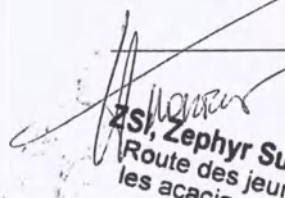


Утверждено:

Zephyr Surgical Implants Sàrl

Генеральный директор:

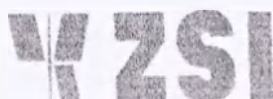
Christophe Llorens


ZSI, Zephyr Surgical Implants sàrl
Route des jeunes 4bis, CH-1227,
les acacias-Geneva, Switzerland
Tel: +41 22 327 1026
Fax: +41 22 327 1027
Email : contact@zephyr-si.com

Инструкция по применению.

«Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI в наборе»

Производства: «Зефир Седжикал Имплантс САРЛ», Швейцария («Zephyr Surgical Implants Sàrl»,
Switzerland).



Zephyr Surgical Implants

ZEPHYR Surgical Implants

Route des Jeunes 4

1227 Acacias (Geneva)

SWITZERLAND

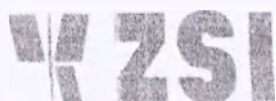
Email : contact@zephyr-si.com / www.zephyr-si.com

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
3. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	4
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
5. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	6
6. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА.....	6
7. ПОДГОТОВКА ХИРУРГА.....	6
8. ИРРИГАЦИЯ ТКАНЕЙ В ЗОНЕ ИМПЛАНТАЦИИ.....	6
9. ПОДГОТОВКА ИСКУССТВЕННОГО СФИНКТЕРА.....	7
10. ОПИСАНИЕ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ ИСКУССТВЕННОГО СФИНКТЕРА.....	9
11. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАЦИЕНТОМ.....	9
12. ОСЛОЖНЕНИЯ.....	10
13. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА ЭТИКЕТКАХ.....	10
14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	10
15. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ.....	11
16. ТРАНСПОРТИРОВКА.....	11
17. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	11
18. СРОК ГОДНОСТИ.....	11
19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	12
20. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.....	12
21. ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ.....	13

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
ZI73vi-01	Первая редакция перевод на русский язык инструкции по применению
ZI73vi-02	Вторая редакция, дополнение по результатам Заключения № 329-749/1-16 от 31.05.2016г. (ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)



Zephyr Surgical Implants

ZEPHYR Surgical Implants

Route des Jeunes 4

1227 Acacias (Geneva)

SWITZERLAND

Email : contact@zephyr-si.com / www.zephyr-si.com

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ

«Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI в наборе»

Торговое название

Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI в наборе

НОМЕНКЛАТУРА

«Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI в наборе»

Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI в наборе, варианты исполнения: ZSI 375(уровни давления 60 - 70 см H₂O, 70 - 80 см H₂O, 90 - 100 см H₂O), ZSI 375 PF(уровни давления 60 - 70 см H₂O, 70 - 80 см H₂O, 90 - 100 см H₂O).

I. Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375(уровни давления 60 - 70 см H₂O, 70 - 80 см H₂O, 90 - 100 см H₂O), состав набора:

1. Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375 с блоком управления.
2. Шприц для заполнения блока управления, 5мл.
3. Игла «Хубера» прямая – 2 шт.
4. Инструкция по применению.
5. Инструкция по заполнению блока управления.
6. Этикетка клеящаяся, не более 10 шт.

II. Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375 PF(уровни давления 60 - 70 см H₂O, 70 - 80 см H₂O, 90 - 100 см H₂O), состав набора:

1. Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375 PF с блоком управления.
2. Игла «Хубера» прямая – 2 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Этикетка клеящаяся, не более 10 шт.

Описание искусственного сфинктера мочевого пузыря и обозначения.



Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI предназначен для замещения функции естественного сфинктера при её утрате/ослаблении.

Искусственный сфинктер мочевого пузыря – это вживляемое медицинское приспособление для мужчин, изготовленное из силикона, наполняемое физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида). Предназначено для исправления недержания мочи, являющегося следствием недостаточности собственного сфинктера мочевого пузыря.

