клапана определяется по положению рентгеноконтрастной идентификационной точки для соответствующего рабочего давления.

Определите местоположение входного коннектора клапана, который является более широким из-за наличия муфты.

Положение самого низкого рабочего давления (положение № 1) находится ближе всего к этому коннектору.

Если правый микромагнит ротора клапана ориентирован таким образом, что рентгеноконтрастная точка находится в самом близком ко входному коннектору положении, это значит, что клапан настроен на самое низкое давление (положение № 1).

В таком случае каждая следующая рентгеноконтрастная точка, расположенная по часовой стрелке от входного коннектора, соответствует более высокому давлению.

Самая удаленная от входного коннектора клапана рентгеноконтрастная точка соответствует самому высокому давлению (положение № 5).

9.6. ТЕСТ НА ПРОХОДИМОСТЬ (ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ)

Послеоперационный тест на проходимость шунта состоит из двух этапов:

9.6.1. Тестирование проходимости вентрикулярного катетера

ПРИМЕЧАНИЕ

Этот тест возможен для моделей типа SPVA (предкамерного типа) и SPVB (с резервуаром на фрезевое отверстие). Для модели типа SPV необходимо использовать вентрикулярный катетер с резервуаром.

Прижмите катетер пальцем непосредственно после выходного коннектора клапана.

Другим пальцем надавите на резервуар, чтобы создать поток СМЖ обратно в вентрикулярный катетер. Резервуар, который трудно сжимается или медленно наполняется, может свидетельствовать об обструкции вентрикулярного катетера.

9.6.2. Тест на проходимость ниже резервуара (клапана и дистального катетера)

ПРИМЕЧАНИЕ

Такой контроль невозможен для модели типа SPVB (резервуар на фрезевое отверстие), поскольку в ней нет доступа к вентрикулярному катетеру, расположенному перед резервуаром.

Прижмите катетер пальцем непосредственно перед резервуаром, а другим пальцем надавите на резервуар, чтобы продавить СМЖ через клапан и дистальный катетер. Резервуар, который трудно сжимается, может свидетельствовать об обструкции клапана или дистального катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При диагностировании обструкции системы шунтирования не полагайтесь только на результаты теста на проходимость. Обструкция системы шунтирования может произойти в любом из ее компонентов, поэтому требуется диагностика с учетом клинических данных и результатов дополнительных обследований.

9.7. ВЗЯТИЕ ПРОБЫ СМЖ И ИНЪЕКЦИЯ

Доступ к СМЖ осуществляется прокалыванием резервуара иглой Хьюбера 24G (или меньшего диаметра).

Целостный резервуар на моделях типа SPVA и SPVB предназначен для редкого использования.

Его водонепроницаемость снижается после очень частого прокалывания в верхней части.

— Для инъекции в проксимальном направлении сожмите катетер непосредственно после входного коннектора клапана.
— Для инъекции в дистальном направлении сожмите катетер перед резервуаром.

ПРИМЕЧАНИЕ

Избирательная инъекция в дистальном направлении для модели типа SPVB (резервуар на фрезевое отверстие) невозможна, поскольку нет доступа к вентрикулярному катетеру выше резервуара.

Убедитесь, что игла не проходит через основание резервуара.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не проводите инъекции и не берите пробы СМЖ, не проверив проходимость шунта. Значительное избыточное давление может повредить шунт при наличии обструкции.

Нельзя проводить инъекцию быстро и в большом объеме. Повышение давления может повредить шунт.

Для того чтобы сделать инъекцию или взять пробу, используйте шприц объемом более 10 куб. см. Слишком большое давление может повредить шунт.

9.8. ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ТРУДНОСТЕЙ РЕГУЛИРОВКИ И ПРЕДЛАГАЕМЫЕ СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неправильная установка локатора относительно центра клапана или неправильная ориентация локатора относительно оси коннекторов может привести к неточному или неправильному считыванию рабочего давления на компасе и/или к трудностям регулирования с помощью магнита.

Прежде всего проверьте правильность установки и ориентации локатора над клапаном (*см. этап 3b «Установка локатора» и этап 5b «Ориентация локатора» в §9.4 «Настройка рабочего давления после имплантации»*).

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Убедитесь, что локатор корректно сцентрирован над клапаном, а его основание расположено параллельно поверхности клапана.

Расположение локатора на расстоянии более 2 мм от центра или под углом к клапану может привести к некорректному считыванию давления или неполной разблокировке ротора, вследствие чего вращение ротора и, следовательно, изменение давления станет невозможным.

Однако могут существовать и другие причины сложностей регулировки.

— Избыточная толщина подкожных тканей над клапаном (8 мм), вызванная, например, образованием послеоперационного отека, гематомы или рубцовых тканей, может привести к неточному определению местоположения клапана, усложняя, таким образом, процедуру регулировки давления.
— Наличие осколков или отложений внутри клапана также может затруднять стандартную процедуру регулировки.

В таком случае для облегчения регулировки клапана может потребоваться специальная процедура, возможно, с использованием рентгеноскопического обследования:

1. Для того, чтобы определить местоположение и ориентацию клапана, пальпируйте место имплантации.

   Проще всего определяется местоположение таких компонентов, как входной и выходной коннекторы на каждом конце клапана, а также резервуара (если установлен). Сначала определите их местоположение.
2. Установите компас без локатора непосредственно над местом нахождения имплантата и по центру над клапаном наилучшим возможным образом.

   Запомните направление стрелки компаса, совмещенной с осью ротора имплантированного клапана.
3. Снимите компас и поместите магнит непосредственно над местом нахождения имплантата в направлении ротора, которое было определено на предыдущем этапе.
4. Быстро сдвиньте магнит назад и вперед вдоль оси текущего положения, чтобы разблокировать ротор клапана. Убедитесь, что магнит остался в плоскости клапана. Повторите эту процедуру несколько раз, пока ротор клапана не будет разблокирован. Затем отцентрируйте магнит над клапаном.
5. Затем поворачивайте магнит, пока он не окажется в нужном новом положении. Подтвердите новую настройку с помощью компаса или рентгена.

Имплантация клапана, проведенная в несоответствующих условиях (*см. §9 «Техника имплантации»*), может привести к тому, что значение давления, считанное с помощью компаса, не будет соответствовать карте больного или клиническому состоянию пациента.

В этом случае проверьте значение с помощью рентгеноскопического исследования. Такое исследование является абсолютным доказательством успешной регулировки и правильного направления имплантации.

Наконец, регулировка давления невозможна, если клапан установлен некорректно (в перевернутом положении).

10. Меры предосторожности в повседневной жизни пациента

Идентификационная карта пациента (PC-SPV) поставляется вместе с клапаном Polaris®. С помощью карты нейрохирург может получать и систематически обновлять информацию, связанную с имплантированным устройством (модель, рабочее давление, место имплантации и т. п.), а также должным образом контролировать заболевание.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациента необходимо предупредить о том, что он всегда должен иметь идентификационную карту пациента (PC-SPV) при себе. В карте содержится информация о медицинском состоянии пациента, предназначенная для медицинского персонала.

Магнитная самоблокирующаяся система клапана Polaris® предназначена для обеспечения нечувствительности магнитного ротора к влиянию нормальных магнитных полей.

В результате этого маловероятно влияние следующих факторов на рабочее давление клапана:

— магнитных полей, создаваемых сканерами досмотра в аэропортах, микроволновыми печами, радиотелефонами, проводами высокого напряжения и телевизорами;
— постоянных бытовых магнитов, например магнитов в игрушках, наушниках и акустических системах;
— магнитных полей, создаваемых электромоторами таких устройств, как бритвы, фены, машинки для стрижки и т. п.

Врач обязан проинформировать пациента или членов его семьи о том, что человек с установленным шунтом должен избегать любой деятельности, при которой шунт может подвергаться прямым ударам (активные виды спорта и т. п.), поскольку такие удары могут повредить его.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациента необходимо предупредить о том, что вследствие имплантации клапана на череп он может ощущать вибрации, вызываемые потоком СМЖ.

11. Осложнения/побочные эффекты

Осложнения, которые могут возникнуть вследствие имплантации системы шунтирования СМЖ, включают в себя риски, присущие использованию лекарственных препаратов, любому хирургическому вмешательству или введению инородного тела.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

С целью раннего выявления любых признаков осложнений пациенты, которые получают лечение с помощью шунтирующей системы, после операции должны находиться под строгим наблюдением врача.

Врач обязан проинформировать пациента или членов его семьи о системах шунтирования СМЖ, в частности, рассказать об осложнениях, связанных с имплантируемыми системами шунтирования, а также сообщить о возможных альтернативных методах лечения.

Основными осложнениями установки шунтов являются обструкция, инфекция и гипердренирование. Эти осложнения требуют неотложного врачебного вмешательства.

11.1. ОБСТРУКЦИЯ

Обструкция является наиболее частым осложнением при шунтировании. Она может возникнуть в любой точке шунта.

Вентрикулярный катетер может быть перекрыт сгустком крови, мозговой тканью или даже опухолевыми клетками.

Конец вентрикулярного катетера также может проникнуть в хороидное сплетение или в стенку желудочка, как непосредственно, так и после спадения стенок в результате гипердренирования.

Кардиальный катетер может быть заполнен тромбом, в то время как появление сгустка крови вокруг катетера может вызвать эмболию в малом кругу кровообращения.

Перитонеальный катетер может перекрываться брюшиной или петлями кишечника.

Нарушение проходимости шунта также может быть вызвано фрагментами мозговой ткани или биологическими отложениями (отложениями белка и т. п.).

Обструкция шунта приводит к быстрому повторному возникновению признаков и симптомов внутричерепной гипертензии.

Эти симптомы и признаки у каждого пациента разные и изменяются со временем.

У младенцев и маленьких детей симптомы могут заключаться в патологическом увеличении размера черепа, выбухании родничков, расширении вен волосистой части головы, рвоте, повышенной возбудимости совместно с потерей внимания, опущенном взгляде и, иногда, в судорогах.

У детей старшего возраста и у взрослых повышенное внутричерепное давление, обусловленное гидроцефалией, является причиной головной боли, рвоты, зрительных расстройств, диплопии, сонливости, замедленных движений, нарушения походки и задержки психомоторного развития, а также может привести к полной потере трудоспособности.

Если обструкция подтвердилась, и тест на проходимость не уменьшает обструкцию, необходимо рассмотреть возможность проведения корректирующей хирургии или удаления устройства.

11.2. ИНФЕКЦИЯ

Хроническая дисфункция шунта может привести к утечке СМЖ из шунта, повышая риск инфицирования.

Еще одним возможным осложнением при использовании систем шунтирования СМЖ является местная или системная инфекция. Как правило, ей предшествует колонизация шунта кожными бактериями. Однако, как и любое инородное тело, шунт может быть колонизирован любой местной или системной инфекцией. Эта инфекция может проявляться в виде эритемы, отека и эрозии кожи вдоль шунта.

Инфекция шунтирующей системы может также вызывать продолжительное лихорадочное состояние неизвестной этиологии.

На фоне ухудшения общего состояния в результате инфицирования шунта может возникнуть септицемия.

В случае возникновения инфекции необходимо удалить систему, а также начать специальное лечение общим или интратекальным путем.

11.3. ГИПЕРДРЕНИРОВАНИЕ

Избыточное дренирование может привести к коллапсу (слипанию) желудочков и развитию субдуральной гематомы.

У детей может наблюдаться западение родничков, перекрывание черепных костей или даже острый краниостеноз; сообщающаяся гидроцефалия может перейти в окклюзионную вследствие стеноза сильвиевого водопровода.

Кроме таких симптомов, как рвота, сонливость, нарушение слуха или зрения, у взрослых в вертикальном положении могут возникать головные боли, исчезающие в положении лежа на спине.

В зависимости от результатов клинических наблюдений и медицинской интроскопии врач может уменьшить симптомы гипердренирования и скорректировать размер желудочка, изменив рабочее давление клапана Polaris®.

Однако в таких случаях может назначаться немедленное дренирование субдуральной гематомы.

11.4. ДРУГОЕ

Отказ шунтирующей системы может быть связан также с разъединением некоторых ее компонентов.

Вентрикулярный катетер может сместиться внутрь желудочка. Вследствие перистальтики кишечника перитонеальный катетер может сместиться в брюшную полость, в то время как атриальный катетер под действием потока крови может сместиться в правые полости сердца.

Перитонеальный катетер может проткнуть или перекрыть один из органов брюшной полости.

Рост тела может привести к постепенной миграции катетеров из места их введения.

Эти дисфункции требуют незамедлительного возврата шунта на место.

Возможны случаи некроза кожи в месте имплантации.

Со временем фиброзные спайки могут зафиксировать катетер в хороидном сплетении или тканях головного

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

мозга. Если принято решение удалить катетер, то извлечь его можно аккуратным поворотом вокруг оси. Нельзя извлекать катетер, прилагая усилие. В противном случае предпочтительнее оставить его на месте, чтобы предотвратить риск желудочкового кровоизлияния.

Описаны случаи возникновения аллергии на силикон.

Описаны случаи возникновения эпилепсии после имплантации вентрикулярного шунта.

Вследствие скопления клеток или отложений белка рубиновый шарик может сместиться с центрального положения в корпусе клапана. Такие ситуации могут привести, в частности, к следующим последствиям:

— нарушению регулирующей функции клапана, вследствие чего повышается риск гипердренирования;
— нарушению функции предотвращения обратного потока.

Агрегация клеток или отложение белка могут препятствовать подвижности ротора. Вследствие этого регулирование клапана может оказаться невозможным.

Сгустки крови, мозговые клетки или клетки опухоли, содержащиеся в СМЖ, могут задерживаться в механизме клапана, что может привести к изменению его рабочих характеристик.

12. Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в прохладном, сухом месте. Беречь от попадания солнечного света и высокой температуры.

13. Переработка изделий после использования

13.1. УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Распакованный, использованный или извлеченный из организма клапан Polaris® необходимо уничтожить в соответствии с процедурами, утвержденными в медицинском учреждении.

13.2. ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЙ

Если извлеченный клапан необходимо вернуть в компанию Sophysa на экспертизу, его необходимо поместить в воду, указав при необходимости, проводилась ли его очистка.

Никогда не используйте солевой раствор: он образует в корпусе клапана осадок, вследствие чего может произойти блокировка ротора.

Для надлежащей оценки возвращаемого изделия необходимо приложить к нему пояснительную форму разрешения на возврат к производителю.

14. Гарантия

Гарантия распространяется на набор для регулирования клапана Polaris®только при его использовании с соответствующими клапанами Polaris®, разработанными и произведенными компанией Sophysa.

Компания Sophysa гарантирует, что данное медицинское изделие не имеет дефектов материалов и производственных дефектов. Компания Sophysa не дает никакой другой гарантии, кроме данной гарантии, в явной или подразумеваемой форме, включая коммерческое использование или адаптацию для определенной цели. Sophysa не несет ответственность за любое происшествие, осложнение, ущерб или вред, наступившие напрямую или опосредованно вследствие использования данного устройства. Компания Sophysa не разрешает какому-либо лицу принимать ответственность за свою продукцию от имени компании.

Гарантия распространяется на регулируемые клапаны Polaris®, только если они используются с силиконовыми катетерами и принадлежностями, которые разработаны, протестированы и произведены компанией Sophysa. Тем не менее, можно использовать катетеры других торговых марок при условии, что внутренний диаметр этих катетеров равен внутреннему диаметру катетеров, рекомендованных компанией Sophysa.

15. Обозначения

REF	Номер по каталогу
	Производитель
	Предостережение (см. инструкцию по использованию)
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Годен до
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
CE	Маркировка CE
MR	Безопасно для МРТ при соблюдении определенных условий

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

16. Справочные данные

Регулируемые клапаны для шунтирования СМЖ Polaris®

SPV	РЕГУЛИРУЕМЫЙ КЛАПАН **POLARIS®; 30-200 мм вод. ст.** Регулируемый клапан, 5 значений давления: 30 (низкое), 70, 110 (среднее), 150, 200 (высокое) мм вод. ст.
SPV-140	РЕГУЛИРУЕМЫЙ КЛАПАН **POLARIS®; 10-140 мм вод. ст.** Регулируемый клапан, 5 значений давления: 10 (низкое), 40, 80 (среднее), 110, 140 (высокое) мм вод. ст.
SPV-300	РЕГУЛИРУЕМЫЙ КЛАПАН **POLARIS®; 50-300 мм вод. ст.** Регулируемый клапан, 5 значений давления: 50 (низкое), 100, 150 (среднее), 220, 300 (высокое) мм вод. ст.
SPV-400	РЕГУЛИРУЕМЫЙ КЛАПАН **POLARIS®; 80-400 мм вод. ст.** Регулируемый клапан, 5 значений давления: 80 (низкое), 150, 230 (среднее), 330, 400 (высокое) мм вод. ст.
SPVA	РЕГУЛИРУЕМЫЙ КЛАПАН **POLARIS® SPV** / РЕЗЕРВУАР Клапан SPV, 5 значений давления: 5 значений давления: 30 (низкое), 70, 110 (среднее), 150, 200 (высокое) мм вод. ст., с интегрированным резервуаром.
SPVA-140	РЕГУЛИРУЕМЫЙ КЛАПАН **POLARIS® SPV-140 /** РЕЗЕРВУАР Клапан SPV-140, 5 значений давления: 10 (низкое), 40, 80 (среднее), 110, 140 (высокое) мм вод. ст., с интегрированным резервуаром.
SPVA-300	РЕГУЛИРУЕМЫЙ КЛАПАН **POLARIS® SPV-300 /** РЕЗЕРВУАР Клапан SPV-300, 5 значений давления: 50 (низкое), 100, 150 (среднее), 220, 300 (высокое) мм вод. ст., с интегрированным резервуаром.
SPVA-400	РЕГУЛИРУЕМЫЙ КЛАПАН **POLARIS® SPV-400 /** РЕЗЕРВУАР Клапан SPV-400, 5 значений давления: 80 (низкое), 150, 230 (среднее), 330, 400 (высокое) мм вод. ст., с интегрированным резервуаром.
SPVB	РЕГУЛИРУЕМЫЙ КЛАПАН **POLARIS® SPV /** РЕЗЕРВУАР НА ФРЕЗЕВОЕ ОТВЕРСТИЕ Клапан SPV, 5 значений давления: 30 (низкое), 70, 110 (среднее), 150, 200 (высокое) мм вод. ст., с интегрированным резервуаром на фрезевое отверстие.

Регулируемые клапаны Polaris® для шунтирования СМЖ с присоединенным гравитационным антисифонным устройством Siphonx®

SPV-SX	Регулируемый клапан **Polaris®; 30-200** с **SiphonX®** Клапан SPV, 5 значений давления: 30 (низкое), 70, 110 (среднее), 150, 200 (высокое) мм вод. ст., присоединенным гравитационным устройством 200 мм вод. ст.
SPVA-SX	Регулируемый клапан **Polaris® (30-200)** с резервуаром и устройством **SiphonX®** Клапан SPV, 5 значений давления: 30 (низкое), 70, 70,110 (среднее), 150, 200 (высокое) мм вод. ст., с интегрированным резервуаром и присоединенным гравитационным устройством 200 мм вод. ст.
SPVB-SX	Регулируемый клапан **Polaris® (30-200)** с резервуаром на фрезевое отверстие и устройством **SiphonX®** Клапан SPV, 5 значений давления: 30 (низкое), 70, 110 (среднее), 150, 200 (высокое) мм вод. ст., с интегрированным резервуаром на фрезевое отверстие и присоединенным гравитационным устройством 200 мм вод. ст.
SPV-140-SX	Регулируемый клапан **Polaris®; 10-140** с **SiphonX®** Клапан SPV, 5 значений давления: 10 (низкое), 40, 80 (среднее), 110, 140 (высокое) мм вод. ст., с присоединенным гравитационным устройством 200 мм вод. ст.
SPVA-140-SX	Регулируемый клапан **Polaris® (10-140)** с резервуаром и устройством **SiphonX®** Клапан SPV, 5 значений давления: 10 (низкое), 40, 80 (среднее), 110, 140 (высокое) мм вод. ст., с интегрированным резервуаром и присоединенным гравитационным устройством 200 мм вод. ст.

НАБОРЫ ШУНТОВ ДЛЯ ЧЕРЕПНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

SPV-2010	ПОЛНЫЙ КОМПЛЕКТ РЕГУЛИРУЕМОГО КЛАПАНА **POLARIS® – 30-200 мм вод. ст.** Клапан SPV, 5 значений давления: 30 (низкое), 70, 110 (среднее), 150, 200 (высокое) мм вод. ст., с присоединенным перитонеальным катетером (B905S). Правый вентрикулярный катетер (BO19-10)
SPVA-2010	ПОЛНЫЙ КОМПЛЕКТ РЕГУЛИРУЕМОГО КЛАПАНА **POLARIS® – 30-200 мм вод. ст. /** РЕЗЕРВУАР Клапан SPVA, 5 значений давления: 30 (низкое), 70, 110 (среднее), 150, 200 (высокое) мм вод. ст., с присоединенным перитонеальным катетером (B905S). Правый вентрикулярный катетер (BO19-10)
SPVB-2010	ПОЛНЫЙ КОМПЛЕКТ РЕГУЛИРУЕМОГО КЛАПАНА **POLARIS® – 30-200 мм вод. ст. /** РЕЗЕРВУАР НА ФРЕЗЕВОЕ ОТВЕРСТИЕ Клапан SPVB, 5 значений давления: 30 (низкое), 70, 110 (среднее), 150, 200 (высокое) мм вод. ст., с присоединенным перитонеальным катетером (B905S). Правый вентрикулярный катетер (BO19-10)

УСТРОЙСТВО ДЛЯ СЧИТЫВАНИЯ И РЕГУЛИРОВКИ РАБОЧЕГО ДАВЛЕНИЯ КЛАПАНА POLARIS®

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

PAK2 Набор для регулирования клапанов **Polaris®**

Технические характеристики и перечень ссылочных данных изделия могут быть изменены без предварительного уведомления. Все размеры, приведенные в данном документе, имеют допуск ± 5 %.

Их наличие может зависеть от страны.