Искусственный сфинктер состоит из двух компонентов, соединенных устойчивой к пликациям трубкой (6): манжетой (1), расположенной вокруг уретры, и блоком управления (2), размещаемом в мошонке.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установка Искусственного сфинктера противопоказана при соответствующем мнении лечащего врача или наличии хирургических, анестезиологических или медицинских противопоказаний. Кроме того, противопоказаниями являются нестабильность детрузора мочевого пузыря, гиперрефлексия и не поддающаяся коррекции обструкция нижних мочевыводящих путей, которая сопровождается недержанием мочи.

3. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможно возникновение эрозии, связанной с давлением имплантата на ткани (уретру, мошонку), инфекцией или неправильным позиционированием одного из элементов. Эрозия этого типа может стать причиной инфекции или потери ткани.

Риск инфицирования выше при наличии инфекции мочевыводящих путей или кожи промежности, диабета, поражения спинного мозга и открытых ран. Для снижения такого риска необходимо при-

нять надлежащие меры. При инфицировании искусственного сфинктера его следует удалить. После лечения повторная имплантация может быть затруднена. Изнашивание искусственного сфинктера или любая другая проблема технического характера может потребовать хирургической коррекции или удаления. Травма таза и/или промежности может сопровождаться повреждением искусственного сфинктера и окружающих тканей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Требуется выбор устройства врачом и его консультация и дооперационная оценка. Пациент должен обладать психическим здоровьем, мотивацией и мышечной силой рук и навыками, достаточными для надлежащего использования искусственного сфинктера. Повреждения промежности в анамнезе (травмы, инфекции, хирургические вмешательства, лучевая терапия) могут затруднить или сделать невозможным введения искусственного сфинктера. Прогрессирующие дегенеративные заболевания могут ограничивать полезность или будущую эффективность приспособления. Пациентам, страдающим недержанием, вызванным настоятельностью мочеиспускания, парадоксальной ишурией, нестабильностью детрузора или гиперрефлексией мочевого пузыря, перед вживлением сфинктера требуется предварительное лечение. Необходимо соблюдать особую осторожность при вживлении искусственного сфинктера пациентам с известной повышенной чувствительностью к силикону. Пациенту должна быть предоставлена полная информация об используемом приспособлении. В частности, пациент должен знать, что удержание после вживления приспособления может быть не полным. Хранить приспособление в сухом месте при нормальной температуре воздуха. Запрещается использовать сфинктер, если упаковка открыта или повреждена – может быть нарушена стерильность. До открытия сфинктера убедитесь в том, что пластинка стала зеленого цвета, в противном случае, не используйте сфинктер и верните его нам. Вживление должно осуществляться только квалифицированным специалистом. Хирург отвечает за выбор искусственного давления сфинктера. Ответственность за использование подходящих к устройству комплектующих лежит на хирурге, проводящем операцию.

Неверная регулировка манжеты или неправильное расположение блока управления могут вызвать боли, эрозию, смещение компонентов или продолжающееся недержание. Некоторые пациенты могут испытывать боли после установки или активации искусственного сфинктера. Сильные и продолжительные боли могут свидетельствовать о том, что устройство было установлено несоответствующим образом. Во избежание повреждения уретры или искусственного сфинктера необходимо спустить манжету и дезактивировать искусственный сфинктер перед осуществлением любого эндоуретрального вмешательства. Не используйте сфинктер повторно.



5. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Хирургическое вмешательство по имплантации устройства должно быть первой операцией, проводимой с утра в операционном зале – это снижает риск бактериальной контаминации и развития инфекционных осложнений.
- Необходимо ограничить передвижение персонала в операционной. Двери следует держать закрытыми во избежание появления излишних воздушных потоков – многие бактерии передаются воздушно-капельным путём.
- Следует максимально сократить время проведения операции, а также время контакта имплантата с воздухом в операционном зале. Чем дольше идёт операция, тем больше шансов развития инфекционных осложнений.
- Минимизируйте возможность прямого контакта имплантата с поверхностью кожи пациента вследствие обилия микроорганизмов на её поверхности.
- Контролируйте гемостаз. Кровяные сгустки являются идеальной питательной средой для развития бактерий.
- Антибиотикопрофилактика является необходимой. Применяйте антибиотик, действующий на бактериальную флору, распространённую в вашем регионе, до начала рассечения тканей.

6. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

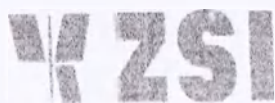
- Бритьё волос пациенту в области гениталий для минимизации бактериальной колонизации следует провести в комнате предоперационной подготовки больных.
- В течение 5 минут проводят обработку гениталий антибактериальным мылом и раствором антисептика. По завершении драпировки операционного поля кожные покровы в зоне оперативного вмешательства обрабатывают во второй раз. Для каждого раза используйте новые чистые щётки.

6. ПОДГОТОВКА ХИРУРГА

- При проведении хирургического вмешательства всем хирургам всегда следует использовать полноразмерный хирургический халат, капюшон (не шапочку!), а также две пары перчаток.
- Всем хирургам следует провести замену перчаток после окончания драпировки операционного поля, перед началом рассечения тканей, а также перед началом работы непосредственно с имплантируемым устройством.

8. ИРРИГАЦИЯ ТКАНЕЙ В ЗОНЕ ИМПЛАНТАЦИИ

- Перед имплантированием устройства проведите ирригацию мошоночного кармана и поверхности промежностной раны антибиотиками местного действия.



Zephyr Surgical Implants

ZEPHYR Surgical Implants

Route des Jeunes 4

1227 Acacias (Geneva)

SWITZERLAND

Email : contact@zephyr-si.com / www.zephyr-si.com

9. ПОДГОТОВКА ИСКУССТВЕННОГО СФИНКТЕРА

Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375:

1. Открыть упаковку и поместить сфинктер в емкость с физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида) и антибиотика. Рекомендованное время замачивания 1 час.

ВНИМАНИЕ! Не использовать сфинктер, если упаковка повреждена!

2. Наполнить шприц физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида). Ввести иглу Хубера в камеру манжеты.

3. Проткнуть перегородку компенсационного резервуара, проделать отверстие и ввести 5мл физиологического раствора (0,9% раствор натрия хлорида). Извлечь иглу.

4. **ВНИМАНИЕ: ИСКУССТВЕННЫЙ СФИНКТЕР ВЖИВЛЯТЬ В НЕАКТИВНОМ СОСТОЯНИИ.** Для дезактивации приспособления: нажать на кнопку насоса для спуска манжеты, затем нажать на кнопку дезактивации.

Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375 PF

1. Открыть упаковку, сфинктер готов к имплантации.

ВНИМАНИЕ! Не использовать сфинктер, если упаковка повреждена!

2. **ВНИМАНИЕ: ИСКУССТВЕННЫЙ СФИНКТЕР ВЖИВЛЯТЬ В НЕАКТИВНОМ СОСТОЯНИИ.** Для дезактивации приспособления: нажать на кнопку насоса для спуска манжеты, затем нажать на кнопку дезактивации.

Размещение искусственного сфинктера мочевого пузыря

1. Пациента укладывают в положение как при проведении литотомии. Всем хирургам следует использовать новые стерильные хирургические халаты при каждой новой операции. Операционная должна соответствовать требованиям для проведения вмешательств подобного рода. Максимально ограничивайте передвижение персонала по операционному залу в ходе операции.

2. Установите катетер Фолея 16F, не меньше.

3. Выполните промежностный разрез. Введённый катетер Фолея помогает при идентификации уретры в ходе препарирования структур в ране.

4. Рассеките слой жировой ткани и луковично-губчатую мышцу, покрывающую уретру.

5. Выделите 2-сантиметровый участок уретры, окружённый губчатым телом.