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

THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK

PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

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

SOPHYSA
At the heart of the **brain**

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

NT118(RU)
Rev007 - 2015-07

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

NT 110

SOPHYSA
At the heart of the **brain**



Инструкция по использованию
РУССКИЙ ЯЗЫК

РЕГУЛИРУЕМЫЙ КЛАПАН Sophy® MINI

Клапан для шунтирования СМЖ

Стерильно, для одноразового использования

SOPHYSA SA
5, rue Guy Moquet
F-91400 ORSAY
308 979 384 RCS Evry

Luce Dubois
Regulatory Affairs Specialist

CE 0459

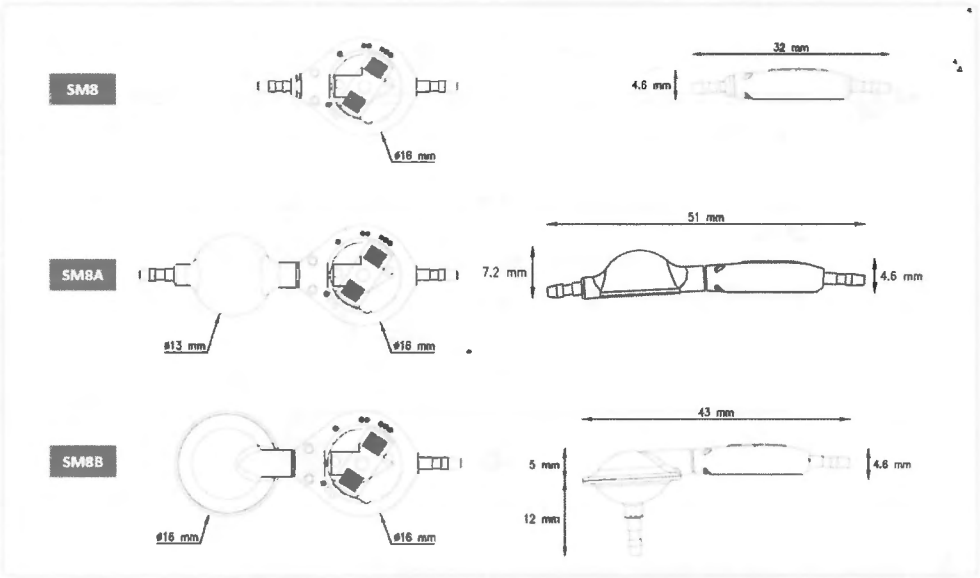
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Показания 6
2. Противопоказания 6
3. Описание и принцип работы клапана Sophy® 6
   3.1. Регулируемое давление 7
4. Принцип регулирования клапана Sophy® 7
   4.1. Установочное приспособление 8
   4.2. Приспособление для снятия показаний 8
   4.3. Приспособление для настройки 8
   4.4. Демонстрационный клапан 8
5. Конфигурации регулируемого клапана Sophy® 8
6. Единица измерения и калибровка рабочего давления 9
7. Поведение во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) 9
8. Стерилизация. Обеззараживание клапанов Sophy® и наборов с клапанами 10
9. Инструкции 10
   9.1. Выбор модели клапана 10
   9.2. Регулировка клапана Sophy® ПЕРЕД ИМПЛАНТАЦИЕЙ: выбор рабочего давления . . . 10
   9.3. Техника имплантации 11
   9.4. Считывание и/или изменение рабочего давления клапана Sophy® ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ 13
   9.5. Послеоперационное рентгенографическое обследование: Определение модели клапана и считывание давления 15
   9.6. Тест на проходимость (послеоперационный) 16
   9.7. Взятие пробы СМЖ и инъекция 16
   9.8. Возможные причины трудностей регулировки и предлагаемые способы их устранения 16
10. Меры предосторожности в повседневной жизни пациента 17
11. Осложнения/побочные эффекты 18
   11.1. Обструкция 18
   11.2. Инфекция 18
   11.3. Гипердренирование 18
   11.4. Осложнения, связанные с люмбоперитонеальными шунтами 18
   11.5. Другое 19
12. Условия хранения 19
13. Переработка изделий после использования 19
   13.1. Утилизация после использования 19
   13.2. Возврат изделий 19
14. Гарантия 19
15. Обозначения 19
16. Справочные данные 21

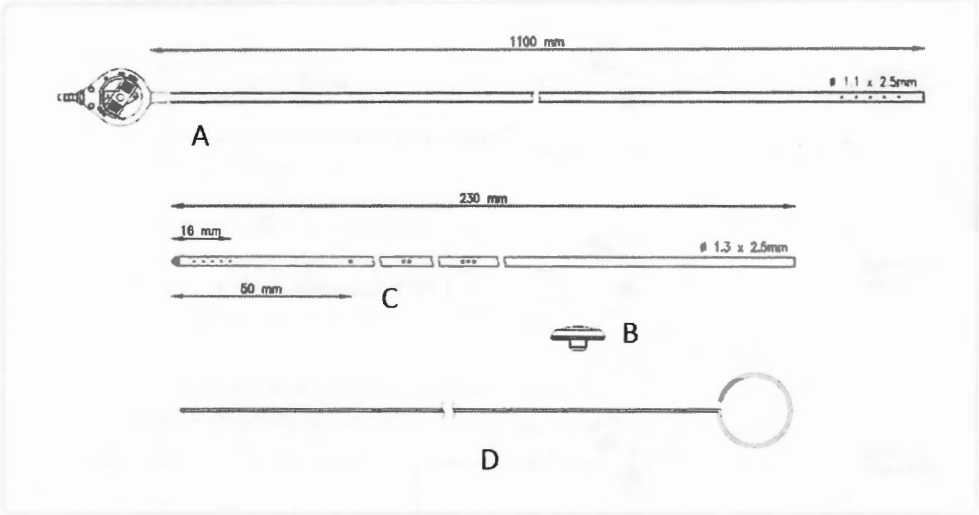
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 1. Регулируемый мини-клапан SOPHY® (модели SM8, SM8A и SM8B). Вид сверху и сбоку.



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

Рис. 2A. Содержимое полного комплекта регулируемого клапана SOPHY® MINI (модель SM8-2010).



A Клапан SM8 с присоединенным перитонеальным катетером.

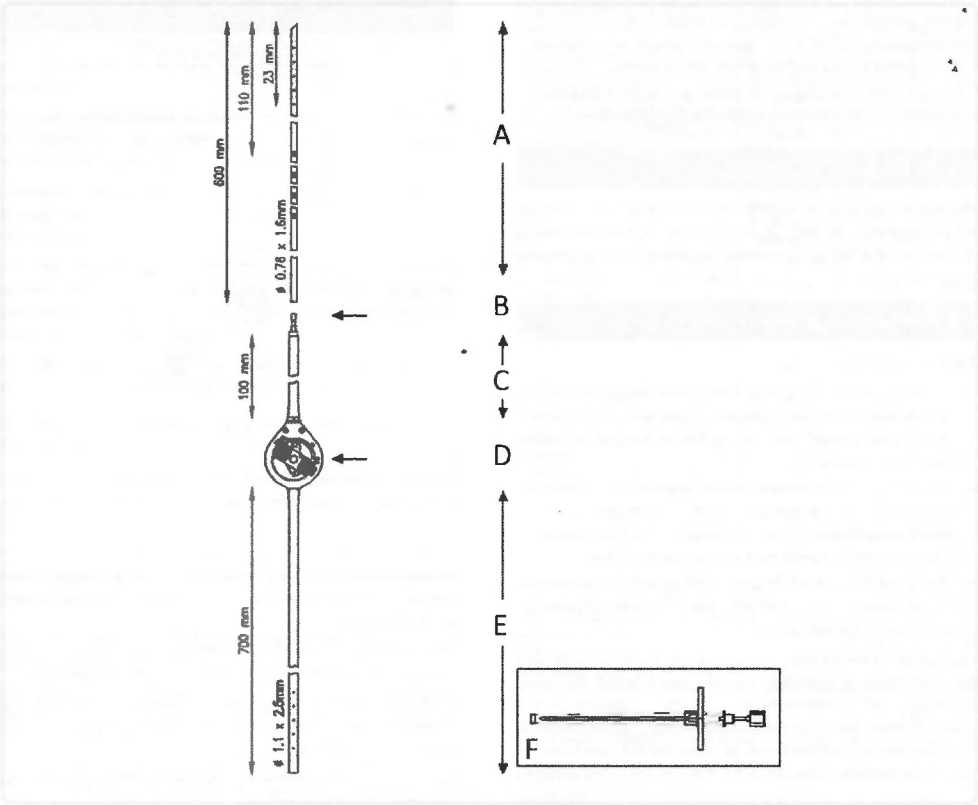
B Угловой коннектор.

C Прямой вентрикулярный катетер.

D Стилет для введения.

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

Рис. 2B. Содержимое полного комплекта регулируемого клапана Sophy® Mini (модель SM8-2040).



A Люмбальный катетер.

B Асимметричный металлический коннектор.

C Промежуточный катетер.

D Регулируемый клапан Sophy® Mini SM8.

E Перитонеальный катетер.

F Игла Туохи 14G.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Прежде чем отрегулировать рабочее давление клапана, внимательно прочитайте Инструкцию по использованию.

1. Показания

Регулируемый клапан Sophy® предназначен для лечения гидроцефалии путем шунтирования Спинномозговой Жидкости (СМЖ) в брюшную полость или в правое предсердие.

2. Противопоказания

Противопоказания:

- установленные либо подозреваемые инфекции вдоль шунта (менингит, вентрикулит, перитонит, септицемия или бактериемия) или же любая инфекция в любой части организма;
- пациенты, получающие антикоагулянтную терапию, пациенты с геморрагическим диатезом или с геморрагической СМЖ, поскольку наличие крови в системе может привести к обструкции системы);
- вентрикулоатриальный шунт у пациентов, страдающих врожденной кардиопатией или другими сердечно-легочными патологиями.

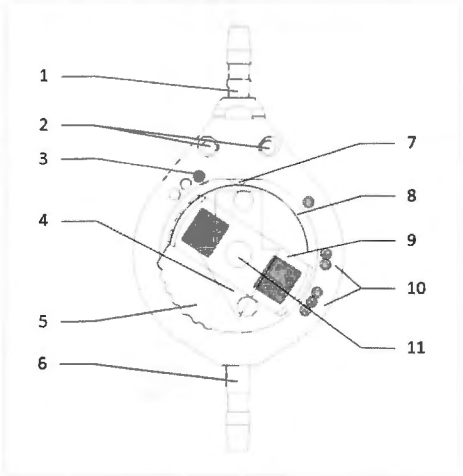
Однако когда риски противопоказаний менее значительны по сравнению с преобладающей клинической пользой, решение об имплантации шунта остается под ответственностью квалифицированного нейрохирурга. Соответственно, наблюдение за клиническим состоянием пациента, должно проводиться с повышенным вниманием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нельзя использовать одновременно с клапаном внешнее шунтирующее устройство (дренажный мешок и т. п.), так как эти две системы могут создавать друг другу помехи и привести к нарушению процесса дренирования.

3. Описание и принцип работы клапана Sophy®

Рис. 3. Клапан Sophy®



Регулируемый клапан Sophy® (*рис. 1 и 3*) представляет собой имплантируемое устройство одноразового использования.

Регулируемый клапан Sophy® обеспечивает дренирование Спинномозговой Жидкости (СМЖ) в одном направлении.

СМЖ поступает в клапан через входной коннектор [1], проходит через корпус клапана [5] и выходит через выходной коннектор [6].

Коннекторы изготовлены из нержавеющей стали, а корпус клапана - из полисульфона.

На каждой стороне входного коннектора [1] имеются отверстия для крепления [2], позволяющие соединить клапан с подкожными тканями, тем самым предотвращая его смещение.

Сверху на клапане расположена стрелка [4], показывающая направление потока СМЖ проходящего через клапан. Это облегчает корректную установку клапана во время имплантации.

Внизу на клапане указан индивидуальный серийный номер.

Корпус клапана содержит механизм «шарик в конусе», с помощью которого определяется рабочее давление клапана.

При нормальной эксплуатации этот механизм предотвращает обратный поток и нечувствителен к изменениям температуры.

Недеформирующийся корпус клапана защищает механизм от механических ударов.

Он также предотвращает возможность сброса жидкости клапаном или его прокалывания, а также делает его невосприимчивым к воздействию чрескожного давления.

Регулируемый клапан Sophy® не содержит фталатов и натурального или синтетического латекса.

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

3.1. РЕГУЛИРУЕМОЕ ДАВЛЕНИЕ

Сопротивление клапана Sophy® можно регулировать без проведения повторной операции, если это требуется для его адаптации к изменению клинического состояния пациента.

Принцип регулировки основан на изменении давления, оказываемого на рубиновый шарик [7] плоской полукруглой пружиной [8] в различных точках ее изгиба.

Пружина соединена с ротором [9], который может поворачиваться внутри корпуса клапана вокруг его центральной оси [11].

Система индексации с насечками позволяет выбирать разные положения в зависимости от рабочего давления. Два предохранителя в корпусе клапана ограничивают вращение вне заданных пределов.

Рабочее давление клапана Sophy® определяется по угловому положению его ротора.

3.1.1. Для модели SM8 доступно 8 значений давления

Для каждой модели SM8 Sophy® доступно восемь значений давления. Они соответствуют восьми возможным положениям ротора.

В каждой модели SM8 Sophy® положение № 1 соответствует самому низкому давлению, а положение № 8 — самому высокому.

3.1.2. Для модели SM3 доступно 3 значения давления

Для каждой модели SM3 Sophy® доступно три значения давления. Они соответствуют трем возможным положениям ротора.

В каждой модели SM3 Sophy® положение № 1 соответствует самому низкому давлению, а положение № 3 — самому высокому.

3.1.3. Диапазоны давления

Рентгеноконтрастные титановые шпильки [10], вмонтированные в корпус клапана с правой стороны, обозначают 8 положений или 3 положения узла «ротор/пружина» (*см. § 9.5 «Послеоперационное рентгенографическое обследование»*).

Клапан SM8 Sophy® представлен в четырех диапазонах давления (*см. таблицу значений давления*).

Слева от входного коннектора расположены рентгеноконтрастные точки [3], по которым определяется диапазон давления клапана (*рис. 3 и 9 и § 9.5 «Послеоперационное рентгенографическое обследование»*).

Таблица значений рабочего давления клапанов **SM8**

Обозначение на локаторе		SM8-140	**SM8**	SM8-300	SM8-400
Соответствующие модели		SM8-140	**SM8, SM8-2010 SM8A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010 SM8-2020, SM8-2021 SM8-2030, SM8-2031 SM8-2040**	SM8-300	SM8-400
Определение диапазона		Отсутствие точек	1 точка	2 точки	3 точки
Доступное давление (мм вод. ст.)	1	10	**30**	50	80
	2	25	**50**	75	120
	3	40	**70**	100	150
	4	60	**90**	125	190
	5	80	**110**	150	230
	6	100	**140**	180	270
	7	120	**170**	220	330
	8	140	**200**	300	400

Таблица значений рабочего давления клапана **SM3**

Обозначение на локаторе		**SM3**
Соответствующие модели		**SM3**
Доступное давление (мм вод. ст.)	1	**50**
	2	**110**
	3	**170**

4. Принцип регулирования клапана Sophy®

Дополнительную информацию можно получить в инструкции по использованию Набора для регулирования.

Рабочее давление клапана можно отрегулировать, чтобы адаптироваться к изменению клинического состояния пациента.

Изменение рабочего давления клапана Sophy® выполняется чрескожно с помощью набора для регулирования клапанов. Набор состоит из 3 частей:

- **Установочное приспособление (локатор),**
- **Прибор для снятия показаний (Компас),**
- **Прибор для настройки (магнит).**

Компоненты набора для регулирования клапанов Sophy® нестерильны и упакованы в коробку многоразового использования с магнитным экранированием.

Набор для регулирования Sophy® не содержит натурального или синтетического латекса.

Набор для регулирования Sophy® предназначен для настройки давления регулируемого клапана Sophy®.

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

4.1. УСТАНОВОЧНОЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ

Установочное приспособление (**Локатор**) используется для обнаружения местоположения клапана под кожей. Это важный этап в процессе считывания и регулировки рабочего давления.

Приспособление для снятия показаний и приспособление для регулировки вставляются в локатор последовательно.

Это позволяет регулировать клапаны Sophy® независимо от их диапазона давления (см. таблицу диапазонов значений рабочего давления).

Существуют два локатора:

— SAK-LI1 для регулировки клапанов SM8
— SAK-LI2 для регулировки клапанов SM3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Нельзя использовать набор для регулирования Sophy®, предварительно не определив модель клапана и не убедившись, что **Локатор** и указанный на нем диапазон давления соответствуют этой модели.

Результатом считывания и/или выполнения регулировки при другом диапазоне давления на **Локаторе** может стать избыточное или недостаточное дренирование.

Для регулирования клапана на **Локаторе** должен отображаться диапазон значений давления для модели регулируемого клапана. Необходимо расположить **Локатор** точно над имплантатом.

Красная стрелка показывает направление потока СМЖ и позволяет установить **Локатор** в правильном положении относительно клапана.

Чтобы расположить **Локатор** как можно ближе к имплантату, используется центральный вырез локатора, имеющий форму клапана.

4.2. ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ СНЯТИЯ ПОКАЗАНИЙ

Внутрь **Локатора** помещают приспособление для снятия показаний (**Компас**), позволяющий считывать достоверные и точные значения рабочего давления клапана.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При считывании настройки давления, убедитесь, что на расстоянии не менее 0,5 м от компаса нет ни **Магнита**, ни иного другого ферромагнитного объекта, так как влияние магнитных полей может привести к ложным показаниям.

Компас показывает положение ротора клапана. Оно соответствует значению рабочего давления.

Значение рабочего давления определяется путем совмещения стрелки **Компаса** с одной из линий на наружном контуре **Компаса** и соответствующим значением давления клапана в области значений **Локатора**.

4.3. ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ НАСТРОЙКИ

Приспособление для настройки (**Магнит**) изготовлено из специального набора магнитов, предназначенного для регулировки рабочего давления клапана Sophy®.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изменять давление клапана может только нейрохирург или другой квалифицированный специалист.

Магнит вставляется в **Локатор**.

Вставка **Магнита** в **Локатор** позволяет:

— отрегулировать рабочее давление, вращая **Магнит**.

Красная метка, указывающая на значения давления в области значений **Локатора**, а также щелчки, слышимые при проворачивании **Магнита**, позволяют последовательно определять значения рабочего давления, установленные с помощью **Магнита**.

Вращение по часовой стрелке увеличивает рабочее давление клапана, а вращение против часовой стрелки уменьшает его.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нельзя хранить или использовать **Магнит** вблизи устройства, на которое может повлиять сильное магнитное поле.

Не помещайте **Магнит** рядом с мощным магнитным полем (например, МРТ). Он может стать опасным поражающим элементом или же его работа может быть нарушена.

Осторожно используйте **Магнит** вблизи металлических предметов (например, возле больничной мебели). Они могут сильно притягиваться друг к другу.

4.4. ДЕМОНСТРАЦИОННЫЙ КЛАПАН

В состав набора для регулирования входит демонстрационный клапан, на примере которого можно изучить, как меняется положение ротора в процессе регулирования.

5. Конфигурации регулируемого клапана Sophy®

Регулируемый клапан Sophy® представлен в четырех диапазонах давления, каждый из которых позволяет выбрать восемь значений давления (***см. § 3 «Таблица значений рабочего давления»***).

Регулируемые клапаны Sophy® с диапазонами «стандартного» давления (30–200 мм вод. ст.) доступны в трех моделях:

— без резервуара (SM8);
— со встроенным резервуаром типа «с плоским дном» (SM8A);
— со встроенным резервуаром на фрезевое отверстие (SM8B).

Эти три модели доступны в форме:

— только клапана;
— полного комплекта, в который входит проксимальный катетер (прямой или изогнутый) и присоединенный перитонеальный катетер (***рис. 2a и 2b***).

Регулируемые клапаны Sophy® для диапазонов «специального» давления (10–140, 50–300 и 80–400 мм вод. ст.) доступны без резервуара (SM8-140, SM8-300 и SM8-400).

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

Такие клапаны для диапазонов «специального давления» доступны исключительно в форме «только клапан» и не доступны в форме полных комплектов или с резервуаром.

Компания Sophysa предлагает полный ассортимент вентрикулярных и дистальных рентгеноконтрастных катетеров, позволяющих подавать СМЖ в клапан и отводить ее из клапана в брюшину или правое предсердие в зависимости от выбранного нейрохирургом типа шунта.

Полная сборка регулируемой системы для шунтирования Sophy® включает вентрикулярный катетер, регулируемый клапан Sophy®, а также дистальный катетер (атриальный или перитонеальный).

Каждый регулируемый клапан Sophy® поставляется вместе с идентификационной картой пациента (ИКП) и этикеткой прослеживаемости.

Хирург обязан заполнить идентификационную карту пациента и вернуть ее пациенту.

6. Единица измерения и калибровка рабочего давления

Приведенные значения давления указаны в мм вод. ст.

1 мм вод. ст. соответствует 9,807 Па или 0,074 мм рт. ст.

Клапаны калибруют исходя из скорости потока 10 мл/ч.

Каждый клапан тестируется индивидуально: измеряется давление потока воды 10 мл/ч на входе, проходящего через клапан, проксимальный и дистальный катетеры компании Sophysa.

Калибровка проводится без учета сопротивления катетеров.

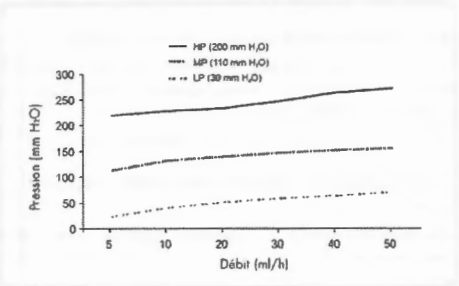
Таким образом, значения давления, указанные на маркировке клапана, соответствуют сопротивлению отдельно взятого клапана.

Катетеры добавляют к сопротивлению шунта свое собственное сопротивление.

Считается, что резервуар не имеет существенного сопротивления.

При калибровке клапанов Sophy® допускается отклонение измеряемого давления –10/+15 мм вод. ст.

Рис. 4. Кривые «скорость потока — давление» для модели SM8



Такая кривая получена путем изменения давления и измерения результирующей скорости потока для каждой настройки давления. Значения даны без учета сопротивления катетеров.

Влияние изменений положения пациента и подкожного давления на рабочее давление устройства ничтожно мало.

7. Поведение во время магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Шунт, состоящий из клапана Sophy® (включая коннекторы и, возможно, резервуары) и присоединенных к нему катетеров, в соответствии с определением, указанным в стандарте ASTM F-2503, считается условно безопасным при МРТ («MR Conditional»).

Пациент с установленным клапаном Sophy® может проходить обследование МРТ сразу же после имплантации устройства.

Результаты испытаний in vitro продемонстрировали, что клапан Sophy® не представляет никакой опасности при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле ограничено до 3 Тесла, а пространственный градиент – до 19 Т/м;
- Средняя удельная мощность поглощения излучения организмом (SAR) ограничена до 2 Вт/кг при 15-минутном воздействии при 3 Тесла.
- Средняя удельная мощность поглощения излучения организмом (SAR) ограничена до 2 Вт/кг при 15-минутном воздействии при 1,5 Тесла.
- Ограничений для градиентов магнитного поля нет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пациента необходимо проинформировать, что во время обследования МРТ он может испытывать легкий дискомфорт, который абсолютно безопасен.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Выберите такое место для имплантации клапана Sophy®, которое удалено от областей значительного клинического интереса, таких как, например, опухоль, в отношении которой могут проводиться последующие МРТ-исследования. Микромагниты в клапане Sophy® действительно являются потенциальным источником артефактов на МРТ-изображениях. Размер таких артефактов может быть очень большим в зависимости от размера и формы клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Текущую проверку регулировки давления необходимо проводить до и после МРТ-исследований. Дополнительные рекомендации смотрите в разделе §9.4.1-Считывание показаний давления после имплантации.

Испытания, проведенные в соответствии со стандартом ASTM F2182, показали, что повышение температуры, вызванное экспозицией 3 Тесла при МРТ-обследовании (+2,2 °C +/–0,2 °C), было ничтожно мало и не имело для пациента никаких физиологических последствий.

Испытания, проведенные в соответствии со стандартами ASTM F2213 и ASTM F2052, показали, что крутящий момент и сила смещения, индуцированные магнитным полем 3 Тесла или меньше, не представляют никакой опасности для пациента.

Испытания, проведенные в соответствии со стандартом ASTM F2119-07, показали, что артефакты на

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

изображениях могут достигать площади 44 см² при последовательности спин-эхо и 128 см² при последовательности градиент-эхо во время МРТ с экспозицией 3 Тесла.

8. Стерилизация. Обеззараживание клапанов Sophy® и наборов с клапанами

Клапаны Sophy® и наборы с клапанами поставляются в индивидуальной двойной легкооткрываемой, стерильной, апирогенной упаковке. Стерилизованы оксидом этилена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте клапаны или наборы с клапанами, если стерильная упаковка открыта или повреждена либо истек срок хранения.

Данное изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Оно может использоваться один раз на одном пациенте. Данное изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Повторная стерилизация может повредить изделие, что может привести к причинению вреда пациенту. Повторная стерилизация может повредить изделие, что может привести к причинению вреда пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

9. Инструкции

9.1. ВЫБОР МОДЕЛИ КЛАПАНА

Решение о выборе модели клапана Sophy® принимает нейрохирург в зависимости от клинических потребностей пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для вентрикулоперитонеального шунтирования не используйте наборы, в которых клапан интегрирован с дистальным катетером.