6. Выполните паховый разрез. Пространство под мясистой оболочкой мошонки (далее в тексте – *субдартальное*) легче отыскать, продвигаясь из пахового разреза, чем из мошоночного.

7. При помощи ножниц и корнцанга подготовьте субдартальный карман для размещения в нём нагнетающего устройства сфинктера (блок управления). Этот карман является пространством, используемым при выполнении орхидопексии.



8. При помощи указательного и среднего пальцев сформируйте проход между промежностным и паховым разрезами. В ходе формирования пассажа держите направление параллельно уретре. Проход располагается позади семенного канатика яичка.
9. При прохождении массива тканей в ходе формирования промежностно-пахового пассажа, помогайте продвижению пальцев марлевой салфеткой.
10. Проверьте созданный проход. Субдартальный карман, в котором будет находиться нагнетающее устройство сфинктера (блок управления), располагается между 2-мя слоями: мясистой оболочкой яичка и мышцей, поднимающей яичко. Расширьте пассаж двумя пальцами, чтобы можно было легко ввести в него блок управления.
11. Расположить манжету вокруг уретры и затянуть без давления. Расположить хомут и трубку сбоку. Предварительно обернув блок управления стерильной марлевой салфеткой с защитной целью: сфинктер никогда не должен прикасаться к поверхности кожи.
12. До извлечения катетера Фолея 16F, калибрующего уретру, подшейте манжету для обеспечения её надёжного закрытия.
13. Извлеките катетер Фолея 16F.
14. Нажмите на активационную кнопку для активации устройства, чтобы удостовериться, что в системе поддерживается надлежащий уровень выходного давления.
15. Один или два раза нажмите и отпустите кнопку насоса. Опустошение манжеты и деактивация сфинктера выполняются для того, чтобы в процессе заживления манжета не сдавливала уретру.
16. Проверьте, что сфинктер продолжает находиться в деактивированном состоянии, введите блок управления в субдартальный карман.
17. При помощи указательного пальца толкайте насос кверху для обнажения глубоких внутренних тканей мошонки. При помощи двух зажимов типа «москит» захватите и подтяните наружу глубокие внутренние ткани мошонки. Подшейте фиксационные крылышки блока управления к этим тканям, вследствие чего удастся избежать чрезмерно высокого расположения блока управления в мошоночном кармане. Для фиксации «крылышек» к глубоким внутренним тканям мошоночного кармана используйте неабсорбируемый шовный материал.
18. Опустите блок управления вглубь мошонки. Поверните мембрану манжеты в сторону. Убедитесь, что манжетная подкладка установлена надлежащим образом.
19. Выполните ушивание 2 или 3 разных слоёв. В ходе этой процедуры обычно выполняется внутривенное введение, а также местное применение антибиотиков.
20. Установите катетер Фолея размером 12F на 24 часа.



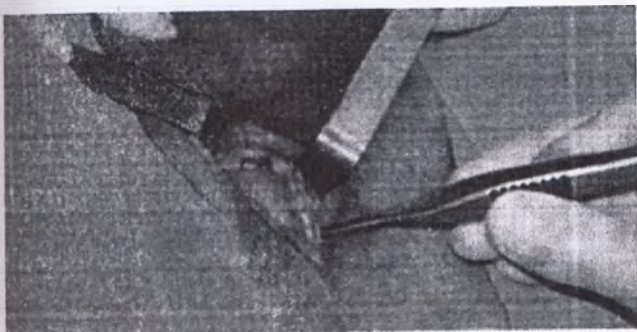
21. ВНИМАНИЕ: ИСКУССТВЕННЫЙ СФИНКТЕР ВЖИВЛЯТЬ В НЕАКТИВНОМ СОСТОЯНИИ.

22. Выждать 2 месяца перед активацией сфинктера. Для активации приспособления нажать на кнопку управления или активации.

10. ОПИСАНИЕ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ ИСКУССТВЕННОГО СФИНКТЕРА



1. Установите катетер Фолея. Определите локализацию манжеты. Выполните разрез промежности.