Иначе могут возникать трудности, связанные с подбором длины шунта устанавливаемого в предсердие.

Если планируется использование шунтирующей системы для проверки проходимости шунта, взятия пробы СМЖ или инъекций, используйте модель типа SM8A (с резервуаром типа «с плоским дном»). SM8B (с резервуаром на фрезевое отверстие) или одну из моделей SM8 в сочетании с вентрикулярным катетером, объединенным с резервуаром.

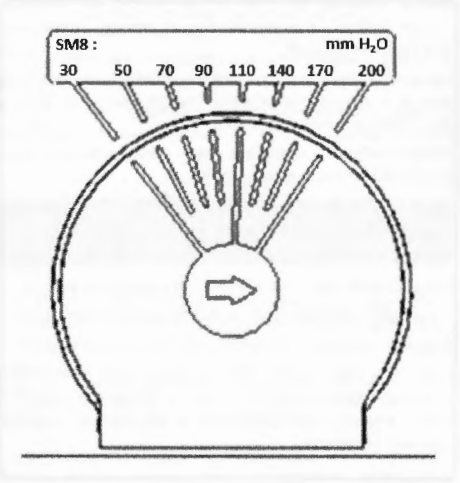
9.2. РЕГУЛИРОВКА КЛАПАНА SOPHY® ПЕРЕД ИМПЛАНТАЦИЕЙ: ВЫБОР РАБОЧЕГО ДАВЛЕНИЯ

См. *§ 4 «Принцип регулирования клапана Sophy®»*. Дополнительную информацию можно получить в инструкции по использованию набора для регулирования.

Прежде чем открыть упаковку, гарантирующую стерильность клапана, необходимо установить ротор клапана в положение, соответствующее давлению, выбранному хирургом для имплантации, в зависимости от потребностей пациента.

В двойную стерильную упаковку каждого клапана Sophy® входит специальный корпус для набора для регулирования Sophy®, который позволяет отрегулировать клапан Sophy® через упаковку.

Рис. 5. Данные о двойной стерильной упаковке клапана Sophy® (SM8)



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Прежде чем вскрыть упаковку и имплантировать клапан, установите начальное рабочее давление, определенное нейрохирургом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте набор для регулирования Sophy®в операционном поле. Поскольку набор для регулирования Sophy® нельзя стерилизовать, его использование во время операции может привести к высокому риску инфицирования пациента.

9.2.1. Определение модели клапана (Этап A)

Определите модель и диапазон давления клапана Sophy®, который необходимо отрегулировать. Для этого см. маркировку на упаковке.

Убедитесь, что модели клапана и **Локатора** совпадают.

9.2.2. Установка Компаса и считывание давления (Этап B)

При необходимости см. описание Прибора для снятия показаний в § 4.

Установите **компас** в корпусе **внешней упаковки** в предназначенном для него месте по центру над клапаном.

На **корпусе внешней упаковки** снимите показания рабочего давления, показанные стрелкой **компаса**.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверку можно также выполнить визуально, не применяя набор для регулирования клапана Sophy®, поскольку ротор виден через клапан и двойную стерильную упаковку.

9.2.3. Установка магнита и регулировка давления (Этап C)

При необходимости см. описание Прибора для настройки в § 4.

Снимите **Компас**, соедините отметку на **Магните** с показаниями давления, полученными на предыдущем этапе, и введите **Магнит** вертикально в корпус внешней упаковки, не меняя направления **Магнита**.

Поворачивайте **магнит** до тех пор, пока он не окажется в положении настройки рабочего давления, выбранного для клапана, который необходимо имплантировать.

Извлекайте **магнит** вертикально.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не пытайтесь поворачивать **Магнит**, если он находится не по центру на корпусе внешней упаковки, или если он не полностью вставлен в корпус внешней упаковки. Это может препятствовать вращению ротора клапана.

9.2.4. Проверка настройки давления (Этап D)

Проверка выполняется с помощью **Компаса** в соответствии с процедурой, описанной на Этапе B, или визуально по клапану.

9.2.5. Запись рабочего давления, выбранного для имплантации (Этап E)

Запишите значение давления клапана, снятое на предыдущем этапе, в идентификационной карте пациента (NT120 или PC-SM8), использующего клапан Sophy®.

9.3. ТЕХНИКА ИМПЛАНТАЦИИ

При имплантации регулируемого клапана Sophy® необходимо применять современные правила асептики, применяемые в нейрохирургии.

Имплантацию шунта, включая клапан Sophy®, можно выполнить несколькими способами.

Хирург должен выбрать методику исходя из своего опыта и клинического состояния пациента.

Окончательная имплантация устройства должна соответствовать требованиям оптимального дренирования СМЖ.

Хирург должен выбирать область имплантации с учетом того обстоятельства, что при МРТ-исследовании клапан может быть причиной появления артефактов (см. *§ 7 «Поведение во время магнитно-резонансной томографии (МРТ)»*).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не проводите имплантацию шунта, не имея запасной шунтирующей системы на случай, если в ней возникнет необходимость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не проводите дополнительное тестирование перед имплантацией. Каждый клапан откалиброван и проверен индивидуально. Любое предоперационное тестирование давления повышает риск инфицирования.

9.3.1. Вентрикулярный катетер

- Введите катетер в желудочек с помощью стилета для введения.
- При необходимости, отрегулируйте глубину имплантации вентрикулярного катетера с помощью углового коннектора, поставляемого в комплекте. Установите его по оси фрезевого отверстия.
- С помощью СМЖ удалите из катетера воздух.
- При необходимости проверьте правильность заполнения резервуара, после чего пережмите катетер.
- Аккуратно подсоедините катетер к входному коннектору клапана (или к входному коннектору резервуара для модели клапана с интегрированным резервуаром). Проверьте, чтобы стрелка, расположенная на поверхности клапана, была корректно сориентирована по направлению потока. Затем снимите зажим.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, чтобы стрелка, расположенная на поверхности клапана, была корректно сориентирована по направлению потока: сборка клапана в обратном направлении сделает дренирование невозможным.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Учитывая, что силикон является непрочным материалом, не рекомендуется использовать металлические щипцы для установки катетеров и их крепления к коннекторам. При этом возникает риск разрыва или прокола катетеров.

9.3.2. Клапан

Модели Sophy® предназначены для имплантации на череп или в подключичную ямку (грудная имплантация). Последний вариант имплантации может быть предпочтительным в педиатрии для предотвращения риска эрозии кожи. Грудная имплантация также может быть предпочтительнее для пациентов с патологиями задней черепной ямки, поскольку они зачастую нуждаются в многократных МРТ-исследованиях, а клапан может быть источником артефактов на МРТ-изображениях.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Модели Sophy® необходимо имплантировать под подкожную ткань толщиной менее 10 мм.

Выбранное для имплантации место должно быть достаточно свободным, чтобы не затруднять обнаружение клапана **Локатором** в случае, если регулировка проводится позже (свободное пространство в радиусе не менее 4 см вокруг клапана, вдали от уха и шеи).

Если эти меры предосторожности не соблюдаются, регулировка будет затруднена или станет невозможной по причине неточного определения местоположения клапана с помощью **Локатора** или недостаточного перемещения ротора **Магнитом**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования клапанов с интегрированным резервуаром или катетером, не пытайтесь отсоединить их от клапана. Отсоединение резервуара или катетера может привести к откручиванию защитного винта коннектора и сбить калибровку клапана.

1. Удалите воздух из клапана. Для того чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха, рекомендуется сразу же заполнить клапан спинномозговой жидкостью пациента. В большинстве случаев клапан заполняется немедленно.

   Однако у пациентов с низким внутричерепным давлением или при настройке клапана на среднее или высокое давление клапан может не заполниться самопроизвольно. В этом случае:

   — установите часть катетера на выходной коннектор и медленно аспирируйте СМЖ с помощью шприца с Луер-коннектором

   или же

   — нажмите на верхнюю часть резервуара, чтобы дать возможность СМЖ заполнить клапан (для моделей SM8A и SM8B).

   МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

   Не заполняйте клапан и не промывайте его перед имплантацией какой-либо жидкостью, кроме СМЖ пациента или воды для инъекций (ВДИ), чтобы не допустить образования на клапане осадка, который может привести к обструкции шунтирующей системы или блокаде механизма клапана.

2. Убедитесь, что клапан правильно заполнен спинномозговой жидкостью, а внутри клапана отсутствуют воздушные пузырьки. Если остаются воздушные пузырьки, продолжайте удаление воздуха. Наличие воздушных пузырьков может привести к существенному изменению первоначально выбранного рабочего давления.
3. Проверьте, чтобы стрелка, расположенная на поверхности клапана, была видна и корректно сориентирована по направлению потока СМЖ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При имплантации клапана прикрепите его к низлежащим тканям с помощью двух его коннекторов или с использованием предусмотренных для этой цели отверстий для крепления. Если шунтирующая система смещается, дренирование может прекратиться, и возникнут другие осложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем прикрепить клапан к низлежащим тканям, убедитесь, что стрелка видна на поверхности клапана.

Если стрелка не видна, это означает, что клапан имплантирован неправильно (в перевернутом положении). В этом случае значения на **Компасе** будут противоположными, например: высокое положение (№ 8) для клапана, настроенного в положение низкого давления (№ 1). Это может привести к серьезным клиническим последствиям (избыточному или недостаточному дренированию). В такой ситуации свяжитесь с компанией Sophysa для получения инструкций по регулированию.

9.3.3. Перитонеальный катетер

1. Сделайте короткий перитонеальный разрез в околопупочной области.
2. Туннелируйте дистальный катетер.
3. Присоедините проксимальный конец катетера к выходному коннектору клапана и аккуратно закрепите его.
4. Убедитесь в проходимости СМЖ.
5. Подберите длину катетера.
6. Введите дистальный конец катетера в брюшную полость.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Учитывая, что силикон является непрочным материалом, не рекомендуется использовать металлические щипцы для установки катетеров и их крепления к коннекторам. При этом возникает риск разрыва или прокола катетеров.

9.3.4. Особые характеристики, связанные с имплантацией комплекта SM8-2040 с присоединенным люмбоперитонеальным катетером

9.3.4.1. Люмбальный катетер

1. Сделайте небольшой вертикальный надрез кожи между двумя остистыми отростками на необходимом уровне.
2. Введите в центр разреза иглу Туохи 14G и продвиньте ее в субарахноидальное люмбальное пространство, используя надлежащую методику.
3. Проведите открытый конец катетера с множественной перфорацией через иглу Туохи. Первое деление, расположенное на расстоянии 11 см от проксимального конца, соответствует длине иглы. Последующие деления указывают рабочую длину катетера, на которую его можно ввести в субарахноидальное люмбальное пространство.
4. Убедитесь в проходимости СМЖ.
5. Выньте иглу Туохи, удерживая при этом катетер на

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

месте.

6. Сделайте разрез в нижней боковой части груди по аксиллярной линии.
7. Туннелируйте катетер из люмбального разреза в торакальный.
8. С помощью СМЖ удалите из катетера воздух, после чего пережмите катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Люмбоперитонеальный шунт не рекомендуется имплантировать детям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте только иглу Туохи, которая поставляется компанией Sophysa в каждом наборе.

9.3.4.2. Клапан с присоединенным перитонеальным катетером

1. Сделайте небольшой перитонеальный разрез в околопупочной области.
2. Через торакальный надрез сформируйте подкожный карман для клапана.
3. Туннелируйте перитонеальный катетер из торакального разреза в перитонеальный.
4. Подберите длину люмбального катетера. Присоедините его к коннектору промежуточного катетера. Подберите длину промежуточного катетера и присоедините его к клапану.
5. Аккуратно закрепите.
6. Снимите зажим.
7. Удалите воздух из клапана. Для того чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха, рекомендуется сразу же заполнить клапан спинномозговой жидкостью пациента. В большинстве случаев клапан заполняется немедленно.

   Однако у пациентов с низким внутричерепным давлением или при настройке клапана на среднее или высокое давление клапан может не заполниться самопроизвольно. В таком случае установите часть катетера на выходной коннектор и медленно аспирируйте СМЖ с помощью шприца с Луер-коннектором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не заполняйте клапан и не промывайте его перед имплантацией какой-либо жидкостью, кроме СМЖ пациента или воды для инъекций (ВДИ), чтобы не допустить образования на клапане осадка, который может привести к обструкции шунтирующей системы или блокаде механизма клапана.

9.4. СЧИТЫВАНИЕ И/ИЛИ ИЗМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО ДАВЛЕНИЯ КЛАПАНА SOPHY® ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

См. *§ 4 «Принцип регулирования клапана Sophy®»*. Дополнительную информацию можно получить в инструкции по использованию набора для регулирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Послеоперационный шрам и/или отек могут стать причиной болезненной и некорректной установки **Локатора**. В дальнейшем это может привести к сложностям в регулировке или даже сделать регулировку невозможной.

9.4.1. Положение пациента (Этап 0)

Положение пациента должно обеспечить легкий доступ к месту имплантации клапана во время регулировки и максимально возможное горизонтальное положение клапана.

Рис. 6. Рекомендованное положение пациента (клапан в горизонтальном положении)



9.4.2. Считывание давления

9.4.2.1. Определение модели клапана (Этап 1)

Определите модель и/или диапазон давления клапана Sophy®, который необходимо отрегулировать. Смотрите идентификационную карту пациента или историю болезни (этикетка отслеживаемости) и/или проведите рентгенологическое обследование клапана (*см. § 9.5 «Послеоперационное рентгенографическое обследование»*).

Убедитесь, что модели клапана и **Локатора** совпадают.

9.4.2.2. Отображение диапазона значений давления на Локаторе (Этап 2)

При необходимости см. описание Установочного приспособления (Локатора) в § 4.

Убедитесь, что диапазон давления, показанный в области считывания **Локатора**, соответствует клапану, указанному ранее.

В противном случае выставьте на **Локаторе** диапазон давления, соответствующий модели имплантированного клапана.

- Удерживайте **Локатор** одной рукой.
- Поверните кольцо до «щелчка». Щелчок означает, что отображен весь диапазон давления.
- Повторяйте процедуру до тех пор, пока из четырех имеющихся диапазонов не будет найден нужный.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Результатом считывания и/или выполнения регулировки при другом диапазоне давления на **Локаторе** может стать избыточное или недостаточное дренирование.

9.4.2.3. Установка локатора (Этап 3)

Для того, чтобы определить местоположение и ориентацию клапана, пальпируйте место имплантации.

Проще всего определяется местоположение таких компонентов, как входной и выходной коннекторы на каждом конце клапана, а также резервуара (если установлен). Сначала определите их местоположение.

Установите **Локатор** в месте имплантации так, чтобы его ось совпадала с осью коннекторов клапана, а стрелка **Локатора** указывала направление потока СМЖ.

Максимально точно установите **Локатор** над центром клапана. Определите местоположение клапана, пальпируя его через вырез в центре **Локатора**.

Плотно прижмите **Локатор** к клапану, чтобы отцентрировать и зафиксировать клапан в неподвижном состоянии.

9.4.2.4. Установка Компаса *и считывание давления (Этап 4)*

При необходимости см. описание Прибора для снятия показаний в § 4.

Удерживайте **Локатор** одной рукой.

С помощью направителей установите **Компас** в **Локаторе**: совместите линии на **Компасе** со значениями давления, выгравированными на **Локаторе**.

Чтобы убедиться, что **Локатор** находится точно над центром клапана, отцентрируйте стержень стрелки **Компаса** в круглой мишени, двигая узел **Локатор — Компас** в плоскости параллельно клапану.

Если стрелка **Компаса** указывает на промежуток между двумя положениями, немного поверните **Локатор Компасом**, чтобы стрелка **Компаса** указывала на ближайшее положение (если стрелка указывает четко между двумя положениями, выберите одно и направьте на него стрелку; фактическую ориентацию **Локатора** можно будет настроить на Этапе 5).

На **локаторе** считайте рабочее давление, на которое указывает стрелка **компаса**.

9.4.2.5. Подтверждение показаний

В рекомендованных условиях имплантации рентгеноскопическое исследование является дополнительным, поскольку показания давления можно снять непосредственно с использованием набора для регулирования. Однако рентгеноскопическое подтверждение рекомендуется проводить в следующих случаях:

- если существует расхождение между показаниями давления, полученными на *Этапе 4b*, и значением, считанным с идентификационной карты пациента (PC-SM8) на *Этапе 1b* и/или рентгена, выполненного для определения модели клапана;
- если клапан был имплантирован слишком глубоко, под подкожной тканью толщиной более 10 мм (см. *§ 9.3.2 «Техника имплантации — клапан»*);
- если пользователь не знает, как использовать набор для регулирования Sophy®;
- после обследования МРТ.

9.4.3. Настройка давления

После считывания уровня давления описанным выше способом, удерживайте **Локатор** на месте для регулирования клапана.

9.4.3.1. Ориентация Локатора — метод «крайнего положения» (Этап 5)

Если существует расхождение между показаниями давления, полученными на предыдущем этапе, и значением, указанным в медицинских документах пациента (Идентификационная карта пациента, рентгеновский снимок и т. д.), или если стрелка **Компаса** указывает в промежуток между двумя положениями, рекомендуется подогнать угловое положение **Локатора** по отношению к оси клапана. Для этого следует применять описанный ниже метод «крайнего положения».

- Удерживая **Локатор** на месте, извлеките **Компас**, соедините отметку на **Магните** с показаниями давления, чтобы вертикально ввести **Магнит** в **Локатор**.
- Поворачивайте **Магнит** до тех пор, пока он не пройдет крайнее положение, самое удаленное от исходного (№ 1 или № 8).
- Удерживая **Локатор** на месте, извлеките **Магнит** вертикально.
- Расположите **Магнит** на расстоянии не менее 0,5 м от клапана.
- Введите **Компас** в **Локатор**.

Если **Локатор** ориентирован правильно и регулировка выполнена корректно, **Компас** подтвердит, что достигнуто самое крайнее положение.

Если стрелка не указывает на крайнее значение давления:

- Поворачивайте узел **Локатор — Компас** до тех пор, пока стрелка не укажет точно на выбранное крайнее значение давления.
- Если нужно, заново центрируйте ось в мишени.

9.4.3.2. Настройка давления (Этап 6)

При необходимости см. описание Прибора для настройки в § 4.

Крепко удерживайте **Локатор** на месте одной рукой вплоть до самого последнего этапа настройки (до завершения *Этапа 7b*).

Снимите **Компас** и запомните давление, которое он показывает. Вставьте **Магнит**, совмещая отметку с положением, которое вы запомнили.

Поворачивайте **Магнит** до тех пор, пока он не окажется в положении настройки рабочего давления, выбранного для клапана.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Конструкция клапана упрощает регулировку, если она выполняется по часовой стрелке. И соответственно, когда этап ориентации **Локатора** был выполнен в положение № 8, рекомендуется выполнить возврат в положение № 1, после чего установить желаемое давление.

Коротким нажатием на **Магнит** подтвердите настройку.

Извлекайте **магнит** вертикально.

9.4.3.3. Проверка настройки давления (Этап 7)

При необходимости см. описание Прибора для снятия показаний в § 4.

Проверка выполняется с помощью **компаса** в соответствии с процедурой, описанной на Этапе 4.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройку выбранного рабочего давления не всегда можно выполнить с первой попытки. Может возникнуть необходимость повторить эту процедуру несколько раз, чтобы настроить требуемое давление.

Параграф 9.8 посвящен описанию мер, которые следует принять, если регулировка затруднена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для регулировки давления необходим опыт работы с набором для регулирования Sophy®. Если у пользователя нет такого опыта, рекомендуется проверять регулировку давления рентгенографически.

9.4.3.4. Запись нового рабочего давления (Этап 8)

Запишите значение давления клапана, снятое во время проверки (Этап 7), в идентификационной карте пациента (NT120 или PC-SM8), использующего клапан Sophy®.

9.4.3.5. Наблюдение после регулировки

Рекомендуется внимательно наблюдать за пациентом в течение суток после какого-либо изменения настройки рабочего давления клапана.

9.5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ: ОПРЕДЕЛЕНИЕ МОДЕЛИ КЛАПАНА И СЧИТЫВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время рентгенологического обследования расположите пациента таким образом, чтобы рентгеновские лучи падали на корпус клапана перпендикулярно.

При таком способе определение клапана по его рентгеноконтрастным точкам выполняется очень просто.

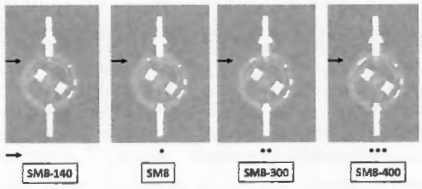
Для определения диапазона давления клапана SM8 Sophy® используются рентгеноконтрастные точки слева от входного коннектора:

Количество рентгеноконтрастных точек	нет	одна	две	три
Максимальное рабочее давление (мм вод. ст.)	140	200	300	400

ПРИМЕЧАНИЕ

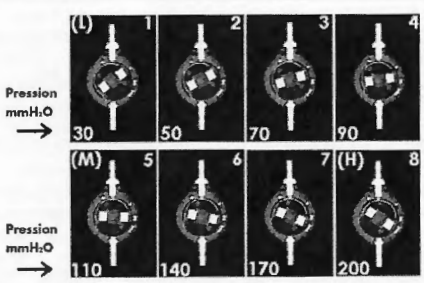
Диапазон давления имплантированного клапана указан в карте пациента, в описании используемой модели клапана.

Рис. 7. Радиографическая идентификация различных моделей клапана SM8 Sophy®.



Давление легко считывается на рентгенографическом изображении (*рис. 8*).

Рис. 8. Подтверждение рабочего давления (рентгенографические снимки клапана модели SM8)



На клапане Sophy® основное давление определяется по рентгеноконтрастным точкам: одна рентгеноконтрастная точка соответствует низкому давлению, две точки — среднему давлению, а три точки — высокому. Промежуточные значения давления определяются по положению ротора относительно рентгеноконтрастных точек основного давления.

Определите местоположение входного коннектора клапана, который является более широким из-за наличия муфты.

Положение самого низкого рабочего давления (положение № 1) находится ближе всего к этому коннектору.

Если правый микромагнит ротора клапана ориентирован таким образом, что рентгеноконтрастная точка находится в самом близком ко входному коннектору положении, это значит, что клапан настроен на самое низкое давление (положение № 1).

В таком случае каждая следующая рентгеноконтрастная точка, расположенная по часовой стрелке от входного

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

коннектора, соответствует более высокому давлению.

Самая удаленная от входного коннектора клапана рентгеноконтрастная точка соответствует самому высокому давлению (положение № 8).

9.6. ТЕСТ НА ПРОХОДИМОСТЬ (ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ)

Послеоперационный тест на проходимость шунта состоит из двух этапов:

9.6.1. Тестирование проходимости вентрикулярного катетера

ПРИМЕЧАНИЕ

Этот тест возможен для моделей типа SM8A (с резервуаром типа «с плоским дном») и SM8B (с резервуаром на фрезевое отверстие). Для моделей SM8, SM3 необходимо использовать вентрикулярный катетер с резервуаром.

Прижмите катетер пальцем непосредственно после выходного коннектора клапана.

Другим пальцем надавите на резервуар, чтобы создать поток СМЖ обратно в вентрикулярный катетер. Резервуар, который трудно сжимается или медленно наполняется, может свидетельствовать об обструкции вентрикулярного катетера.

9.6.2. Тест на проходимость ниже резервуара (клапана и дистального катетера)

ПРИМЕЧАНИЕ

Такой контроль невозможен для модели типа SM8B (резервуар на фрезевое отверстие), поскольку в ней нет доступа к вентрикулярному катетеру, расположенному перед резервуаром.

Прижмите катетер пальцем непосредственно перед резервуаром, а другим пальцем надавите на резервуар, чтобы продавить СМЖ через клапан и дистальный катетер. Резервуар, который трудно сжимается, может свидетельствовать об обструкции клапана или дистального катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При диагностировании обструкции системы шунтирования не полагайтесь только на результаты теста на проходимость. Обструкция системы шунтирования может произойти в любом из ее компонентов, поэтому требуется диагностика с учетом клинических данных и результатов дополнительных обследований.

9.7. ВЗЯТИЕ ПРОБЫ СМЖ И ИНЪЕКЦИЯ

Доступ к СМЖ осуществляется прокалыванием резервуара иглой Хьюбера 24G (или меньшего диаметра).

Целостный резервуар на моделях типа SM8A и SM8B предназначен для редкого использования.

Его водонепроницаемость снижается после очень частого прокалывания в верхней части.

- Для инъекции в проксимальном направлении сожмите катетер непосредственно после входного коннектора клапана.
- Для инъекции в дистальном направлении сожмите катетер перед резервуаром.

ПРИМЕЧАНИЕ

Избирательная инъекция в дистальном направлении для модели типа SM8B (резервуар на фрезевое отверстие) невозможна, поскольку нет доступа к вентрикулярному катетеру выше резервуара.

Убедитесь, что игла не проходит через основание резервуара.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не проводите инъекции и не берите пробы СМЖ, не проверив проходимость шунта. Значительное избыточное давление может повредить шунт при наличии обструкции.

Нельзя проводить инъекцию быстро и в большом объеме. Повышение давления может повредить шунт.

Для того чтобы сделать инъекцию или взять пробу, используйте шприц объемом более 10 куб. см. Слишком большое давление может повредить шунт.

9.8. ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ТРУДНОСТЕЙ РЕГУЛИРОВКИ И ПРЕДЛАГАЕМЫЕ СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неправильное положение **Локатора** относительно центра клапана, траектории потока **клапана** или плоскости **клапана** может привести к неточному считыванию рабочего давления **Компасом** и/или усложнить регулировку с помощью **Магнита**.

Прежде всего проверьте правильность установки и ориентации **Локатора** над клапаном (*см. Этап 0* (Положение пациента), *3* (Установка Локатора) и *5* (Ориентация Локатора) в *§ 9.4 «Настройка рабочего давления после имплантации»*).

ПРИМЕЧАНИЕ

Любое смещение локатора более чем на 2 мм от центра или под углом к клапану может привести к некорректному считыванию давления, вследствие чего вращение ротора и изменение давления станет невозможным.

Однако могут существовать и другие причины сложностей регулировки.

- Избыточная толщина подкожных тканей над клапаном (10 мм), вызванная, например, образованием послеоперационного отека, гематомы или рубцовых тканей, может привести к неточному определению местоположения клапана, усложняя, таким образом, процедуру регулировки давления.
- Наличие осколков или отложений внутри клапана также может затруднять стандартную процедуру регулировки.

В таком случае для облегчения регулировки клапана может потребоваться специальная процедура, возможно, с использованием рентгеноскопического обследования.

9.8.1. Регулировка без Локатора

В случае глубокой имплантации описанную выше

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

стандартную процедуру можно адаптировать таким образом, чтобы для установки нового давления не требовался **Локатор.** При этом **Магнит** будет находиться ближе к клапану.

ПРИМЕЧАНИЕ

Методика без Локатора применима только для регулировки давления. Считывание и проверку уровня давления следует проводить в соответствии со стандартной процедурой и/или под рентгеновским контролем.

1. Расположите **Локатор** с помощью **Компаса**, следуя обычной процедуре (Этапы 1–4).
2. Наметьте на коже ось, соответствующую текущему давлению клапана (указана стрелкой **Компаса**), и ось, соответствующую желаемому давлению (определяется с помощью **Локатора**).
3. Снимите узел **Локатор — Компас** и поместите **Магнит** в то же место, непосредственно над местом нахождения имплантата в направлении ротора, которое соответствует текущему давлению, определенному на предыдущем этапе.
4. Поворачивайте **Магнит** до тех пор, пока он не достигнет ориентации, соответствующей желаемому давлению.
5. Коротким нажатием на **Магнит** подтвердите настройку.
6. Извлекайте **магнит** вертикально.
7. Проверьте настройку, используя **Компас** и **Локатор**, или с помощью рентгеноскопического исследования.
8. Если давление не изменилось, повторите процедуру регулировки, удерживая **Магнит** в нижнем положении (постоянно держите внизу), пока вращаете его. После этого проверьте новую настройку с помощью **Компаса** и **Локатора** или с помощью рентгеноскопического исследования.

9.8.2. Регулировка клапанов, имплантированных в несоответствующих условиях

Имплантация клапана, проведенная в несоответствующих условиях (см. *§ 9 «Техника имплантации»*), может привести к тому, что значение давления, считанное с помощью **Компаса**, не будет соответствовать истории болезни или клиническому состоянию пациента.

В этом случае проверьте значение с помощью рентгеноскопического исследования. Такое исследование является абсолютным доказательством правильной регулировки и правильного направления имплантации.

9.8.3. Особые случаи, когда клапан имплантирован в перевернутом положении.

Если клапан имплантирован в перевернутом положении (но с соблюдением направления потока), это будет видно на рентгеновском снимке.

Когда клапан имплантирован правильно, пять рентгеноконтрастных точек должны находиться около носа, если клапан имплантирован с правой стороны пациента, и напротив носа — если с левой стороны пациента.

Если клапан имплантирован в перевернутом положении, процедура настройки выполняется следующим образом:

1. Разместите **Локатор** в направлении, противоположном потоку (красная стрелка, указывающая на входной коннектор).
2. Отцентрируйте узел **Локатор — Компас** с помощью мишени **Компаса** (не в форме Локатора).
3. Выполните считывание значений и регулировку согласно Этапам 4 и 6, используя противоположные показания на **Локаторе** (например, показание 65 мм вод. ст. соответствует значению 150 мм вод. ст.).
4. Проверьте новую настройку с помощью рентгеноскопического исследования.

10. Меры предосторожности в повседневной жизни пациента

Идентификационная карта пациента (PC-SM8) поставляется вместе с клапаном Sophy®. С помощью карты нейрохирург может получать и систематически обновлять информацию, связанную с имплантированным устройством (модель, рабочее давление, место имплантации и т. п.), а также должным образом контролировать заболевание.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациента необходимо предупредить о том, что он всегда должен иметь Идентификационную карту пациента (PC-SM8) при себе. В карте содержится информация о медицинском состоянии пациента, предназначенная для медицинского персонала.

Врач обязан проинформировать пациента или членов его семьи о том, что любая деятельность, подвергающая пациента мощному магнитному полю, может привести к сбою настроек устройства.

Магнитные поля, создаваемые сканерами досмотра в аэропортах, микроволновыми печами, радиотелефонами, проводами высокого напряжения и телевизорами, не влияют на рабочее давление.

Постоянные бытовые магниты в некоторых игрушках, аудио-наушниках, акустических системах, а также магнитные поля, создаваемые электромоторами в бритвах, фенах, машинках для стрижки волос и т. д., могут сбивать настройки клапана во время работы. В связи с этим не рекомендуется подносить такие приборы близко к месту имплантации клапана во избежание изменения давления клапана.

Врач обязан проинформировать пациента или членов его семьи о том, что человек с установленным шунтом должен избегать любой деятельности, при которой шунт может подвергаться прямым ударам (активные виды спорта и т. п.), поскольку такие удары могут повредить его.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Текущую проверку настроек давления необходимо проводить до и после воздействия мощных магнитных полей или контакта приборов, создающих магнитное поле, с местом имплантации.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациента необходимо предупредить о том, что вследствие имплантации клапана на череп он может ощущать вибрации, вызываемые потоком СМЖ.

11. Осложнения/побочные эффекты

Осложнения, которые могут возникнуть вследствие имплантации системы шунтирования СМЖ, включают в себя риски, присущие использованию лекарственных препаратов, любому хирургическому вмешательству или введению инородного тела.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

С целью раннего выявления любых признаков осложнений пациенты, которые получают лечение с помощью шунтирующей системы, после операции должны находиться под строгим наблюдением врача.

Врач обязан проинформировать пациента или членов его семьи о системах шунтирования СМЖ, в частности, рассказать об осложнениях, связанных с имплантируемыми системами шунтирования, а также сообщить о возможных альтернативных методах лечения.

Основными осложнениями установки шунтов являются обструкция, инфекция и гипердренирование. Эти осложнения требуют неотложного врачебного вмешательства.

11.1. ОБСТРУКЦИЯ

Обструкция является наиболее частым осложнением при шунтировании. Она может возникнуть в любой точке шунта.

Вентрикулярный катетер может быть перекрыт сгустком крови, мозговой тканью или даже опухолевыми клетками.

Конец вентрикулярного катетера также может проникнуть в хороидное сплетение или в стенку желудочка, как непосредственно, так и после спадения стенок в результате гипердренирования.

Кардиальный катетер может быть заполнен тромбом, в то время как появление сгустка крови вокруг катетера может вызвать эмболию в малом кругу кровообращения.

Перитонеальный катетер может перекрываться брюшиной или петлями кишечника.

Нарушение проходимости шунта также может быть вызвано фрагментами мозговой ткани или биологическими отложениями (отложениями белка и т. п.).

Обструкция шунта приводит к быстрому повторному возникновению признаков и симптомов внутричерепной гипертензии.

Эти симптомы и признаки у каждого пациента разные и изменяются со временем.

У младенцев и маленьких детей симптомы могут заключаться в патологическом увеличении размера черепа, выбухании родничков, расширении вен волосистой части головы, рвоте, повышенной возбудимости совместно с потерей внимания, опущенном взгляде и, иногда, в судорогах.

У детей старшего возраста и у взрослых повышенное внутричерепное давление, обусловленное гидроцефалией, является причиной головной боли, рвоты, зрительных расстройств, диплопии, сонливости, замедленных движений, нарушения походки и задержки психомоторного развития, а также может привести к полной потере трудоспособности.

Если обструкция подтвердилась, и тест на проходимость не уменьшает обструкцию, необходимо рассмотреть возможность проведения корректирующей хирургии или удаления устройства.

11.2. ИНФЕКЦИЯ

Хроническая дисфункция шунта может привести к утечке СМЖ из шунта, повышая риск инфицирования.

Еще одним возможным осложнением при использовании систем шунтирования СМЖ является местная или системная инфекция. Как правило, ей предшествует колонизация шунта кожными бактериями. Однако, как и любое инородное тело, шунт может быть колонизирован любой местной или системной инфекцией. Эта инфекция может проявляться в виде эритемы, отека и эрозии кожи вдоль шунта.

Инфекция шунтирующей системы может также вызывать продолжительное лихорадочное состояние неизвестной этиологии.

На фоне ухудшения общего состояния в результате инфицирования шунта может возникнуть септицемия.

В случае возникновения инфекции необходимо удалить систему, а также начать специальное лечение общим или интратекальным путем.

11.3. ГИПЕРДРЕНИРОВАНИЕ

Избыточное дренирование может привести к коллапсу (слипанию) желудочков и развитию субдуральной гематомы.

У детей может наблюдаться западение родничков, перекрывание черепных костей или даже острый краниостеноз; сообщающаяся гидроцефалия может перейти в окклюзионную вследствие стеноза сильвиевого водопровода.

Кроме таких симптомов, как рвота, сонливость, нарушение слуха или зрения, у взрослых в вертикальном положении могут возникать головные боли, исчезающие в положении лежа на спине.

В зависимости от результатов клинических наблюдений и медицинской интроскопии врач может уменьшить симптомы гипердренирования и скорректировать размер желудочка, изменив рабочее давление клапана Sophy®.

Однако в таких случаях может назначаться немедленное дренирование субдуральной гематомы.

11.4. ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ЛЮМБОПЕРИТОНЕАЛЬНЫМИ ШУНТАМИ

Люмбальный катетер может мигрировать в субарахноидальное пространство. Перитонеальный катетер может мигрировать в брюшную полость под воздействием кишечной перистальтики. Перитонеальный

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

катетер может проткнуть или перекрыть один из органов брюшной полости.

Рост тела может привести к постепенной миграции катетеров из места их введения.

Эти дисфункции требуют незамедлительного возврата шунта на место.

Поступали сообщения о возникновении тонзиллярных грыж, связанных с люмбоперитонеальными шунтами, особенно у детей. Люмбоперитонеальные шунты не рекомендуется имплантировать детям.

11.5. ДРУГОЕ

Отказ шунтирующей системы может быть связан также с разъединением некоторых ее компонентов.

Вентрикулярный катетер может сместиться внутрь желудочка. Вследствие перистальтики кишечника перитонеальный катетер может сместиться в брюшную полость, в то время как атриальный катетер под действием потока крови может сместиться в правые полости сердца.

Перитонеальный катетер может проткнуть или перекрыть один из органов брюшной полости.

Рост тела может привести к постепенной миграции катетеров из места их введения.

Эти дисфункции требуют незамедлительного возврата шунта на место.

Возможны случаи некроза кожи в месте имплантации.

Со временем фиброзные спайки могут зафиксировать катетер в хороидном сплетении или тканях головного мозга. Если принято решение удалить катетер, то извлечь его можно аккуратным поворотом вокруг оси. Нельзя извлекать катетер, прилагая усилие. В противном случае предпочтительнее оставить его на месте, чтобы предотвратить риск желудочкового кровоизлияния.

Описаны случаи возникновения аллергии на силикон.

Описаны случаи возникновения эпилепсии после имплантации вентрикулярного шунта.

Вследствие скопления клеток или отложений белка рубиновый шарик может сместиться с центрального положения в корпусе клапана. Такие ситуации могут привести, в частности, к следующим последствиям:

- нарушению регулирующей функции клапана, вследствие чего повышается риск гипердренирования;
- нарушению функции предотвращения обратного потока.

Агрегация клеток или отложение белка могут препятствовать подвижности ротора. Вследствие этого регулирование клапана может оказаться невозможным.

Сгустки крови, мозговые клетки или клетки опухоли, содержащиеся в СМЖ, могут задерживаться в механизме клапана, что может привести к изменению его рабочих характеристик.

12. Условия хранения

Храните набор в оригинальной упаковке.

Хранить в прохладном, сухом месте. Беречь от попадания солнечного света и высокой температуры.

13. Переработка изделий после использования

13.1. УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Распакованный, использованный или извлеченный из организма клапан Sophy® необходимо уничтожить в соответствии с процедурами, утвержденными в медицинском учреждении.

13.2. ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЙ

Если извлеченный клапан необходимо вернуть в компанию Sophysa на экспертизу, его необходимо поместить в воду, указав при необходимости, проводилась ли его очистка.

Никогда не используйте солевой раствор: он образует в корпусе клапана осадок, вследствие чего может произойти блокировка ротора.

Для надлежащей оценки возвращаемого изделия необходимо приложить к нему пояснительную форму Разрешения на Возврат Производителю.

14. Гарантия

Гарантия распространяется на набор для регулирования клапана Sophy® только при его использовании с соответствующими клапанами Sophy®, разработанными и произведенными компанией Sophysa.

Компания Sophysa гарантирует, что данное медицинское изделие не имеет дефектов материалов и производственных дефектов. Компания Sophysa не дает никакой другой гарантии, кроме данной гарантии, в явной или подразумеваемой форме, включая коммерческое использование или адаптацию для определенной цели. Sophysa не несет ответственность за любое происшествие, осложнение, ущерб или вред, наступившие напрямую или опосредованно вследствие использования данного устройства. Компания Sophysa не разрешает какому-либо лицу принимать ответственность за свою продукцию от имени компании.

Гарантия распространяется на регулируемые клапаны Sophy®, только если они используются с силиконовыми катетерами и принадлежностями, которые разработаны, протестированы и произведены компанией Sophysa. Тем не менее, можно использовать катетеры других торговых марок при условии, что внутренний диаметр этих катетеров равен внутреннему диаметру катетеров, рекомендованных компанией Sophysa.

15. Обозначения



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



Предостережение (см. инструкцию по использованию)



Стерилизовано оксидом этилена



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Годен до



Код партии

SN

Серийный номер



Маркировка CE



Безопасно для МРТ при соблюдении определенных условий

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

16. Справочные данные

РЕГУЛИРУЕМЫЕ КЛАПАНЫ ДЛЯ ШУНТИРОВАНИЯ СМЖ SOPHY®

SM3*	**Регулируемый клапан Sophy® Mini; 50–170 мм вод. ст.** Регулируемый клапан, 3 значений давления: 50 (низкое), 110 (среднее), 170 (высокое) мм вод. ст.
SM8	**Регулируемый клапан Sophy® Mini; 30–200 мм вод. ст.** Регулируемый клапан, 8 значений давления: 30 (низкое), 50, 70, 90, 110 (среднее), 140, 170, 200 (высокое) мм вод. ст.
SM8-140*	**Регулируемый клапан Sophy® Mini; 10–140 мм вод. ст.** Регулируемый клапан, 8 значений давления: 10 (низкое), 25, 40, 60, 80 (среднее), 110, 120, 140 (высокое) мм вод. ст.
SM8-300*	**Регулируемый клапан Sophy® Mini; 50–300 мм вод. ст.** Регулируемый клапан, 8 значений давления: 50 (низкое), 75, 100, 125, 150 (среднее), 180, 220, 300 (высокое) мм вод. ст.
SM8-400*	**Регулируемый клапан Sophy® Mini; 80–400 мм вод. ст.** Регулируемый клапан, 8 значений давления: 80 (низкое), 120, 150, 190, 230 (среднее), 270, 330, 400 (высокое) мм вод. ст.
SM8A	**Регулируемый клапан Sophy® Mini, модель SM8 с резервуаром типа «с плоским дном»** Клапан SPV, 8 значений давления: 30 (низкое), 50, 70, 90, 110 (среднее), 140, 170, 200 (высокое) мм вод. ст., со встроенным резервуаром.
SM8B	**Регулируемый клапан Sophy® Mini, модель SM8 с резервуаром на фрезевое отверстие** Клапан SPV, 8 значений давления: 30 (низкое), 50, 70, 90, 110 (среднее), 140, 170, 200 (высокое) мм вод. ст., со встроенным резервуаром на фрезевое отверстие.

НАБОРЫ ШУНТОВ ДЛЯ ЧЕРЕПНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

SM8-2000	**Полный комплект регулируемого клапана Sophy® Mini; 30–200 мм вод. ст.** Клапан SM8, 8 значений давления: 30 (низкое), 50, 70, 90, 110 (среднее), 140, 170, 200 (высокое) мм вод. ст., с присоединенным перитонеальным катетером (B905S).
SM8-2010	**Полный комплект регулируемого клапана Sophy® Mini; 30–200 мм вод. ст.** Клапан SM8, 8 значений давления: 30 (низкое), 50, 70, 90, 110 (среднее), 140, 170, 200 (высокое) мм вод. ст., с присоединенным перитонеальным катетером (B905S). Прямой вентрикулярный катетер (BO19-10)
SM8-2020	**Полный комплект регулируемого клапана Sophy® Mini; 30–200 мм вод. ст.** Клапан SM8, 8 значений давления: 30 (низкое), 50, 70, 90, 110 (среднее), 140, 170, 200 (высокое) мм вод. ст., с присоединенным перитонеальным катетером (B905S). Изогнутый вентрикулярный катетер с резервуаром (PRO6)
SM8-2021	**Полный комплект регулируемого клапана Sophy® Mini; 30–200 мм вод. ст.** Клапан SM8, 8 значений давления: 30 (низкое), 50, 70, 90, 110 (среднее), 140, 170, 200 (высокое) мм вод. ст., с присоединенным перитонеальным катетером (B905S). Изогнутый вентрикулярный катетер с резервуаром (PRO7)
SM8-400-2010*	**Полный комплект регулируемого клапана Sophy® Mini; 80–400 мм вод. ст.** Клапан SM8, 8 значений давления: 80 (низкое), 120, 150, 190, 230 (среднее), 270, 330, 400 (высокое) мм вод. ст., с присоединенным перитонеальным катетером (B905S). Прямой вентрикулярный катетер (BO19-10)
SM8A-2010	**Полный комплект регулируемого клапана Sophy® Mini; 30–200 мм вод. ст.** Клапан SM8A, 8 значений давления: 30 (низкое), 50, 70, 90, 110 (среднее), 140, 170, 200 (высокое) мм вод. ст., с присоединенным перитонеальным катетером (B905S). Прямой вентрикулярный катетер (BO19-10)
SM8B-2010	**Полный комплект регулируемого клапана Sophy® Mini; 30–200 мм вод. ст., с резервуаром на фрезевое отверстие** Клапан SM8B, 8 значений давления: 30 (низкое), 50, 70, 90, 110 (среднее), 140, 170, 200 (высокое) мм вод. ст., с присоединенным перитонеальным катетером (B905S). Прямой вентрикулярный катетер (BO19-10)

НАБОР ШУНТОВ ДЛЯ ЛЮМБОПЕРИТОНЕАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

SM8-2040	**Полный комплект регулируемого клапана Sophy® Mini; 30–200 мм вод. ст.** Клапан SM8, 8 значений давления: 30 (низкое), 50, 70, 90, 110 (среднее), 140, 170, 200 (высокое) мм вод. ст., с полным набором катетеров для люмбоперитонеального шунтирования (LPS50). Присоединенный перитонеальный катетер. Присоединенный промежуточный катетер

НАБОРЫ ШУНТОВ ДЛЯ ГРУДНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

SM8-2030	**Полный комплект регулируемого клапана Sophy® Mini; 30–200 мм вод. ст.** Клапан SM8, 8 значений давления: 30 (низкое), 50, 70, 90, 110 (среднее), 140, 170, 200 (высокое) мм вод. ст., с присоединенным перитонеальным катетером (B905S). Изогнутый вентрикулярный катетер с резервуаром (PLO6)

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

SM8-2031	**Полный комплект регулируемого клапана Sophy® Mini; 30–200 мм вод. ст.** Клапан SM8, 8 значений давления: 30 (низкое), 50, 70, 90, 110 (среднее), 140, 170, 200 (высокое) мм вод. ст., с присоединенным перитонеальным катетером (B905S). Изогнутый вентрикулярный катетер с резервуаром (PLO7)
SM8-2032	**Полный комплект регулируемого клапана Sophy® Mini; 30–200 мм вод. ст.** Клапан SM8, 8 значений давления: 30 (низкое), 50, 70, 90, 110 (среднее), 140, 170, 200 (высокое) мм вод. ст., с присоединенным перитонеальным катетером (B905S). Изогнутый вентрикулярный катетер с резервуаром (PLO8)
SM8A-2033	**Полный комплект регулируемого клапана Sophy® Mini; 30–200 мм вод. ст., с резервуаром типа «с плоским дном»** Клапан SM8A, 8 значений давления: 30 (низкое), 50, 70, 90, 110 (среднее), 140, 170, 200 (высокое) мм вод. ст., с присоединенным перитонеальным катетером (B905S). Изогнутый вентрикулярный катетер с резервуаром (PLO5)
УСТРОЙСТВО ДЛЯ СЧИТЫВАНИЯ И РЕГУЛИРОВКИ РАБОЧЕГО ДАВЛЕНИЯ РЕГУЛИРУЕМОГО КЛАПАНА Sophy®	
SAK	**Набор для регулирования регулируемых клапанов Sophy®** 3 элемента: SAK-LI1 (SM8), SAK-SI и SAK-RI с альтернативным элементом: SAK-LI2 (SM3 и SU8)

** Не представлен на американском рынке*

Технические характеристики и перечень ссылочных данных изделия могут быть изменены без предварительного уведомления. Все размеры изделий, приведенные в данном документе, имеют допуск: *± 5 %.*

Их наличие может зависеть от страны.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой

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

SOPHYSA
At the heart of the **brain**

Sophysa SA
5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
France (Франция)
Тел.: +33(0)1 69 35 35 00
Факс: +33(0)1 69 35 36 90
contact@sophysa.com