Разрежьте манжету, срежьте трубку, удалите манжету.



Откройте мошоночную сумку блока управления и извлеките блок управления. Завершите процедуру, наложив кожный шов.

11. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАЦИЕНТОМ

Для мочеиспускания пациент нажимает на кнопку насоса, манжета опустошается. Пациент может произвести мочеиспускание. Манжета постепенно будет наполняться.

12. ОСЛОЖНЕНИЯ

Давление имплантата на ткани (уретры, мошонки), инфекции и неправильное расположение компонентов могут привести к эрозии. Эрозия может быть вызвана инфекцией или гибелью тканей. Риск инфицирования повышается при наличии инфекций мочевыводящих путей или кожи промежности, диабете, поражении спинного мозга, открытых ранах. Необходимо принять все надлежащие меры для уменьшения вышеуказанного риска. При инфицировании имплантата требуется его извлечение. После выздоровления реимплантация является затруднительной. Износ имплантата и другие механические проблемы могут повлечь необходимость корректирующего вмешательства или его извлечения. Травма области таза и/или промежности может привести к повреждению имплантата и прилегающих тканей.

13. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА ЭТИКЕТКАХ

	- наименование изделия.
	- наименование и товарный знак изготовителя, контактная информация.
REF	- номер в каталоге.
	- внимание, смотрите инструкцию.
	- не использовать если целостность упаковки нарушена.
	- не подвергать воздействию солнечных лучей.
	- для однократного использования.
	- повторной стерилизации не подлежит.
	- не подвергать воздействию влаги.
STERILE EO	- стерилизовано этилен оксидом
CE 0459	- CE 0459.
	- дата производства.
LOT	- номер партии.
SN	- серийный номер.
	- срок годности.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

При хранении избегайте воздействия пыли, прямых солнечных лучей, влаги, механических воздействий. Условия хранения от 0 – 40°C, при влажности до 80%, без конденсации.

Условия эксплуатации (внешние условия проведения операции) – от 10 - 35 °C, при влажности до 80%.

15. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

Исходя из морфологического состава не используемое (просроченное) медицинское изделие не оказывает влияние на окружающую среду и может быть утилизировано как бытовые отходы класса А.

Упаковка и все компоненты изделия, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы.

В случае извлечения изделия из пациента оно утилизируется как потенциально опасные отходы класса Б, в соответствии с требованиями местного законодательства.

16. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка: 0°C до +60°C при относительной влажности до 80%

Избегайте воздействия пыли, прямых солнечных лучей, влаги, механических воздействий.

Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона с внутренней полиэтиленовой упаковкой. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

17. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания «Зефир Седжикал Имплантс САРЛ», Швейцария гарантирует, что качество изготовления и материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи.

- производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки.

- медицинское изделие следует использовать в соответствии с руководством по использованию и рекомендациям в сопутствующих документах.

18. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет.

Срок службы 10 лет или 30 000 циклов.

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Зефир Седжикал Имплантс САРЛ», Швейцария.

«Zephyr Surgical Implants Sàrl», Route des jeunes, 4 bis, CH-1277, Les Acacias, Geneva, Switzerland.

Тел.: +41 22 327 1026. Факс.: +41 22 327 1027. E-mail: contact@zephyr-si.com

Контактная информация для справок:

«Зефир Седжикал Имплантс САРЛ», Швейцария

«Zephyr Surgical Implants Sàrl», Switzerland

Тел.: +41 22 327 1026 Факс.: +41 22 327 1027

Сайт: www.zephyr-si.com

20. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАО «СЭЙДЖ», Россия, 121069 Москва, ул. Малая Никитская, д.20/9, стр.2

Тел: +7 (495) 234 39 45/46/47; 795 0360/61; факс: +7 (495) 234 39 47

e-mail: info@sagemed.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ:

Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI в наборе

МАТЕРИАЛ

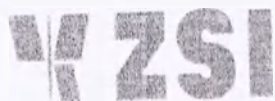
Все компоненты изготовлены из материала класса VI согласно USP (Фармакопея США) и имплантируются более чем на 30 дней.