Sophysa Benelux
Axis Parc
Rue Emile Francqui, 4
B-1435 Mont-Saint-Guibert
Belgique (Бельгия)
Тел.: +32 (0)10 81 45 30
Факс: +32 (0)10 81 43 04

Sophysa USA
503 E Summit Street, Suite 5
Crown Point, IN 46307
USA (США)
Тел.: +1 219 663 7711
Факс: +1 219 663 7741
contact@sophysa.us

www.sophysa.com

NT110_RU_SD
Rev000_2019-10

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

SOPHYSA
At the heart of the **brain**



Инструкция по использованию

НЕРЕГУЛИРУЕМЫЙ КЛАПАН SOPHY® MINI

Клапан фиксированного давления для шунтирования СМЖ

Стерильно, для одноразового использования

RU

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

Dubas Anaïe
Regulatory Affairs Specialist

CE 0459

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

Оглавление

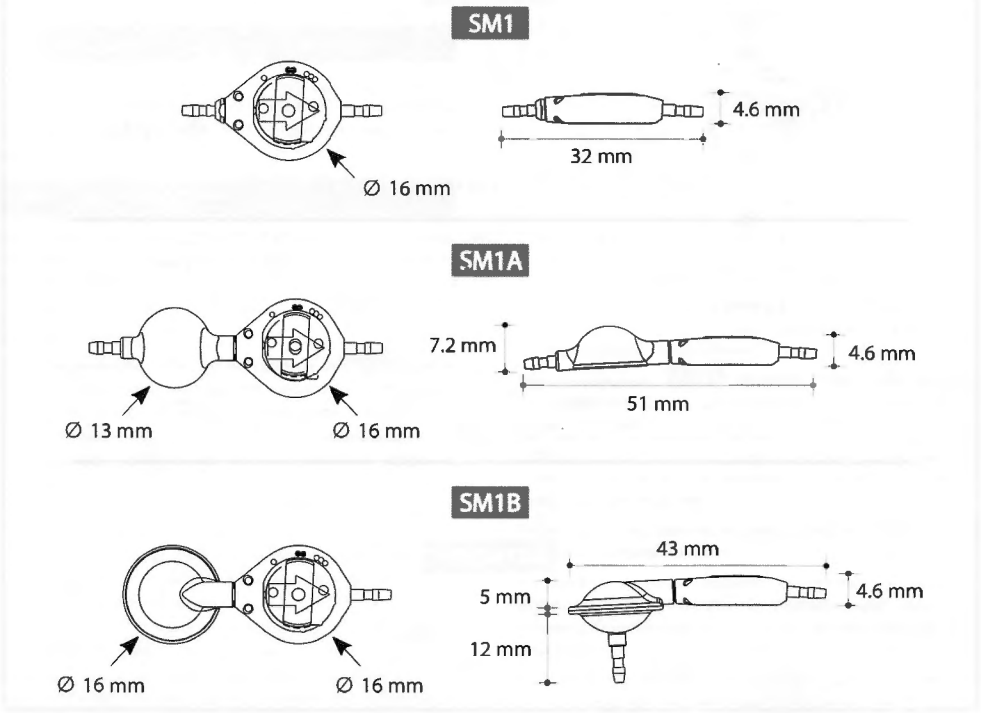
1. Показания 5
2. Противопоказания 5
3. Описание и принцип работы нерегулируемого клапана Sophy® Mini 5
4. Конфигурации нерегулируемого клапана Sophy® Mini 6
5. Единица измерения и калибровка рабочего давления 6
6. Стерилизация. Обеззараживание Клапанов Sophy® Mini и Наборов с нерегулируемыми клапанами 6
7. Инструкции 7
   - 7.1. Выбор модели клапана 7
   - 7.2. Техника имплантации 7
   - 7.3. Послеоперационное рентгенографическое обследование: Определение модели клапана и считывание давления 8
   - 7.4. Тест на проходимость (послеоперационный) 8
   - 7.5. Взятие пробы СМЖ и инъекция 9
8. Меры предосторожности в повседневной жизни пациента 9
9. Осложнения/побочные эффекты 9
   - 9.1. Обструкция 9
   - 9.2. Инфекция 10
   - 9.3. Гипердренирование 10
   - 9.4. Другое 10
10. Условия хранения 10
11. Переработка изделий после использования 10
    - 11.1. Утилизация после использования 10
    - 11.2. Возврат изделий 11
12. Гарантия 11
13. Обозначения 11
14. Справочные данные 11
    - 14.1. Нерегулируемые клапаны для шунтирования СМЖ Sophy® Mini 11
    - 14.2. Наборы шунтов для черепной имплантации 12

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

Все иллюстрации приведены для клапана среднего давления.

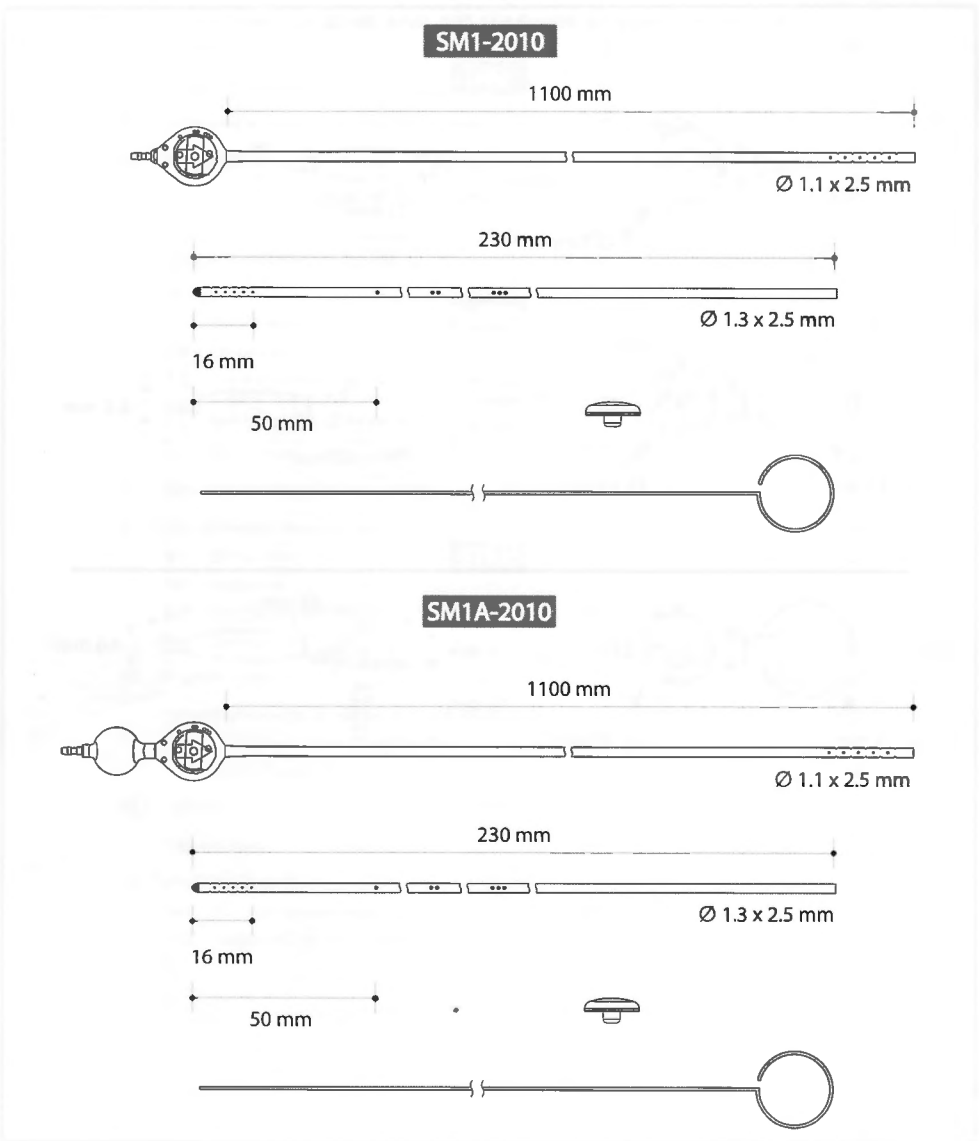
Такие же конфигурации возможны для низкого и высокого давления.

Рис. **1.** Нерегулируемый клапан **Sophy® Mini (SM1, SM1A, SM1B).** Вид сверху и сбоку.



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

Рис. 2. Состав набора **Sophy® Mini SM1-2010** (без резервуара) и **SM1A-2010** (с резервуаром типа «с плоским дном») в полной комплектации.



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

1. Показания

Нерегулируемый клапан Sophy® Mini предназначен для лечения гидроцефалии путем шунтирования Спинномозговой Жидкости (СМЖ) в брюшную полость или в правое предсердие.

2. Противопоказания

Нерегулируемые клапаны Sophy® Mini не предназначены, не продаются и не распространяются для использования в целях, отличных от указанных в показаниях к их применению.

Противопоказания:

- установленные либо подозреваемые инфекции вдоль шунта (менингит, вентрикулит, перитонит, септицемия или бактериемия) или же любая инфекция в любой части организма;
- пациенты, получающие антикоагулянтную терапию, пациенты с геморрагическим диатезом или с геморрагической СМЖ, поскольку наличие крови в системе может привести к обструкции системы);
- вентрикулоатриальный шунт у пациентов, страдающих врожденной кардиопатией или другими сердечно-легочными патологиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует избегать использования внешнего шунтирующего устройства (мешок для сбора и т. д.) вместе с клапаном. Однако в случае временной экстернализации вентрикулоатриального/перитонеального шунта, оснащенного нерегулируемым Клапаном SOPHY® Mini, должно осуществляться наблюдение квалифицированным персоналом в соответствии с процедурами, которые обычно используются при применении внешних вентрикулярных шунтов.

Несмотря на возможность вышеуказанного применения, оно не является нормальным. Если его клиническая польза считается весьма значительной, ответственность за подобное применение возлагается на информированного нейрохирурга. Наблюдение за клиническим состоянием пациента должно проводиться с повышенным вниманием.

3. Описание и принцип работы нерегулируемого клапана Sophy® Mini

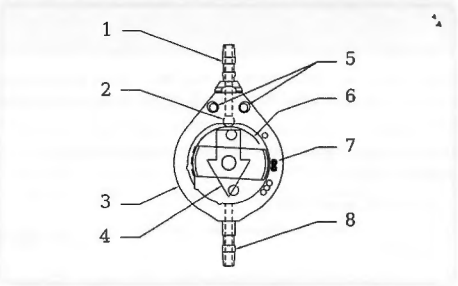


Рис. 3. Нерегулируемый клапан SOPHY® MINI

Нерегулируемый клапан Sophy® Mini (*рис. 1 & 3*) представляет собой имплантируемое устройство одноразового использования.

Нерегулируемый клапан Sophy® Mini обеспечивает однонаправленное дренирование Спинномозговой Жидкости (СМЖ).

СМЖ поступает в клапан через входной коннектор [1], проходит через корпус клапана [3] и выходит через выходной коннектор [8].

Коннекторы изготовлены из нержавеющей стали, а корпус клапана - из полисульфона.

На каждой стороне входного коннектора [1] имеются отверстия для крепления [5], позволяющие соединить клапан с подкожными тканями, тем самым предотвращая его смещение.

Сверху на клапане расположена стрелка, показывающая направление потока СМЖ, проходящего через клапан. Это облегчает корректную установку клапана во время имплантации.

Внизу на клапане указан индивидуальный серийный номер.

Корпус клапана содержит механизм «шарик в конусе», с помощью которого определяется рабочее давление клапана.

Принцип регулировки основан на оказании давления на рубиновый шарик [2] плоской полукруглой пружиной [6].

При нормальной эксплуатации этот механизм предотвращает обратный поток и нечувствителен к изменениям температуры.

Недеформирующийся корпус клапана защищает механизм от механических ударов.

Он также предотвращает возможность сброса жидкости клапаном или его прокалывания, а также делает его невосприимчивым к воздействию чрескожного давления.

Нерегулируемый клапан Sophy® Mini не содержит фталатов, натурального или синтетического латекса.

Рентгеноконтрастные титановые шпильки [7], вмонтированные в корпус клапана с правой стороны, обозначают значение рабочего давления этого клапана фиксированного давления Sophy® Mini (*см. параграф*

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

«Послеоперационное рентгенографическое обследование»).

4. Конфигурации нерегулируемого клапана Sophy® Mini

Возможны 3 различных давления нерегулируемого клапана Sophy® Mini: Низкое (L), Среднее (M) и Высокое (H).

Нерегулируемые клапаны Sophy® Mini поставляются в 3 моделях:

- без резервуара (SM1);
- с встроенным резервуаром типа «с плоским дном» (SM1A);
- с интегрированным резервуаром типа «Burr Hole» (на фрезевое отверстие) (SM1B).

Клапаны моделей SM1 и SM1A поставляются по отдельности или в наборе (рис. 1 & 2).

Эти конфигурации подробно описаны в таблице ниже.

Рабочее давление

Соответствующие модели	SM1-L SM1-2010L SM1A-L SM1A-2010L SM1B-L	SM1-M SM1-2010M SM1A-M SM1A-2010M SM1B-M	SM1-H SM1-2010H SM1A-H SM1A-2010H SM1B-H
Давление (мм вод. ст.)	50 Низкое	110 Среднее	170 Высокое

Компания Sophysa предлагает полный ассортимент рентгеноконтрастных вентрикулярных и дистальных катетеров, позволяющих подавать СМЖ в клапан и отводить ее из него в брюшную полость или правое предсердие в зависимости от выбранного нейрохирургом типа шунта.

Полная сборка нерегулируемой системы для шунтирования Sophy® Mini включает вентрикулярный катетер, клапан Sophy® Mini, а также дистальный катетер (атриальный или перитонеальный).

5. Единица измерения и калибровка рабочего давления

Приведенные значения давления указаны в мм вод. ст.

1 мм вод. ст. соответствует 9,807 Па или 0,074 мм рт. ст.

Клапаны калибруют исходя из скорости потока 10 мл/ч.

Каждый клапан тестируется индивидуально: измеряется давление потока воды 10 мл/ч на входе, проходящего через клапан, проксимальный и дистальный катетеры компании Sophysa.

Калибровка проводится без учета сопротивления катетеров.

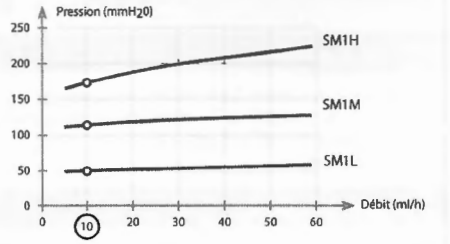
Таким образом, значения давления, указанные на маркировке клапана, соответствуют сопротивлению отдельно взятого клапана.

Катетеры добавляют к сопротивлению шунта свое собственное сопротивление.

Считается, что резервуар не имеет существенного сопротивления.

При калибровке клапанов Sophy® Mini допускается отклонение измеряемого давления –10/+15 мм вод. ст.

Рис. 4. Кривые «скорость потока — давление» для модели SM1



Для каждого уровня давления (H, M, L) такая кривая получена путем изменения подаваемого давления и измерения итоговой скорости потока. Значения даны без учета сопротивления катетеров.

Таблица средних значений при 10 мл/ч для каждого положения настройки клапана Sophy® Mini и соответствующие значения при 20 мл/ч:

	при 10 мл/ч (мм вод. ст.)	при 20 мл/ч (мм вод. ст.)
SM1-L	50	55
SM1-M	110	125
SM1-H	170	190

Влияние изменений положения пациента и подкожного давления на рабочее давление устройства ничтожно мало.

6. Стерилизация. Обеззараживание Клапанов Sophy® Mini и Наборов с нерегулируемыми клапанами

Нерегулируемые клапаны Sophy® Mini и наборы с ними поставляются в индивидуальной двойной легкооткрываемой, стерильной, апирогенной упаковке. Они стерилизованы оксидом этилена.

Не используйте клапаны или наборы с клапанами, если стерильная упаковка открыта или повреждена либо истек срок хранения.

Данное изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Оно может использоваться один раз на одном пациенте. Данное изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Повторная стерилизация может повредить изделие, что может привести к причинению вреда пациенту. Повторная стерилизация может повредить изделие, что может привести к причинению вреда пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

7. Инструкции

7.1. ВЫБОР МОДЕЛИ КЛАПАНА

Решение о выборе модели нерегулируемого клапана Sophy® Mini принимает нейрохирург в зависимости от клинических потребностей пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если планируется использование шунтирующей системы для проверки проходимости шунта, взятия пробы СМЖ или инъекций, используйте модель типа SM1A (с резервуаром типа «с плоским дном»), SM1B (с резервуаром на фрезевое отверстие) или одну из моделей SM1 в сочетании с вентрикулярным катетером, объединенным с резервуаром.

7.2. ТЕХНИКА ИМПЛАНТАЦИИ

При имплантации нерегулируемого клапана Sophy® Mini необходимо применять современные правила асептики, применяемые в нейрохирургии.

Имплантацию шунта, включая нерегулируемый клапан Sophy® Mini, можно выполнить несколькими способами.

Хирург должен выбрать методику исходя из своего опыта и клинического состояния пациента.

Окончательная имплантация устройства должна соответствовать требованиям оптимального дренирования СМЖ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не проводите дополнительное тестирование перед имплантацией. Каждый клапан откалиброван и проверен индивидуально. Любое предоперационное тестирование давления повышает риск инфицирования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройства не должны контактировать с загрязняющими элементами.

7.2.1. Вентрикулярный катетер

- Введите катетер в желудочек с помощью стилета для введения.
- При необходимости, отрегулируйте глубину имплантации вентрикулярного катетера с помощью углового коннектора, поставляемого в комплекте. Установите его по оси фрезевого отверстия.
- С помощью СМЖ удалите из катетера воздух.
- При необходимости проверьте правильность заполнения резервуара, после чего пережмите катетер.
- Аккуратно подсоедините катетер к входному коннектору клапана (или к входному коннектору резервуара для модели клапана с интегрированным резервуаром). Проверьте, чтобы стрелка, расположенная на поверхности клапана, была корректно сориентирована по направлению потока. Затем снимите зажим.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Убедитесь, чтобы стрелка, расположенная на поверхности клапана, была корректно сориентирована по направлению потока: сборка клапана в обратном направлении сделает дренирование невозможным.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Учитывая, что силикон является непрочным материалом, не рекомендуется использовать металлические щипцы для установки катетеров и их крепления к коннекторам. При этом возникает риск разрыва или прокола катетеров.

7.2.2. Клапан

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования клапанов с интегрированным резервуаром или катетером, не пытайтесь отсоединить их от клапана. Отсоединение резервуара или катетера может привести к откручиванию защитного винта коннектора и сбить калибровку клапана.

Нерегулируемые клапаны Sophy® Mini могут быть имплантированы на черепе или в надключичной ямке. Последний вариант имплантации может быть предпочтительным в педиатрии для предотвращения риска эрозии кожи.

1. Удалите воздух из клапана. Для того чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха, рекомендуется сразу же заполнить клапан спинномозговой жидкостью пациента. В большинстве случаев клапан заполняется немедленно.

   Однако, когда у пациента низкое внутричерепное давление или сделана настройка клапана на высокое давление, клапан может не заполниться самопроизвольно. В этом случае:

   — установите часть катетера на выходной коннектор и медленно аспирируйте СМЖ с помощью шприца с Луер-коннектором

   или же

   — нажмите на верхнюю часть резервуара, чтобы дать возможность СМЖ заполнить клапан (для моделей SM1A и SM1B).

   МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

   Не заполняйте клапан и не промывайте его перед имплантацией какой-либо жидкостью, кроме СМЖ пациента или воды для инъекций (ВДИ), чтобы не допустить образования на клапане осадка, который может привести к обструкции шунтирующей системы или блокаде механизма клапана.

2. Убедитесь, что клапан правильно заполнен спинномозговой жидкостью, а внутри клапана отсутствуют воздушные пузырьки. Если остаются воздушные пузырьки, продолжайте удаление воздуха. Наличие воздушных пузырьков может привести к существенному изменению первоначально выбранного рабочего давления.

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

3. Проверьте, чтобы стрелка, расположенная на поверхности клапана, была видна и корректно сориентирована по направлению потока СМЖ.

ПРИМЕЧАНИЕ

При имплантации клапана прикрепите его к низлежащим тканям с помощью двух его коннекторов или с использованием предусмотренных для этой цели отверстий для крепления. Если шунтирующая система смещается, дренирование может прекратиться, и возникнут другие осложнения.

7.2.3. Перитонеальный катетер

1. Сделайте короткий перитонеальный разрез в околопупочной области.
2. Туннелируйте дистальный катетер.
3. Присоедините проксимальный конец катетера к выходному коннектору клапана и аккуратно закрепите его.
4. Убедитесь в проходимости СМЖ.
5. Подберите длину катетера.
6. Введите дистальный конец катетера в брюшную полость.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Учитывая, что силикон является непрочным материалом, не рекомендуется использовать металлические щипцы для установки катетеров и их крепления к коннекторам. При этом возникает риск разрыва или прокола катетеров.

7.3. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ: ОПРЕДЕЛЕНИЕ МОДЕЛИ КЛАПАНА И СЧИТЫВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ

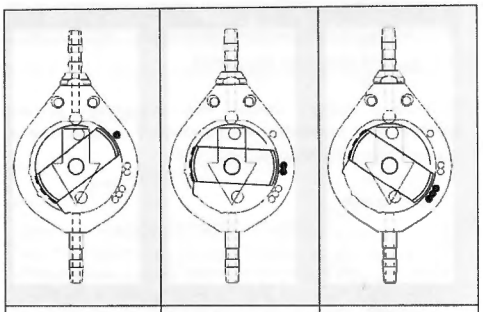
ПРИМЕЧАНИЕ

Во время рентгенологического обследования расположите пациента таким образом, чтобы рентгеновские лучи падали на корпус клапана перпендикулярно.

При таком способе определение клапана по его рентгеноконтрастным точкам выполняется очень просто.

Определите местоположение входного коннектора клапана, который является более широким из-за наличия муфты.

Для определения диапазона давления клапана используются рентгеноконтрастные точки слева от входного коннектора:



SM1-L (Низкое Давление)	SM1-M (Среднее Давление)	SM1-H (Высокое Давление)
1 рентгеноконтрастная точка ●	2 рентгеноконтрастные точки ●●	3 рентгеноконтрастные точки ●●●

7.4. ТЕСТ НА ПРОХОДИМОСТЬ (ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ)

Послеоперационный тест на проходимость шунта состоит из двух этапов:

7.4.1. Тестирование проходимости вентрикулярного катетера

ПРИМЕЧАНИЕ

Этот тест возможен для моделей типа SM1A (с резервуаром типа «с плоским дном») и SM1B (с резервуаром на фрезевое отверстие). Для моделей типа SM1 необходимо использовать вентрикулярный катетер с резервуаром.

Прижмите катетер пальцем непосредственно после выходного коннектора клапана.

Другим пальцем надавите на резервуар, чтобы создать поток СМЖ обратно в вентрикулярный катетер. Резервуар, который трудно сжимается или медленно наполняется, может свидетельствовать об обструкции вентрикулярного катетера.

7.4.2. Тест на проходимость ниже резервуара (клапана и дистального катетера)

ПРИМЕЧАНИЕ

Такой контроль невозможен для модели типа SM1B (резервуар на фрезевое отверстие), поскольку в ней нет доступа к вентрикулярному катетеру, расположенному перед резервуаром.

Прижмите катетер пальцем непосредственно перед резервуаром, а другим пальцем надавите на резервуар, чтобы продавить СМЖ через клапан и дистальный катетер. Резервуар, который трудно сжимается, может свидетельствовать об обструкции клапана или дистального катетера.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При диагностировании обструкции системы шунтирования не полагайтесь только на результаты теста на проходимость. Обструкция системы шунтирования может произойти в любом из ее компонентов, поэтому требуется диагностика с учетом клинических данных и результатов дополнительных обследований.

7.5. ВЗЯТИЕ ПРОБЫ СМЖ И ИНЪЕКЦИЯ

Доступ к СМЖ осуществляется прокалыванием резервуара иглой Хьюбера 24G (или меньшего диаметра).

Целостный резервуар на моделях типа SM1A и SM1B предназначен для редкого использования.

Его водонепроницаемость снижается после очень частого прокалывания в верхней части.

- Для инъекции в проксимальном направлении сожмите катетер непосредственно после входного коннектора клапана.
- Для инъекции в дистальном направлении сожмите катетер перед резервуаром.

ПРИМЕЧАНИЕ

Избирательная инъекция в дистальном направлении для модели типа SM1B (резервуар на фрезевое отверстие) невозможна, поскольку нет доступа к вентрикулярному катетеру выше резервуара.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Прежде чем проводить инъекцию выясните, совместим ли вводимый препарат с силиконом.

Убедитесь, что игла не проходит через основание резервуара.

Не проводите инъекции и не берите пробы СМЖ, не проверив проходимость шунта. Значительное избыточное давление может повредить шунт при наличии обструкции.

Убедитесь, что отверстие иглы находится внутри резервуара.

Нельзя проводить инъекцию быстро и в большом объеме. Повышение давления может повредить шунт.

Для того чтобы сделать инъекцию или взять пробу, используйте шприц объемом более 10 куб. см. Слишком большое давление может повредить шунт.

8. Меры предосторожности в повседневной жизни пациента

Идентификационная карта пациента (PC-SM1) поставляется вместе с клапаном Sophy® Mini. С помощью карты нейрохирург может получать и систематически обновлять информацию, связанную с имплантированным устройством (модель, рабочее давление, место имплантации и т. п.), а также должным образом контролировать заболевание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Врач обязан проинформировать пациента или членов его семьи о том, что человек с установленным шунтом должен избегать любой деятельности, при которой шунт может подвергаться прямым ударам (активные виды спорта и т. п.), поскольку такие удары могут повредить его.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациента необходимо предупредить о том, что вследствие имплантации клапана на череп он может ощущать вибрации, вызываемые потоком СМЖ.

9. Осложнения/побочные эффекты

Осложнения, которые могут возникнуть вследствие имплантации системы шунтирования СМЖ, включают в себя риски, присущие использованию лекарственных препаратов, любому хирургическому вмешательству или введению инородного тела.

ПРИМЕЧАНИЕ

С целью раннего выявления любых признаков осложнений пациенты, которые получают лечение с помощью шунтирующей системы, после операции должны находиться под строгим наблюдением врача.

Врач обязан проинформировать пациента или членов его семьи о системах шунтирования СМЖ, в частности, рассказать об осложнениях, связанных с имплантируемыми системами шунтирования, а также сообщить о возможных альтернативных методах лечения.

Основными осложнениями установки шунтов являются обструкция, инфекция и гипердренирование. Эти осложнения требуют неотложного врачебного вмешательства.

9.1. ОБСТРУКЦИЯ

Обструкция является наиболее частым осложнением при шунтировании. Она может возникнуть в любой точке шунта.

Вентрикулярный катетер может быть перекрыт сгустком крови, мозговой тканью или даже опухолевыми клетками.

Конец вентрикулярного катетера также может проникнуть в хороидное сплетение или в стенку желудочка, как непосредственно, так и после спадения стенок в результате гипердренирования.

Кардиальный катетер может быть заполнен тромбом, в то время как появление сгустка крови вокруг катетера может вызвать эмболию в малом кругу кровообращения.

Перитонеальный катетер может перекрываться брюшиной или петлями кишечника.

Нарушение проходимости шунта также может быть вызвано фрагментами мозговой ткани или биологическими отложениями (отложениями белка и т. п.).

Обструкция шунта приводит к быстрому повторному возникновению признаков и симптомов внутричерепной гипертензии.

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

Эти симптомы и признаки у каждого пациента разные и изменяются со временем.

У младенцев и маленьких детей симптомы могут заключаться в патологическом увеличении размера черепа, выбухании родничков, расширении вен волосистой части головы, рвоте, повышенной возбудимости совместно с потерей внимания, опущенном взгляде и, иногда, в судорогах.

У детей старшего возраста и у взрослых повышенное внутричерепное давление, обусловленное гидроцефалией, является причиной головной боли, рвоты, зрительных расстройств, диплопии, сонливости, замедленных движений, нарушения походки и задержки психомоторного развития, а также может привести к полной потере трудоспособности.

Если обструкция подтвердилась, и тест на проходимость не уменьшает обструкцию, необходимо рассмотреть возможность проведения корректирующей хирургии или удаления устройства.

9.2. ИНФЕКЦИЯ

Хроническая дисфункция шунта может привести к утечке СМЖ из шунта, повышая риск инфицирования.

Еще одним возможным осложнением при использовании систем шунтирования СМЖ является местная или системная инфекция. Как правило, ей предшествует колонизация шунта кожными бактериями. Однако, как и любое инородное тело, шунт может быть колонизирован любой местной или системной инфекцией. Эта инфекция может проявляться в виде эритемы, отека и эрозии кожи вдоль шунта.

Инфекция шунтирующей системы может также вызывать продолжительное лихорадочное состояние неизвестной этиологии.

На фоне ухудшения общего состояния в результате инфицирования шунта может возникнуть септицемия.

В случае возникновения инфекции необходимо удалить систему, а также начать специальное лечение общим или интратекальным путем.

9.3. ГИПЕРДРЕНИРОВАНИЕ

Избыточное дренирование может привести к коллапсу (слипанию) желудочков и развитию субдуральной гематомы.

У детей может наблюдаться западение родничков, перекрывание черепных костей или даже острый краниостеноз; сообщающаяся гидроцефалия может перейти в окклюзионную вследствие стеноза сильвиевого водопровода.

Кроме таких симптомов, как рвота, сонливость, нарушение слуха или зрения, у взрослых в вертикальном положении могут возникать головные боли, исчезающие в положении лежа на спине.

Однако в таких случаях может назначаться немедленное дренирование субдуральной гематомы.

9.4. ДРУГОЕ

Отказ шунтирующей системы может быть связан также с разъединением некоторых ее компонентов.

Вентрикулярный катетер может сместиться внутрь желудочка. Вследствие перистальтики кишечника перитонеальный катетер может сместиться в брюшную полость, в то время как атриальный катетер под действием потока крови может сместиться в правые полости сердца.

Перитонеальный катетер может проткнуть или перекрыть один из органов брюшной полости.

Рост тела может привести к постепенной миграции катетеров из мест их атриального или перитонеального введения.

Эти дисфункции требуют незамедлительного возврата шунта на место.

Возможны случаи некроза кожи в месте имплантации.

Со временем фиброзные спайки могут зафиксировать катетер в хороидном сплетении или тканях головного мозга. Если принято решение удалить катетер, то извлечь его можно аккуратным поворотом вокруг оси. Нельзя извлекать катетер, прилагая усилие. В противном случае предпочтительнее оставить его на месте, чтобы предотвратить риск желудочкового кровоизлияния.

Описаны случаи возникновения аллергии на силикон.

Описаны случаи возникновения эпилепсии после имплантации вентрикулярного шунта.

Вследствие скопления клеток или отложений белка рубиновый шарик может сместиться с центрального положения в корпусе клапана. Такие ситуации могут привести, в частности, к следующим последствиям:

- нарушению регулирующей функции клапана, вследствие чего повышается риск гипердренирования;
- нарушению функции предотвращения обратного потока.

Сгустки крови, мозговые клетки или клетки опухоли, содержащиеся в СМЖ, могут задерживаться в механизме клапана, что может привести к изменению его рабочих характеристик.

10. Условия хранения

Храните набор в оригинальной упаковке.

Хранить в прохладном, сухом месте. Беречь от попадания солнечного света и высокой температуры.

11. Переработка изделий после использования

11.1. УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Распакованный, использованный или извлеченный из организма нерегулируемый клапан Sophy® Mini необходимо уничтожить в соответствии с процедурами, утвержденными в медицинском учреждении.

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

11.2. ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЙ

Если извлеченный клапан необходимо вернуть в компанию Sophysa на экспертизу, его необходимо поместить в воду, указав при необходимости, проводилась ли его очистка.

Никогда не используйте солевой раствор: он образует в корпусе клапана осадок, вследствие чего может произойти блокировка ротора.

Для надлежащей оценки возвращаемого изделия необходимо приложить к нему пояснительную форму Разрешения на Возврат Производителю.

12. Гарантия

Компания Sophysa гарантирует, что данное медицинское изделие не имеет дефектов материалов и производственных дефектов. Компания Sophysa не дает никакой другой гарантии, кроме данной гарантии, в явной или подразумеваемой форме, включая коммерческое использование или адаптацию для определенной цели. Sophysa не несет ответственность за любое происшествие, осложнение, ущерб или вред, наступившие напрямую или опосредованно вследствие использования данного устройства. Компания Sophysa не разрешает какому-либо лицу принимать ответственность за свою продукцию от имени компании.

Гарантия распространяется на нерегулируемые клапаны Sophy® Mini, только если они используются с силиконовыми катетерами и принадлежностями, разработанными, протестированными и произведенными компанией Sophysa. Тем не менее, можно использовать катетеры других торговых марок при условии, что внутренний диаметр этих катетеров равен внутреннему диаметру катетеров, рекомендованных компанией Sophysa.

13. Обозначения



Номер по каталогу


Производитель


Дата производства


Предостережение (см. инструкцию по использованию)



Стерилизовано оксидом этилена


Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно


Годен до



Код партии



Серийный номер



Маркировка CE

14. Справочные данные

14.1. НЕРЕГУЛИРУЕМЫЕ КЛАПАНЫ ДЛЯ ШУНТИРОВАНИЯ СМЖ SOPHY® MINI

SM1-L	**Нерегулируемый клапан Sophy® Mini, Низкое Давление** Клапан фиксированного давления; 50 мм вод. ст.
SM1-M	**Нерегулируемый клапан Sophy® Mini, Среднее Давление** Клапан фиксированного давления; 110 мм вод. ст.
SM1-H	**Нерегулируемый клапан Sophy® Mini, Высокое Давление** Клапан фиксированного давления; 170 мм вод. ст.
SM1A-L	**Нерегулируемый клапан Sophy® Mini, Низкое Давление, с резервуаром типа «с плоским дном»** Клапан фиксированного давления; 50 мм вод. ст. Встроенный резервуар типа «с плоским дном».
SM1A-M	**Нерегулируемый клапан Sophy® Mini, Среднее Давление, с резервуаром типа «с плоским дном»** Клапан фиксированного давления; 110 мм вод. ст. Встроенный резервуар типа «с плоским дном».
SM1A-H	**Нерегулируемый клапан Sophy® Mini, Высокое Давление, с резервуаром типа «с плоским дном»** Клапан фиксированного давления; 170 мм вод. ст. Встроенный резервуар типа «с плоским дном».
SM1B-L	**Нерегулируемый клапан Sophy® Mini, Низкое Давление, с резервуаром на фрезевое отверстие** Клапан фиксированного давления; 50 мм вод. ст. Встроенный резервуар на фрезевое отверстие.
SM1B-M	**Нерегулируемый клапан Sophy® Mini, Среднее Давление, с резервуаром на фрезевое отверстие**

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

Клапан фиксированного давления; 110 мм вод. ст. Встроенный резервуар на фрезевое отверстие.

SM1B-H **Нерегулируемый клапан Sophy® Mini, Высокое Давление, с резервуаром на фрезевое отверстие**

Клапан фиксированного давления; 170 мм вод. ст. Встроенный резервуар на фрезевое отверстие.

14.2. НАБОРЫ ШУНТОВ ДЛЯ ЧЕРЕПНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

SM1-2010L **Набор нерегулируемого клапана Sophy® Mini в полной комплектации, Низкое Давление**

Нерегулируемый клапан Sophy® Mini, Низкое Давление (50 мм вод. ст.) с предварительно подсоединенным перитонеальным катетером (B905S). Правый вентрикулярный катетер (BO19-10).

SM1-2010M **Набор нерегулируемого клапана Sophy® Mini в полной комплектации, Среднее Давление**

Нерегулируемый клапан Sophy® Mini, Среднее Давление (110 мм вод. ст.) с предварительно подсоединенным перитонеальным катетером (B905S). Правый вентрикулярный катетер (BO19-10).

SM1-2010H **Набор нерегулируемого клапана Sophy® Mini в полной комплектации, Высокое Давление**

Нерегулируемый клапан Sophy® Mini, Высокое Давление (170 мм вод. ст.) с предварительно подсоединенным перитонеальным катетером (B905S). Правый вентрикулярный катетер (BO19-10).

SM1A-2010L **Набор нерегулируемого клапана Sophy® Mini в полной комплектации, Низкое Давление, с резервуаром типа «с плоским дном»**

Нерегулируемый клапан Sophy® Mini, Низкое Давление (50 мм вод. ст.) с встроенным с резервуаром типа «с плоским дном», с предварительно подсоединенным перитонеальным катетером (B905S). Правый вентрикулярный катетер (BO19-10).

SM1A-2010M **Набор нерегулируемого клапана Sophy® Mini в полной комплектации, Среднее Давление, с резервуаром типа «с плоским дном»**

Нерегулируемый клапан Sophy® Mini, Среднее Давление (110 мм вод. ст.) с встроенным с резервуаром типа «с плоским дном», с предварительно подсоединенным перитонеальным катетером (B905S). Правый вентрикулярный катетер (BO19-10).

SM1A-2010H **Набор нерегулируемого клапана Sophy® Mini в полной комплектации, Высокое Давление, с резервуаром типа «с плоским дном»**

Нерегулируемый клапан Sophy® Mini, Высокое Давление (170 мм вод. ст.) с встроенным с резервуаром типа «с плоским дном», с предварительно подсоединенным перитонеальным катетером (B905S). Правый вентрикулярный катетер (BO19-10).

Технические характеристики и перечень ссылочных данных изделия могут быть изменены без предварительного уведомления. Все размеры изделий, приведенные в данном документе, имеют допуск: ± 5 %.

Год первоначального нанесения маркировки CE: 1997

Их наличие может зависеть от страны.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой

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

Эта страница намеренно оставлена пустой

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

Эта страница намеренно оставлена пустой

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

SOPHYSA
At the heart of the **brain**

Sophysa SA :
5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
France (Франция)
Тел.:+33(0)1 69 35 35 00
Факс: +33(0)1 69 35 36 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

NT111(RU)
Rev009 — 2017-06

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

NT113

Инструкция по использованию

АТРИАЛЬНЫЕ/ПЕРИТОНЕАЛЬНЫЕ КАТЕТЕРЫ SOPHYSA

Стерильные, одноразовые катетеры для дренирования спинномозговой жидкости

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

Anne Dubois
Regulatory Affairs Specialist
Dubois

SOPHYSA

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

Инструкция по использованию

Описание

Атриальные и перитонеальные катетеры Sophysa – имплантируемые устройства для дренирования СМЖ. Катетеры изготовлены из силикона, с полоской импрегнированной барием. Доступны различные модели.

Дистальный атриальный/перитонеальный катетер (Кат.№B905S)

Дистальный катетер, внутренний диаметр (ВД) 1,1 мм, наружный диаметр (НД) 2,5 мм, длиной 110 см, с открытым кончиком, с отверстиями.

Антирефлюксный атриальный катетер (Кат№B905S-10)

Атриальный катетер, ВД – 1,1 мм, НД – 2,2 мм, длиной 60 см, с закрытым кончиком, с боковыми, не градуированными щелями, градуировка на расстоянии 10, 20 и 30 см от кончика.

Антирефлюксный перитонеальный катетер (Кат.№ B905S-20)

Перитонеальный катетер, ВД – 1,1 мм, НД – 2,5 мм, длиной 110 см, с закрытым кончиком, с боковыми, не градуированными отверстиями, градуировка на расстоянии 10, 20 и 30 см от кончика.

Показания

Атриальные/перитонеальные катетеры Sophysa предназначены для лечения гидроцефалии. Они являются частью шунтирующей системы и предназначены для обеспечения дренирования СМЖ от клапана Sophysa к абдоминальной полости или правому предсердию.

Противопоказания

Атриальные/перитонеальные катетеры Sophysa не предназначены, не продаются и не предлагаются для использования по другим показаниям.
Шунтирующие системы противопоказаны пациентам, принимающим антикоагулянты или страдающим геморрагическим диатезом.
Вентрикуло-атриальное шунтирование противопоказано пациентам с врожденным пороком сердца или другими изменениями сердечно-легочной системы. Избегайте имплантации вентрикуло-перитонеальной или вентрикуло-атриальной шунтирующей системы при наличии инфекции.

Инструкции

Техника имплантации

Шунтирующая система может быть установлена различными способами согласно стандартным асептическим нейрохирургическим техникам. Нейрохирург может выбрать хирургическую технику согласно своему опыту и клиническому состоянию пациента.
Отверстия катетера покрываются графитовым порошком во время производства, чтобы избежать слипания. Тем не менее, проходимость отверстий должна быть проверена во время проведения операции. До имплантации катетера, медленно введите физиологический раствор от проксимального кончика, используя шприц с иглой 17G. Все отверстия должны пропускать жидкость; при необходимости откройте отверстия, осторожно нажав на них двумя пальцами.
Градуировка на катетере указывает длину катетера, вводимого в полость.

Стерилизация

Атриальные/перитонеальные катетеры Sophysa отдельно упакованы в двойную стерильную упаковку.
Они простерилизованы этиленоксидом.
Не используйте продукцию, если упаковка открыта, нарушена или истек срок стерильности.
Данные продукты являются одноразовыми и не должны быть перестерилизованы или использоваться после извлечения.

Предостережения и меры предосторожности

Предостережение: Согласно федеральному законодательству США данное устройство может продаваться только врачом или по его предписанию.
Предостережение: Прочитайте внимательно брошюры с инструкцией по использованию ДО имплантации и/или инъекции.
Предостережение: Не имплантируйте шунтирующую систему в случае наличия крови в СМЖ или для дренирования геморрагических скоплений. Наличие крови в дренажной системе может привести к её обструкции.
Предостережение: Посоветуйте пациенту и его родным избегать любой активности, которая может привести к сильному удару шунтирующей системы (силовые виды спорта и т.д.).
Предосторожность: Избегайте любого контакта силикона с загрязняющими элементами.
Предосторожность: Из-за ломкости силикона, соединение катетеров и их фиксация лигатурой на коннекторах должна осуществляться так, чтобы избежать риска пореза или окклюзии катетеров.
Предосторожность: Не используйте металлические пинцеты.
Предосторожность: Любой сгиб катетера может привести к окклюзии.

Осложнения

Осложнения, которые могут возникнуть в результате имплантации шунтирующей системы, включают риски, связанные с использованием лекарственных препаратов, с проведением хирургической операции и с введением инородного тела.
Пациенты с гидроцефалией с имплантированной шунтирующей системой должны находиться под пристальным наблюдением после операции для быстрого выявления признаков осложнений.

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

Пациент и его родные должны быть проинформированы о возможных осложнениях. Основными осложнениями, связанными с шунтирующей системой, являются: обструкция, инфекция, гипердренирование.

Обструкция

Наиболее распространенным осложнением является обструкция, которая может возникнуть в любой момент вентрикуло-атриального или вентрикуло-перитонеального шунтирования.
Атриальный/перитонеальный катетер может быть закупорен отложением белка или тромбом. Тромб в атриальном катетере может мигрировать в легочную систему, приводя к эмболии легочной артерии.
Невозможность проходимости шунтирующей системы может возникнуть из-за обструкции брюшиной или биологическими отложениями (белковыми отложениями и т.д.).
Обструкция приводит к нарушению лечения гидроцефалии, быстрому проявлению повторных синдромов и признаков увеличения внутричерепного давления.
Указанные симптомы проявляются у пациентов по-разному и изменяются с течением времени..
Симптомы у новорожденных и детей младшего возраста могут включать: увеличение размеров головы, выбухание родничка, расширение вен, рвота, раздражительность с потерей внимания, смещение глазных яблок к низу и иногда судороги.
В отношении подростков и взрослых, увеличение внутричерепного давления вследствие гидроцефалии вызывает головные боли, рвоту, зрительные нарушения, двоение в глазах, дремоту, замедленность движений, нарушение походки, задержку психомоторной активности, может спровоцировать полную нетрудоспособность.

Инфекция

Хроническая дисфункция шунта может привести к утечке СМЖ, увеличивая риск инфицирования.
Локальные или системные инфекции – ещё одно осложнение, связанное с шунтирующей системой. Они связаны с появлением подкожных бактерий на шунтирующей системе. Также на инородном теле может появиться локальная или системная инфекции. Данная инфекция может быть представлена в форме эритемы, отека или подкожной эрозии на шунтирующей системе.
Продолжающееся, необъяснимое повышение температуры может также быть следствием инфекции шунтирующей системы.
Септицемия в ситуации ухудшения общего состояния может развиться вследствие инфекции шунтирующей системы. В случае инфекции следует удалить шунтирующую систему и назначить специальное лечение.

Гипердренирование

Гипердренирование может привести к изменению желудочков (щелевидные желудочки) и развитию субдуральной гематомы.
У детей может образоваться впадение родничка, перекрытие костей черепа или даже острый краниостеноз.
В дополнении к различным симптомам, таким как рвота, слуховые и визуальные нарушения, дремота, у взрослых пациентов, в положении стоя, также может появляться головная боль, которая исчезает в позиции лежа.
Может быть показан прямой дренаж субдуральной гематомы.

Другое

Неудача в установке шунтирующей системы может быть связана с разъединением различных компонентов.
Атриальный катетер может мигрировать к правому предсердию или легочной системе.
Перитонеальный катетер может мигрировать в брюшной полости. Может возникнуть кишечная обструкция из-за заворота кишок или перфорация внутренних органов из-за миграции катетера.
Рост тела может способствовать миграции катетера из зоны имплантации.
Данные нарушения требуют немедленного установления шунта в нужную зону.

Гарантия

Компания Sophysa не предоставляет гарантий прямых или косвенных, включая скрытую гарантию по организации сбыта или направленности, на продукцию, описанную в данных инструкциях.
Компания Sophysa не несет ответственности за любые инциденты, повреждения или расходы за исключением тех, которые указаны в специальных условиях Французского законодательства, связанные прямо или опосредованно с использованием данной продукции.
Компания Sophysa не уполномочивает кого-либо брать ответственность за продукцию от имени компании.

Соответствия

Описание	Каталожный номер
Дистальный атриальный/перитонеальный катетер	**B905S**
Антирефлюксный атриальный катетер	**B905S-10**
Антирефлюксный перитонеальный катетер	**B905S-20**

Данный перечень может быть изменен в любое время без предупреждения.

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

SOPHYSA

Sophysa SA:
5, rue Guy Moquet
91 400 Orsay
France
Тел.: +33 (0)1 69 35 35 00
Факс: +33 (0)1 69 35 36 90
contact@sophysa.com

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

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

www.sophysa.com

NT113(R) Rev003 – 07/2013

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

NT118

SOPHYSA
At the heart of the brain

Инструкция по использованию

НАБОР С ЛЮМБО-ПЕРИТОНЕАЛЬНЫМ КАТЕТЕРОМ SOPHYSA

Катетер для люмбо-перитонеального дренирования СМЖ
Стерильный, только для одноразового использования

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

Luce Dubois
Regulatory Affairs Specialist

CE 0459

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

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

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

♦ Описание

Набор с люмбо-перитонеальным катетером Sophysa представляет собой имплантируемое устройство, предназначенное для люмбо-перитонеального дренирования спинномозговой жидкости (СМЖ), с клапаном Sophy (рис. 1).

Рис. 1



Катетеры изготовлены из рентгеноконтрастного (импрегнированного сульфатом бария) силикона.