Компоненты изготовлены из:

№	Наименование изделия	Материал	Марка материала
I. Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375, состав набора:			
1	Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375 с блоком управления:		
	Манжета	Силикон	MED 4860
	Блок управления	Силикон	MED 4870
	Кнопка насоса	Силикон	MED 4765
	Кнопка деактивации	Силикон	MED 4765
	Кнопка активации	Силикон	MED 4765
	Трубка	Силикон	MED 4735
	Крылышки	Силикон	MED 4860
2	Шприц для заполнения блока управления, 5мл.	Полипропилен	CAS-№9010-79-1
3	Игла «Хубера» прямая		
	конус иглы	ПЭЭК	класса VI согласно USP
	трубка иглы	Нержавеющая сталь	AISI 316L
II. Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375 PF, состав набора:			
1	Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375 PF с блоком управления:		
	Манжета	Силикон	MED 4860
	Блок управления	Силикон	MED 4870
	Кнопка насоса	Силикон	MED 4765
	Кнопка деактивации	Силикон	MED 4765
	Кнопка активации	Силикон	MED 4765
	Трубка	Силикон	MED 4735
	Крылышки	Силикон	MED 4860
2	Игла «Хубера» прямая:		
	конус иглы	ПЭЭК	класса VI согласно USP
	трубка иглы	Нержавеющая сталь	AISI 316L
Хранится в стерильном физиологическом растворе (0,9% раствор натрия хлорида), что исключает процедуру замачивания перед проведением операции и сам сфинктер заполнен физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида).			

Технические характеристики.

Наименование	Технические характеристики Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375	Технические характеристики Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375 PF
Открытие сфинктера	Ручное	Ручное
Заккрытие сфинктера, с	Автоматическое, 150±30	Автоматическое, 150±30
Размер манжеты, см	3,75 – 5,0, с шагом 0,25	3,75 – 5,0, с шагом 0,25
Объем заполнения, мл	4,5+4,5	4,5+4,5
Длина трубки, мм	130	130
Крылышки, мм	6х6±0,5	6х6±0,5
Вес пустого сфинктера, г	21	21



Zephyr Surgical Implants

ZEPHYR Surgical Implants

Route des Jeunes 4

1227 Acacias (Geneva)

SWITZERLAND

Email : contact@zephyr-si.com / www.zephyr-si.com

Макс. давление в манжете, мбар	450	450
Блок управления (ДхШхВ), мм	33,25х23,5х38,9	33,25х23,5х38,9
Усилие нажатия на кнопки активации/ дез-активации блока управления, не более, Н	6	6
Усилие нажатия на кнопку насоса блока управления, не более, Н	3,3	3,3
Давление закрытия сфинктера, см H ₂ O	60 -70, 70 – 80, 90 - 100	60 -70, 70 – 80, 90 - 100
Трубка и соединение трубки с деталями сфинктера должны выдерживать разрывное усилие не менее 15 Н.		
Прочность крепления трубки иглы Хубера к головке должна быть не менее 20 Н.		
Объем шприца, мл	5	-
Тип конуса	Луер	-
Игла Хубера:		
Диаметр, мм	0,5	0,5
Длина, мм	15	15
	Перед операцией необходимо сфинктер поместить в кювету, заполненную физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида) и с антибиотиком. Рекомендуемое время замачивания 1 час.	Для сокращения времени по подготовке к операции сфинктер хранится в стерильном физиологическом растворе (0,9% раствор натрия хлорида), что исключает процедуру замачивания перед проведением операции и сам сфинктер заполнен физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида).
Физиологический раствор (0,9% раствор натрия хлорида)	-	0,9% p-p NaCl (натрия хлорид - CAS № 7647-14-5 или фарм.статья 01/2008:0193 Евр.Фарм. вода - - CAS № 7732-18-5),

Примечание 1: шприц и иглы используются для заполнения имплантата физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида) и контакта с пациентом не имеют. Также и физиологический раствор (0,9% раствор натрия хлорида) не вводится в организм пациента, но должен быть приготовлен в асептических условиях или быть стерильным во избежание осложнений из-за возможности нештатной ситуации в случае повреждения имплантата.