Набор с люмбо-перитонеальным катетером (Арт.: LPS50)

- Люмбальный катетер, внутренний диаметр 0,76 мм, наружный диаметр 1,6 мм, длина 60 см, с несколькими отверстиями на конце, рентгеноконтрастный, с черными метками длины на расстоянии 11, 16, 21 и 26 см от проксимального конца.
- Промежуточный катетер, внутренний диаметр 1,1 мм, наружный диаметр 2,5 мм, длина 10 см, со встроенным проксимальным асимметричным металлическим коннектором для люмбального катетера, рентгеноконтрастный.
- Перитонеальный катетер, внутренний диаметр 1,1 мм, наружный диаметр 2,5 мм, длина 70 см, с открытым концом, рентгеноконтрастный.
- Игла Туохи 14 G, длина 11 см.
- «Женский» Луер-коннектор, внутренний диаметр 1,2 мм, наружный диаметр 2,6 мм.

♦ Показания

Набор с люмбо-перитонеальным катетером Sophysa предназначен для лечения сообщающейся гидроцефалии.

Этот набор входит в состав шунтирующей системы, предназначенной для дренирования спинномозговой жидкости из поясничного субарахноидального пространства в клапан Sophy, а из клапана — в брюшную полость.

♦ Противопоказания

Предназначение, продажа или назначение набора с люмбо-перитонеальным катетером Sophysa для использования при любых других показаниях запрещены.
Шунты СМЖ противопоказаны пациентам, которые проходят лечение антикоагулянтами, или пациентам с геморрагическим диатезом.
Системы шунтирования СМЖ нельзя имплантировать в случае наличия инфекций.
Люмбо-перитонеальные шунтирующие системы нельзя использовать для лечения несообщающейся гидроцефалии.

♦ Предупреждение

Системы шунтирования СМЖ нельзя имплантировать в случае геморрагической СМЖ.
Наличие крови в системе дренирования может привести к ее обструкции.

♦ Инструкции

Система шунтирования может устанавливаться различными способами в соответствии со стандартными методиками асептического нейрохирургического вмешательства.
Хирург должен выбрать методику исходя из своего опыта и клинического состояния пациента.
Окончательная имплантация устройства должна обеспечивать оптимальные условия дренирования СМЖ.
Мера предосторожности: Устройство не должно контактировать с загрязняющими элементами.

МЕТОДИКА ИМПЛАНТАЦИИ

Люмбальный катетер

- Сделайте небольшой вертикальный надрез кожи между двумя позвонками на необходимом уровне.
- Введите в центр разреза иглу Туохи 14 G и продвиньте ее в субарахноидальное люмбальное пространство, используя надлежащую методику.
- Проведите многократно перфорированный конец катетера через иглу Туохи. Первый маркер, расположенный на расстоянии 11 см от проксимального конца, соответствует длине иглы. Последующие маркеры указывают рабочую длину катетера, на которую его можно ввести в субарахноидальное люмбальное пространство.
- Выньте иглу Туохи, удерживая при этом катетер на месте.
- Сделайте разрез в нижней боковой части груди по аксиллярной линии.
- Туннелируйте катетер из люмбального разреза в торакальный.
- Удалите воздух из катетера при помощи СМЖ, а затем пережмите его.

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

Мера предосторожности:
Используйте только иглу Tuohi, которой компания Sophysa комплектует каждый набор.

Перитонеальный катетер
- Сделайте короткий перитонеальный разрез в околопупочной области.
- Туннелируйте перитонеальный катетер из торакального разреза в перитонеальный.

Промежуточный катетер
- Подберите длину и аккуратно подсоедините промежуточный катетер к входному коннектору клапана.

Клапан
- Информацию о методиках имплантации см. в инструкциях по использованию клапанов Sophy.
- Подберите длину и аккуратно подсоедините люмбальный катетер к интегрированному коннектору промежуточного катетера.
- Подберите длину и аккуратно подсоедините перитонеальный катетер к выходному коннектору клапана.
- Снимите зажим.

Мера предосторожности:
Учитывая, что силикон является непрочным материалом, соединение катетеров и их крепление к коннекторам необходимо выполнять так, чтобы исключить риск разрыва или закупорки катетеров.
Нельзя использовать металлические щипцы.
Чрезмерное сгибание катетера может стать причиной закупорки.

- Убедитесь в наличии оттока СМЖ на конце перитонеального катетера.
- Введите дистальный конец катетера в брюшную полость.

После имплантации проверьте с помощью рентгена положение клапана и катетеров.

ТЕСТ НА ПРОХОДИМОСТЬ И ВЗЯТИЕ ПРОБЫ СМЖ/ ИНЪЕКЦИЯ

Для проверки проходимости, а также взятия пробы СМЖ или инъекции следует воспользоваться резервуаром на проксимальном катетере.

♦ Предупреждение

Необходимо предупредить пациента или членов его семьи о том, что ему противопоказана любая деятельность, при которой шунт может подвергаться резким ударам (активные виды спорта и т. п.).

♦ Стерилизация

Каждый набор с люмбо-перитонеальным катетером Sophysa упакован в двойную стерильную апирогенную упаковку. Набор стерилизован оксидом этилена.
Нельзя использовать устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, а также после истечения срока хранения.
Данное устройство предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию после извлечения.

♦ Осложнения

Осложнения вследствие имплантации системы шунтирования СМЖ включают обычные риски, связанные с использованием лекарственных препаратов, любым хирургическим вмешательством или введением инородного тела.
С целью раннего выявления любых признаков неисправности шунта пациенты с гидроцефалией, которые получают лечение с помощью шунтирующей системы, после операции должны находиться под строгим наблюдением врача.
Пациент или члены его семьи должны быть проинформированы о возможных осложнениях после установки шунтов СМЖ.
Основными такими осложнениями являются обструкция, инфекция и гипердренирование.

ОБСТРУКЦИЯ

Наиболее частым осложнением является обструкция, которая может возникнуть в любой точке люмбо-перитонеального шунта.
Перитонеальный катетер может перекрываться брюшиной или петлями кишечника.
Нарушение проходимости шунта также может быть вызвано закупоркой сгустками крови или биологическими отложениями (отложениями белка и т. п.).
Обструкция шунта приводит к нарушению хода лечения гидроцефалии, что мгновенно проявляется рецидивом симптомов и возникновением признаков повышенного внутричерепного давления.
Эти симптомы и признаки у каждого пациента разные и изменяются со временем.
У младенцев и маленьких детей симптомы могут заключаться в патологическом увеличении размера черепа, выбухании родничков, расширении вен волосистой части головы, рвоте, повышенной возбудимости совместно с потерей внимания, опущенном взгляде и иногда в судорогах.
У детей старшего возраста и у взрослых повышенное внутричерепное давление, обусловленное гидроцефалией, является причиной головной боли, рвоты, зрительных расстройств, диплопии, сонливости, замедленных движений, нарушения походки и задержки психомоторного развития, которые могут привести к полной потере трудоспособности.
Если тест на проходимость не уменьшает обструкцию, устройство необходимо удалить.

ИНФЕКЦИЯ

Хроническая дисфункция шунта может привести к утечке СМЖ из шунта, повышая риск инфекции.
Еще одним возможным осложнением при использовании систем шунтирования СМЖ является местная или системная инфекция. Как правило, ей предшествует колонизация шунта кожными бактериями. Однако, как и в случае любого инородного тела, шунт может быть подвержен колонизации любыми микроорганизмами, вызывающими местное или системное инфицирование. Такое инфицирование может проявляться в форме эритемы, отека и кожного изъязвления вдоль траектории шунта.
Инфекция шунтирующей системы может также вызывать продолжительное лихорадочное состояние неизвестной этиологии.
На фоне ухудшения общего состояния, в результате инфекции шунта, может возникнуть септицемия.
В случае инфекции необходимо удалить шунтирующую систему и провести специальное лечение.

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

ГИПЕРДРЕНИРОВАНИЕ

Избыточное дренирование может привести к коллапсу (слипанию) желудочков и развитию субдуральной гематомы.
У детей может наблюдаться западение родничков, перекрывание черепных костей или даже острый краниостеноз.
Кроме таких симптомов, как рвота, сонливость, нарушение слуха или зрения, у взрослых в вертикальном положении могут возникать головные боли, исчезающие в положении лежа на спине.
В таких случаях может назначаться немедленное дренирование субдуральной гематомы.

ДРУГОЕ

К отказу шунтирующей системы также приводит разъединение некоторых ее компонентов.
Люмбальный катетер может мигрировать в субарахноидальное пространство. Перитонеальный катетер может мигрировать в брюшную полость под воздействием кишечной перистальтики.
Перитонеальный катетер может проткнуть или перекрыть один из органов брюшной полости.
Рост тела может привести к постепенной миграции катетеров из места их введения.
Такие нарушения требуют незамедлительной смены местоположения шунта.

Вклинение миндалин мозжечка в связи с люмбо-перитонеальным шунтированием регистрировалось главным образом у детей. Не рекомендуется выполнять люмбо-перитонеальное шунтирование детям.

♦ Гарантия

На изделия компании Sophysa, описанные в данном руководстве, не распространяется никакая прямая или косвенная гарантия, в том числе непрямая гарантия относительно их продажи или предназначения.
Компания Sophysa не несет ответственности за какие-либо несчастные случаи, повреждения или расходы, за исключением указанных в специальных положениях французского законодательства, наступивших непосредственно или опосредованно в результате использования этих изделий.
Компания Sophysa не уполномочивает кого-либо брать ответственность за продукцию компании.

♦ Условия хранения

Для сохранения стерильности медицинского устройства храните его в сухом прохладном месте, не подвергая воздействию солнечных лучей и высокой температуры.
Храните набор в оригинальной упаковке.

♦ Переработка изделий после использования

УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Распакованный, использованный или извлеченный из организма набор с люмбо-перитонеальным катетером Sophysa необходимо уничтожить в соответствии с процедурами, утвержденными в медицинском учреждении.

ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЙ

Если извлеченный набор с люмбо-перитонеальным катетером Sophysa необходимо вернуть в компанию Sophysa на экспертизу, его необходимо поместить в воду, указав при необходимости, проводилась ли его очистка.
Для надлежащей оценки возвращаемого изделия необходимо приложить к нему пояснительную форму разрешения на возврат к производителю.

♦ Обозначения

REF	Номер по каталогу
	Производитель
	Предостережение (см. инструкцию по использованию)
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Годен до
	Дата производства
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
CE	Маркировка CE

Год первоначального нанесения маркировки CE: 1997

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

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

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

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

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

Sophysa SA:
5, rue Guy Moquet
91 400 ORSAY
France
Tel.: +33 (0)1 69 35 35 00
Fax.: +33 (0)1 69 35 36 90
contact@sophysa.com

Sophysa Benelux:
Chaussée Bara 68
1420 Braine-l'Alleud
Belgique
Tel: +32 (0)23 87 19 48
Fax: +32 (0)23 87 46 83

Sophysa USA :
303 S Main Street
Crown Point, IN 46307
USA
Tel : +1 219 663 7711
Fax : +1 219 663 7741
contactusa@sophysa.com

www.sophysa.com

NT115 (RU) Rev. 003 – 06-2016

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

ВЕНТРИКУЛЯРНЫЕ КАТЕТЕРЫ SOPHYSA

Стерильные, одноразовые катетеры для дренирования спинномозговой жидкости

Инструкция по использованию

Описание

Вентрикулярные катетеры Sophysa являются имплантируемыми устройствами, разработанными для дренирования спинномозговой жидкости (СМЖ). Катетеры изготовлены из силикона и импрегнированны сульфатом бария. Доступны различные модели.

Прямой вентрикулярный катетер 1,5x3,0 (кат№ BO19)

Прямой вентрикулярный катетер, внутренний диаметр(ВД) 1,5 мм, наружный диаметр (НД) 3,0 мм, длиной 23 см, мультиперфорирован на расстоянии 25 мм от проксимального конца, рентгеноконтрастные полоски, черные маркеры длины на расстоянии 5,10 и 15 см от проксимального конца. Стилет.

Стандартный прямой вентрикулярный катетер1,3x2,5 (кат.№BO19-10)

Прямой вентрикулярный катетер, ВД 1,3 мм, НД 2,5 мм, длина 23 см, мультиперфорирован на расстоянии 16 мм от проксимального конца, с рентгеноконтрастными полосками, импрегнирован танталом, черные маркеры длины на расстоянии 5, 10 и 15 см от проксимального конца. Угловой клипс. Стилет.

Градуированный прямой вентрикулярный катетер1,3x2,2 (Кат.№ BO19-20)

Прямой вентрикулярный катетер, ВД 1,3 мм, НД 2,2 мм, длиной 23 см, мультиперфорирован на расстоянии 16 мм от проксимального конца, рентгеноконтрастные полоски, кончик импрегнирован танталом, черные маркеры длины через каждый см, начиная с 2 см от проксимального конца. Угловой клипс. Стилет.

Фланцевый прямой вентрикулярный катетер 1,3x2,2 (Кат.№BO 19-30)

Фланцевый прямой вентрикулярный катетер, ВД 1,3 мм, НД 2,2 мм, длиной 23 см, мультиперфорирован на расстоянии 15 мм от проксимально конца, с рентгеноконтрастными полосками, кончик импрегнирован танталом, черные маркеры длины на расстоянии 5, 10 и 15 см от проксимального конца. Угловой клипс. Стилет.

Педиатрический прямой вентрикулярный катетер 1,3x2,2 (Кат.№BO15)

Прямой вентрикулярный катетер, ВД 1,3 мм, НД 2,2 мм, длиной 15 см, мультиперфорирован на расстоянии 15 мм от проксимального конца, рентгеноконтрастные полоски, кончик импрегнирован танталом, черные маркеры длины на расстоянии 5, 10 см от проксимального конца. Угловой клипс ВД 2,6 мм. Стилет.

Угловой вентрикулярный катетер X см (Кат.№BOX0)

Угловой вентрикулярный катетер ВД 1,5 мм, НД 3,0 мм, мультиперфорирован на расстоянии 25 мм от проксимального конца, внечерепная длина 6 см, внутричерепная длина X см (X=4, 5, 6, 7, 8, 9), рентгеноконтрастный. Стилет.

Угловой вентрикулярный катетер с резервуаром X см, типа Лерой(Кат.№: PROX)

Угловой вентрикулярный катетер, ВД 1,5 мм, НД 3,0 мм, с интегрированным резервуаром, расположенном на расстоянии 1,5 см от прямого угла, мультиперфорирован на расстоянии 25 мм от проксимального конца, внечерепная длина 10 см, внутричерепная длина X см (X=3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12), рентгеноконтрастный. Стилет.

Угловой вентрикулярный катетер с резервуаром/Внутренний X см, тип Лерой (Кат.№ PLOX)

Угловой вентрикулярный катетер, ВД 1,5 мм, НД 3,0 мм, с интегрированным резервуаром, расположенным на расстоянии 1,5 см от угла, мультиперфорирован на расстоянии 25 мм от проксимального конца, внечерепная длина 63,5 см, внутричерепная длина X см (X=3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12), рентгеноконтрастный. Стилет.

Показания

Вентрикулярные катетеры Sophysa показаны при лечении гидроцефалии.

Они являются частью шунтирующей системы и обеспечивают дренирование СМЖ от желудочков к клапану Sophysa.

Противопоказания

Вентрикулярные катетеры Sophysa не разработаны, не продаются и не рекомендуются для использования по другим показаниям.

Шунтирующие системы противопоказаны пациентам, принимающим антикоагулянты или страдающим геморрагическим диатезом.

Вентрикуло-атриальное шунтирование противопоказано пациентам с врожденным пороком сердца или другими изменениями сердечно-легочной системы. Избегайте имплантации вентрикуло-перитонеальной или вентрикуло-атриальной шунтирующей системы при наличии инфекции.

Инструкции

Техника имплантации

Шунтирующая система может быть имплантирована различными способами согласно стандартным асептическим нейрохирургическим техникам. Нейрохирург может выбрать хирургическую технику, опираясь на свой опыт и согласно клиническому состоянию пациента. Стилет, поставляемый вместе с катетером, разработан для облегчения введения катетера в желудочки. Градуировка на катетере указывает длину катетера вводимого в полость черепа. Зажим, поставляемый с катетером, может использоваться для предупреждения риска образования сгиба на костном крае фрезевого отверстия. После введения катетера в желудочки, проверьте поток СМЖ до его соединения с другими компонентами шунтирующей

Luae Dubais
Regulatory Affairs Specialist

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

PLOX, могут использоваться для теста на проходимость, для измерения внутричерепного давления и для взятия образцов СМЖ или для введения препаратов.

Инъекция
Резервуар на вентрикулярном катетере необходим для инъекций и взятия проб СМЖ.
Доступ к СМЖ осуществляется путем прокалывания резервуара иглой Хьюбера диаметром 24G и менее.
Резервуар разработан для специального использования. Его водонепроницаемая способность может уменьшиться из-за частых проколов купола.
Для проксимальной инъекции, сожмите дистальный катетер к резервуару.
Для дистальной инъекции, сожмите проксимальный катетер к резервуару.

Стерилизация
Вентрикулярные катетеры Sophysa поставляются в комплекте со стилетом. Они индивидуально упакованы в двойной стерильной упаковке. Они простерилизованы этиленоксидом.
Продукты не должны использоваться, если упаковка открыта или нарушена или если истек срок стерильности.
Данная продукция является одноразовой и не должна подвергаться стерилизации или использованию после извлечения.

Предостережения и меры предосторожности

Предостережение: Согласно федеральному законодательству США данное устройство может продаваться только врачом или по его предписанию.

Предостережение: Прочитайте внимательно брошюры с инструкцией по использованию ДО имплантации и/или инъекции.

Предостережение: Не имплантируйте шунтирующую систему в случае наличия крови в СМЖ или для дренирования геморрагических скоплений. Наличие крови в дренажной системе может привести к её обструкции.

Предостережение: Посоветуйте пациенту и его родным избегать любой активности, которая может привести к сильному удару шунтирующей системы (силовые виды спорта и т.д.).

Предосторожность: Избегайте любого контакта силикона с загрязняющими элементами.

Предосторожность: Из-за непрочности силикона, соединение катетеров и их фиксация лигатурой на коннекторах должна осуществляться так, чтобы избежать риска пореза или окклюзии катетеров.

системы.
Резервуары, интегрированные с катетерами PROX и
Предосторожность: Не используйте металлические пинцеты (зажимы).

Предосторожность: Любой сгиб катетера может привести к окклюзии.

Предосторожность: До проведения инъекции, проверьте проходимость шунтирующей системы. Не вводите препарат в случае подтвержденной обструкции шунта.

Предосторожность: Убедитесь, что кончик иглы находится внутри резервуара.

Предосторожность: Не прокалывайте основание резервуара иглой.

Предосторожность: До инъекции проверьте совместимость вводимого продукта с силиконом.

Предосторожность: Не вводите препарат слишком быстро и в большом объеме, поскольку рост давления может превысить сопротивление резервуара.

Предосторожность: Для инъекций не используйте шприц меньше 10 см³.

Осложнения
Осложнения, которые могут возникнуть в результате имплантации шунтирующей системы, включают риски, связанные с использованием лекарственных препаратов, с проведением хирургической операции и с введением инородного тела.
Пациенты с гидроцефалией с имплантированной шунтирующей системой должны находиться под пристальным наблюдением после операции для быстрого выявления признаков осложнений.
Пациент и его родные должны быть проинформированы о возможных осложнениях.
Основными осложнениями, связанными с шунтирующей системой, являются: обструкция, инфекция, гипердренирование.

Обструкция
Наиболее распространенным осложнением является обструкция, которая может возникнуть в любой части вентрикуло-атриального или вентрикуло-перитонеального шунта.
Вентрикулярный катетер может быть закупорен сгустками крови, церебральной тканью или даже опухолевыми клетками.
Кончик вентрикулярного катетера может врасти в хориоидное сплетение или стенку желудочка, напрямую или вследствие модификации стенок из-за гипердренирования.
Невозможность проходимости шунтирующей системы может возникнуть из-за обструкции частичками мозговой ткани или биологическими отложениями (белковыми отложениями и т.д.).

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

Обструкция приводит к нарушению лечения гидроцефалии, быстрому проявлению повторных синдромов и признаков увеличения внутричерепного давления.
Указанные симптомы проявляются у пациентов по-разному и изменяются с течением времени.
Симптомы у новорожденных и детей могут включать: увеличение размеров головы, выбухание родничка, расширение вен, рвота, раздражительность с потерей внимания, смещение глазных яблок к низу и иногда судороги.
В отношении подростков и взрослых, увеличение внутричерепного давления вследствие гидроцефалии вызывает головные боли, рвоту, зрительные нарушения, двоение в глазах, дремоту, замедленность движений, нарушение походки, задержку психомоторной активности, может спровоцировать полную нетрудоспособность.

Инфекция
Хроническая дисфункция шунта может привести к утечке СМЖ, увеличивая риск инфицирования.
Локальные или системные инфекции – ещё одно осложнение, связанное с шунтирующей системой. Они связаны с появлением кожных бактерий на шунтирующей системе. Также на инородном теле может появиться локальная или системная инфекции. Данная инфекция может быть представлена в форме эритемы, отека или подкожной эрозии на шунтирующей системе. Продолжающееся, необъяснимое повышение температуры может также быть следствием инфекции шунтирующей системы.
Септицемия в ситуации ухудшения общего состояния может развиться вследствие инфекции шунтирующей системы. В случае инфицирования следует удалить шунтирующую систему и назначить специальное лечение.

Гипердренирование
Гипердренирование может привести к изменению желудочков (щелевидные желудочки) и развитию субдуральной гематомы.

У детей может образоваться впадение родничка, перекрытие костей черепа или даже острый краниостеноз.
В дополнении к различным симптомам, таким как рвота, слуховые и визуальные нарушения, дремота, у взрослых пациентов, в положении стоя, также может появляться головная боль, которая исчезает в позиции лежа.
Может быть показан прямой дренаж субдуральной гематомы.

Другое
Неудача в установке шунтирующей системы может быть связана с разъединением различных компонентов.
Вентрикулярный катетер может мигрировать в боковые желудочки.
Рост тела может способствовать миграции катетера из зоны имплантации.
Данные нарушения требуют немедленного установления шунта в нужную зону.
Со временем волокнистые спайки могут зажать вентрикулярный катетер в хориоидном сплетении или церебральной ткани. Плавное вращение катетера по своей оси может отделить данные спайки, когда это необходимо. Никогда не двигайте катетер без оснований. Если нужно переместить катетер с силой, предпочтительно оставить его на месте, поскольку существует риск кровоизлияния.

Гарантия
Компания Sophysa не предоставляет гарантий прямых или косвенных, включая скрытую гарантию по организации сбыта или направленности, на продукцию, описанную в данных инструкциях.
Компания Sophysa не несет ответственности за любые инциденты, повреждения или расходы за исключением тех, которые указаны в специальных условиях Французского законодательства, связанные прямо или опосредованно с использованием данной продукции.
Компания Sophysa не уполномочивает кого-либо брать ответственность за продукцию от имени компании.

Соответствия

Обозначение	**Каталожный номер**
Прямой вентрикулярный катетер 1,5x3,0	BO19
Стандартный прямой вентрикулярный катетер 1,3x2,5	BO19-10
Градуированный прямой вентрикулярный катетер 1,3x2,2	BO19-20
Фланцевый прямой вентрикулярный катетер 1,3x2,2	BO19-30
Педиатрический прямой вентрикулярный катетер 1,3x2,2	BO15
Угловой вентрикулярный катетер с резервуаром X см (X=3 до 12)	PROX
Угловой вентрикулярный катетер с резервуаром /Внутренний X см (X= от 3 до 12 см)	PLOX
Угловой вентрикулярный катетер X см (X= от 4 до 9 см)	BOX0

Данный перечень может быть изменен в любое время без предупреждения.

Luc Dubois
Regulatory Affairs Specialist

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

SOPHYSA

Sophysa SA :
5 rue Guy Moquet
91400 Orsay
France
Tel.: +33 (0)1 69 35 35 00
Fax: +33 (0)1 69 35 36 90
contact@sophysa.com

Sophysa Benelux :
Chaussée Bara 68
1420 Braine-l'Alleud
Belgique
Tel. : +32 (0)23 87 19 48
Fax : +32 (0)23 87 46 83

Sophysa USA Inc.:
303 S Main Street
Crown Point, IN 46307
USA
Tel.: +1 219 663 7711
Fax: +1 219 663 7741
contactusa@sophysa.com

www.sophysa.com

NT112(R) Rev003 – 01/2012

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

N1150

SOPHYSA

Инструкция по использованию

SiphonX®

ГРАВИТАЦИОННОЕ АНТИСИФОННОЕ УСТРОЙСТВО

Вспомогательное устройство клапана для ограничения сифонного эффекта при дренировании СМЖ

Стерильное, для одноразового использования

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

Lucie Dubois
Regulatory Affairs Specialist

CE 0459

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

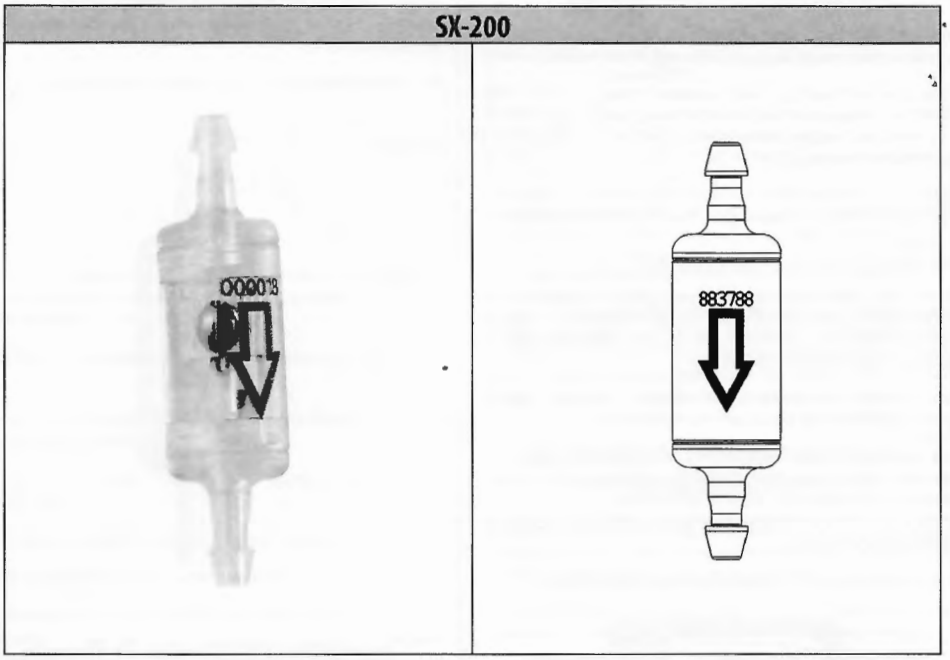
Инструкция по использованию

1. **Показания** 3
2. **Противопоказания** 3
3. **Описание и принцип работы устройства SiphonX®** 3
4. **Конфигурация устройства SiphonX®** 5
5. **Единица измерения и контроль рабочего давления** 5
6. **Поведение во время магнитно-резонансной томографии (МРТ)** 5
7. **Стерилизация и упаковка** 5
8. **Инструкции** 6
   - Методика имплантации 6
9. **Меры предосторожности в повседневной жизни пациента** 6
10. **Осложнения/побочные эффекты** 6
11. **Гарантия** 7
12. **Переработка изделий после использования** 7
    - Утилизация после использования 7
    - Возврат изделий 7
13. **Обозначения** 7

Ссылочные данные 8

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

Рис. 1. Гравитационное антисифонное устройство SiphonX® (модель SX-200)



Предупреждения

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

Перед имплантацией устройства внимательно прочитайте эту инструкцию по использованию.

1. Показания

Гравитационное антисифонное устройство SiphonX® предназначено для контроля сифонного эффекта при лечении гидроцефалии путем шунтирования спинномозговой жидкости (СМЖ).

Предупреждение

Гравитационное антисифонное устройство SiphonX® должно использоваться только вместе с клапаном для шунтирования СМЖ.

2. Противопоказания

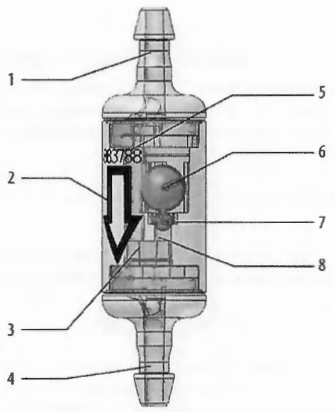
Поскольку очень важно, чтобы гравитационное антисифонное устройство SiphonX® использовалось вместе с клапаном для шунтирования СМЖ, противопоказания для данного устройства следующие:

- установленные либо подозреваемые инфекции вдоль шунта (менингит, вентрикулит, перитонит, септицемия или бактериемия) или же любая инфекция в любой части организма;
- пациенты, получающие антикоагулянтную терапию, или пациенты с геморрагическим диатезом;
- вентрикулоатриальный шунт у пациентов с врожденной кардиопатией или другими сердечно-легочными патологиями;
- геморрагическая СМЖ, поскольку наличие крови в системе может привести к ее закупорке.

Однако когда риски противопоказаний менее значительны по сравнению с преобладающей клинической пользой, решение об имплантации шунта остается под ответственностью квалифицированного нейрохирурга. Соответственно, наблюдение за клиническим состоянием пациента, должно проводиться с повышенным вниманием.

3. Описание и принцип работы устройства SiphonX®

Рис. 2. Гравитационное антисифонное устройство SiphonX®



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

Гравитационное антисифонное устройство SiphonX® *(рис. 1 и 2)* представляет собой имплантируемое устройство одноразового использования.

Устройство SiphonX® прибавляет дополнительное сопротивление к рабочему давлению клапана для шунтирования СМЖ.

Устройство SiphonX® размещают ниже шунтирующего клапана так, чтобы СМЖ поступала в антисифонное устройство из клапана через входной коннектор [1]. Затем она поступает в корпус антисифонного устройства [3] и выходит из него через выходной коннектор [4].

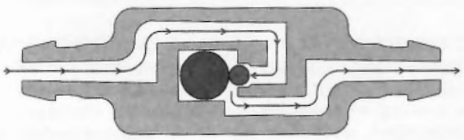
Стрелка [2] на корпусе устройства показывает направление потока СМЖ через устройство. Это помогает правильно разместить устройство SiphonX® во время имплантации.
Над стрелкой указан уникальный серийный номер [5].

Принцип работы гравитационного антисифонного устройства SiphonX® основан на сопротивлении потоку, которое вызвано весом утяжеляющего танталового шарика [6], давящего на рубиновый шарик [7]. Этот рубиновый шарик [7] перекрывает отверстие для прохода СМЖ [8].

Рабочее давление гравитационного антисифонного устройства SiphonX® определяется отклонением устройства от вертикальной оси.

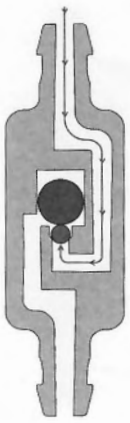
Когда устройство SiphonX® находится в горизонтальном положении, вес танталового шарика не оказывает давления на рубиновый шарик, который, в свою очередь, не перекрывает отверстие [8] устройства.
Поэтому устройство SiphonX® открыто и не добавляет сопротивления к рабочему давлению клапана *(см. рис. 3)*.

Рис. 3. Устройство SiphonX® в горизонтальном положении: открыто



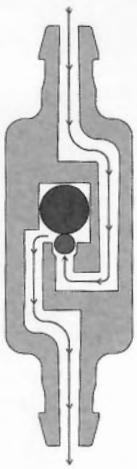
Когда устройство SiphonX® находится в вертикальном положении, танталовый шарик всем своим весом давит на рубиновый шарик, который перекрывает отверстие *(см. рис. 4)*, а устройство добавляет 200 мм вод. ст. к рабочему давлению клапана.

Рис. 4. Устройство SiphonX® в вертикальном положении: закрыто



Если приложенное к шунту давление превышает сумму рабочих давлений клапана и антисифонного устройства, устройство открывается: СМЖ минует рубиновый шарик и утяжеляющий шарик и протекает через выходной коннектор *(см. рис. 5)*.

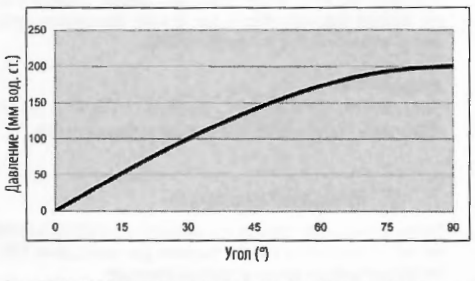
Рис. 5. Устройство SiphonX® в вертикальном положении: открыто



Например, для клапана, настроенного на 110 мм вод. ст., сопротивление узла «клапан + устройство SiphonX®» равно 110+200 = 310 мм вод. ст. для пациента в вертикальном положении и 110+0 = 110 мм вод. ст. для пациента в горизонтальном положении.

Для всех промежуточных положений между горизонтальным и вертикальным устройство SiphonX® добавляет сопротивление в зависимости от угла наклона *(см. рис. 6)*.

Рис. 6. Рабочее давление устройства SiphonX®, модель SX-200, зависит от наклона, при этом скорость потока находится в диапазоне от 5 до 50 мл/ч

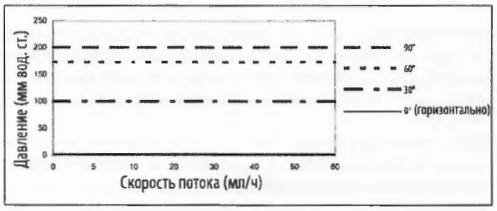


Эта кривая получена следующим методом: измерялось давление на входе потока воды 10 мл/ч, проходящего через устройство SiphonX®, проксимальный и дистальный катетеры Sophysa, при изменении угла от 0° (горизонтальное положение) до 90° (вертикальное положение). Такие же кривые получены для скоростей потока 5 и 50 мл/ч.

Измерения выполнялись без учета сопротивления катетеров.

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

Рис. 7. Скорость потока. Кривые давления для гравитационного антисифонного устройства SiphonX® (модель SX-200)



Для каждого тестируемого угла такая кривая получена путем изменения подаваемого давления и измерения итоговой скорости потока.
Значения даны без учета сопротивления катетеров.

При нормальной эксплуатации этот механизм нечувствителен к изменениям температуры.

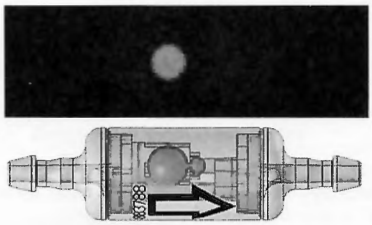
Благодаря недеформирующемуся корпусу антисифонное устройство не чувствительно к изменениям давления на кожу.

Коннекторы и корпус антисифонного устройства изготовлены из полисульфона.

Гравитационное антисифонное устройство SiphonX® не содержит латекса.

Танталовый шарик хорошо виден на рентгенограмме.

Рис. 8. Рентгеновское изображение устройства SiphonX® SX-200



4. Конфигурация устройства SiphonX®

Гравитационное антисифонное устройство SiphonX®, модель SX-200, не комплектуется катетером.

Компания Sophysa предлагает широкий ассортимент клапанов с регулируемым и фиксированным давлением, на которые можно устанавливать устройство SiphonX®, а также полный ассортимент рентгеноконтрастных катетеров, подводящих СМЖ к клапану и антисифонному устройству, а затем к месту реабсорбции, выбранному нейрохирургом.

Полная система шунтирования, включающая гравитационное антисифонное устройство SiphonX®, должна содержать проксимальный катетер, клапан, антисифонное устройство и дистальный катетер.

Рабочее давление устройства SiphonX® имеет допустимый интервал ±15 мм вод. ст. по сравнению с давлением, указанным на этикетке.

5. Единица измерения и контроль рабочего давления

Рабочее давление указано в мм вод. ст.
1 мм вод. ст. соответствует 9,807 Па.

Каждое гравитационное антисифонное устройство SiphonX® тестируется индивидуально: измеряется давление потока воды 10 мл/ч на входе, проходящего через антисифонное устройство, а также через проксимальный и дистальный катетеры Sophysa.

Это измерение выполняется для трех различных положений устройства: 0° (горизонтальное), 90° (вертикальное) и 30° (промежуточное).

Контрольное измерение выполняют без учета сопротивления катетеров.

Таким образом, значения давления, указанные на этикетках модели SX-200, соответствуют сопротивлению устройства SiphonX®, взятого отдельно, а катетеры и клапан, которые должны использоваться вместе с устройством SiphonX®, добавляют сопротивлению шунта свое собственное сопротивление.

6. Поведение во время магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Многократные МРТ-исследования с напряженностью 3 Тл (30 000 Гс) и ниже не оказывают влияния на эксплуатационные характеристики и функциональность гравитационного антисифонного устройства SiphonX®.

В соответствии с определением в стандарте ASTM F-2503-05 гравитационное антисифонное устройство SiphonX® считается МРТ устойчивым («MR Safe»).

Повышение температуры, вызываемое воздействием на устройство SiphonX® МРТ с напряженностью 3 Тл, ничтожно мало и не оказывает на пациента никакого физиологического воздействия.

Крутящий момент и сила смещения, индуцированные магнитным полем с напряженностью 3 Тл, равны нулю и поэтому не представляют опасности для пациента.

Меры предосторожности

Не вводите гравитационное антисифонное устройство SiphonX® в область, которая может подвергаться исследованию методом МРТ.

Танталовый утяжеляющий шарик в гравитационном антисифонном устройстве SiphonX® может быть причиной появления артефактов на изображениях МРТ. Размер артефактов может быть таким же, как размер имплантата.

7. Стерилизация и упаковка

Гравитационное антисифонное устройство SiphonX® поставляется стерильным и апирогенным. Устройство SiphonX® поставляется отдельно в двойной стерильной упаковке. Изделие стерилизуют с использованием оксида этилена.

Предупреждения

Не используйте устройство, если стерильная упаковка открыта или повреждена либо истек срок хранения.

Антисифонное устройство является устройством одноразового использования. После вскрытия упаковки и/или извлечения имплантата из организма не подвергайте его повторной стерилизации и не используйте повторно.

Примечание

Компания Sophysa не несет ответственности за эксплуатационные характеристики изделия, которое подвергалось повторной стерилизации и/или повторному использованию, а также за какие-либо осложнения, которые могут возникнуть в результате этого.

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

8. Инструкции

Решение о дополнении шунтирующего клапана гравитационным антисифонным устройством SiphonX® принимает нейрохирург в зависимости от клинических потребностей пациента.

Методика имплантации

При имплантации гравитационного антисифонного устройства SiphonX® необходимо применять современные методики асептического нейрохирургического вмешательства.

Имплантацию шунта, включающего гравитационное антисифонное устройство SiphonX®, можно проводить несколькими способами.
Хирург должен выбрать методику исходя из своего опыта и клинического состояния пациента.
Однако торакальная имплантация устройства SiphonX® может облегчить установку устройства строго параллельно вертикальной оси тела пациента.

Хирург должен выбирать область имплантации с учетом того обстоятельства, что при МРТ-исследовании антисифонное устройство может быть причиной появления артефактов *(см. § 6 «Поведение во время магнитно-резонансной томографии (МРТ)»)*.

Меры предосторожности

Не проводите имплантацию антисифонного устройства, не имея запасного устройства на случай, если в нем возникнет необходимость.

Предупреждение

Не проводите перед имплантацией дополнительных тестирований.
Каждое гравитационное антисифонное устройство SiphonX® проверено индивидуально. Любое предоперационное тестирование давления повышает риск инфицирования.

Информацию об имплантации шунта см. в инструкции по использованию имплантатов.

Для соединения гравитационного антисифонного устройства SiphonX® модели SX-200 с шунтом:

- Подсоедините антисифонное устройство ниже клапана. Аккуратно подсоедините катетер к выходному коннектору клапана и входному коннектору устройства SiphonX®.
- Проверьте ориентацию стрелки устройства по направлению потока СМЖ.
- Для оптимального функционирования устанавливайте устройство SiphonX® строго параллельно вертикальной оси тела пациента *(см. рис. 6 и § 3 «Описание и принцип работы»)*.

Меры предосторожности

Расположите стрелку на корпусе гравитационного антисифонного устройства SiphonX® строго по направлению потока. Установка устройства SiphonX® в противоположном направлении не позволит ему правильно функционировать.

Гравитационное антисифонное устройство SiphonX® необходимо установить параллельно оси тела пациента.
Устройство SiphonX® следует расположить строго вертикально — в противном случае, когда пациент будет стоять или сидеть, создаваемое устройством дополнительное к давлению клапана давление, не обеспечит ожидаемого значения давления.

Установите устройство так, чтобы впоследствии не пришлось протягивать его под кожей. Если тянуть устройство за дистальный катетер, это может привести к его отсоединению.

- Удалите воздух из устройства SiphonX®:

Для предотвращения попадания пузырьков воздуха рекомендуется сразу же заполнить узел «клапан + устройство SiphonX®» спинномозговой жидкостью пациента. Для этого убедитесь, что устройство расположено горизонтально. В большинстве случаев узел «клапан + антисифонное устройство» заполняется немедленно.
Однако у пациентов с низким внутричерепным давлением или при настройке клапана на высокое давление узел «клапан + антисифонное устройство SiphonX®» может не заполниться самопроизвольно.
В этом случае,

убедитесь, что устройство Siphon-X® установлено строго горизонтально,

затем

установите часть катетера на выходной коннектор и медленно аспирируйте СМЖ с помощью шприца с Луер-коннектором,

или же

нажмите на купол резервуара, если это возможно.

- Убедитесь, что узел «клапан + устройство SiphonX®» правильно заполнен спинномозговой жидкостью, а внутри клапана нет воздушных пузырьков. Если остаются воздушные пузырьки, продолжайте удаление воздуха. Наличие воздушных пузырьков может привести к существенному изменению рабочего давления устройства.
- Убедитесь в проходимости СМЖ.
- Соедините выходной коннектор антисифонного устройства с дистальным катетером шунта.

Если необходимо проверить шунтирующую систему после имплантации, обратитесь к инструкции по использованию клапана.

9. Меры предосторожности в повседневной жизни пациента

Врач обязан проинформировать пациента или членов его семьи о том, что человек с установленным шунтом должен избегать любой деятельности, при которой шунт может подвергаться прямым ударам (активные виды спорта и т. п.), поскольку такие удары могут повредить его.

Меры предосторожности

С целью раннего выявления любых признаков осложнений пациенты, которые получают лечение с помощью шунтирующей системы, после операции должны находиться под строгим наблюдением врача.

10. Осложнения/Побочные эффекты

Осложнения, которые могут возникнуть вследствие имплантации системы шунтирования СМЖ, включают в себя риски, присущие использованию лекарственных препаратов, любому хирургическому вмешательству или введению инородного тела.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

С целью раннего выявления любых признаков осложнений пациенты, которые получают лечение с помощью шунтирующей системы, после операции должны находиться под строгим наблюдением врача.

Основными осложнениями шунтирования являются обструкция, инфекция и гипердренирование. Эти осложнения требуют немедленного вмешательства врача.

Возможные осложнения, связанные с шунтированием, указаны в инструкции по использованию имплантируемых шунтов.

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

Отказ шунтирующей системы может быть связан также с разъединением некоторых ее компонентов.

Описаны случаи возникновения аллергии на силикон.

Вследствие агрегации клеток или отложений белка на отверстии антисифонное устройство может оставаться открытым. Это может привести к нарушению регулирующей функции антисифонного устройства в вертикальном положении, повышая риск гипердренирования.

Сгустки крови, мозговые клетки или клетки опухоли, содержащиеся в СМЖ, могут задерживаться в гравитационном антисифонном устройстве SiphonX®, что может привести к изменению рабочих характеристик устройства SiphonX® или даже вызывать его обструкцию.

11. 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 распространяется на гравитационное антисифонное устройство SiphonX®, только если оно используется с силиконовыми катетерами и принадлежностями, которые разработаны, протестированы и произведены компанией Sophysa. Тем не менее можно использовать катетеры или клапаны других торговых марок при условии, что внутренний диаметр этих катетеров равен внутреннему диаметру катетеров, рекомендованных компанией Sophysa.

12. Переработка изделий после использования

Утилизация после использования

Распакованное, использованное или извлеченное из организма гравитационное антисифонное устройство SiphonX® необходимо утилизировать в медицинском учреждении в установленном порядке.

Возврат изделий

Если извлеченное устройство необходимо вернуть в компанию Sophysa для экспертизы, его необходимо поместить в воду, указав при необходимости проводилась ли его очистка.

Никогда не используйте солевой раствор, который образовывает в антисифонном корпусе осадок, вследствие чего может произойти закупорка устройства.

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

13. Обозначения

REF	Ссылка на каталог
	Производитель
	Предостережение (см. инструкцию по использованию)
	Метод стерилизации с использованием оксида этилена
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Годен до
	Код партии
SN	Серийный номер
CE	Маркировка CE

Ссылочные данные

Название/Описание — **Ссылка**

Гравитационное антисифонное устройство SiphonX® **SX-200**
Вспомогательное устройство, увеличивающее сопротивление клапана: + 0 мм вод. ст. (горизонтальное положение), + 200 мм вод. ст. (вертикальное положение).

Регулируемый клапан Polaris®, 30-200, с устройством SiphonX® **SPV-SX**
Клапан SPV, 5 значений давления: 30 (низкое), 70, 110 (среднее), 150, 200 (высокое) мм вод. ст., с присоединенным гравитационным антисифонным устройством 200 мм вод. ст.

Регулируемый клапан Polaris®, 30-200, с интегрированным резервуаром и устройством SiphonX® **SPVA-SX**
Клапан SPV, 5 значений давления: 30 (низкое), 70, 110 (среднее), 150, 200 (высокое) мм вод. ст., с интегрированным резервуаром и присоединенным гравитационным антисифонным устройством 200 мм вод. ст.

Регулируемый клапан Polaris®, 30-200, с резервуаром на фрезевое отверстие (Burr Hole) и устройством SiphonX® **SPVB-SX**
Клапан SPV, 5 значений давления: 30 (низкое), 70, 110 (среднее), 150, 200 (высокое) мм вод. ст., со встроенным резервуаром Burr Hole и присоединенным гравитационным антисифонным устройством 200 мм вод. ст.

Регулируемый клапан Polaris®, 10-140, с устройством SiphonX® **SPV140-SX**
Клапан SPV, 5 значений давления: 10 (низкое), 40, 80 (среднее), 110, 140 (высокое) мм вод. ст. с присоединенным гравитационным антисифонным устройством 200 мм вод. ст.

Регулируемый клапан Polaris®, 10-140, с интегрированным резервуаром и устройством SiphonX® **SPVA140-SX**
Клапан SPV, 5 значений давления: 10 (низкое), 40, 80 (среднее), 110, 140 (высокое) мм вод. ст., с интегрированным резервуаром и присоединенным гравитационным антисифонным устройством 200 мм вод. ст.

Технические характеристики и перечень ссылочных данных изделия могут быть изменены без предварительного уведомления.

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



Sophysa SA:
5, rue Guy Moquet
91 400 Orsay
France
Тел.: +33 (0)1 69 35 35 00
Факс: +33 (0)1 69 35 36 90
contact@sophysa.com

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

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

www.sophysa.com

NT150(R) Rev001 - 07/2013

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