Примечание 2: В данном варианте «Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375 PF» находится в стерильной упаковке заполненной физиологическим раствором. Сам сфинктер ZSI 375 PF, так же заполнен физиологическим раствором и готов к применению.

Штамп: ZSI, «Зефир Седжикал Имплантс САРЛ»

Рут де жон 4бис, СН-1227

Лез Акасья, Женева, Швейцария

Тел. +41 22 3271026

Факс: +41 22 327 1027

Электронная почта: contact@zephyr_si.com

/подпись/ Кристоф Лоран

Перевод данного текста на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваширировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Семнадцатого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваширировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9 - 48669

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 15 листа(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



17. 10. 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждаются законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

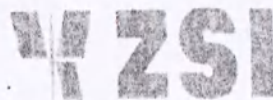
Зарегистрировано в реестре за № 9 - 48669

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 15 листа(ов)

Нотариус



Zephyr Surgical Implants

ZEPHYR Surgical Implants

Route des Jeunes 4

1227 Acacias (Geneva)

SWITZERLAND

Email : contact@zephyr-si.com / www.zephyr-si.com

КОПИЯ

Утверждено:

ZSI, Zephyr Surgical Implants sàrl

Route des jeunes 4bis, CH-1227,

les acacias-Geneva, Switzerland

Tel: +41 22 327 1026

Fax: +41 22 327 1027

Email : contact@zephyr-si.com

Zephyr Surgical Implants Sàrl

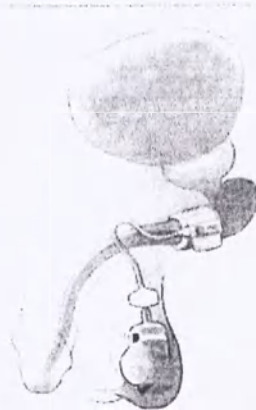
Генеральный директор:

Christophe Llorens

Инструкция по заполнению блока управления

«Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI в наборе»

Производства: «Зефир Седжикал Имплантс САРЛ», Швейцария («Zephyr Surgical Implants Sàrl», Switzerland).



КОМПАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«Зефир Седжикал Имплантс САРЛ», Швейцария.

«Zephyr Surgical Implants Sàrl», Route des jeunes, 4 bis, CH-1277, Les Acacias, Geneva, Switzerland.

Тел.: +41 22 327 1026. Факс.: +41 22 327 1027. E-mail: contact@zephyr-si.com

Контактная информация для справок:

«Зефир Седжикал Имплантс САРЛ», Швейцария

«Zephyr Surgical Implants Sàrl», Switzerland

Тел.: +41 22 327 1026 Факс.: +41 22 327 1027

Сайт: www.zephyr-si.com

ПРИМЕЧАНИЕ:

Инструкция по заполнению управления блока относится к медицинскому изделию «Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI в наборе»,

вариант исполнения: «Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375 (уровни давления 60 - 70 см H₂O, 70 - 80 см H₂O, 90 - 100 см H₂O)».

ДАННЫЕ О КОМПАНИИ - ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

«Зефир Седжикал Имплантс САРЛ», Швейцария.

«Zephyr Surgical Implants Sàrl», Route des jeunes, 4 bis, CH-1277, Les Acacias, Geneva, Switzerland.

Тел.: +41 22 327 1026. Факс.: +41 22 327 1027. E-mail: contact@zephyr-si.com

Контактная информация для справок:

«Зефир Седжикал Имплантс САРЛ», Швейцария

«Zephyr Surgical Implants Sàrl», Switzerland

Тел.: +41 22 327 1026 Факс.: +41 22 327 1027

Сайт: www.zephyr-si.com

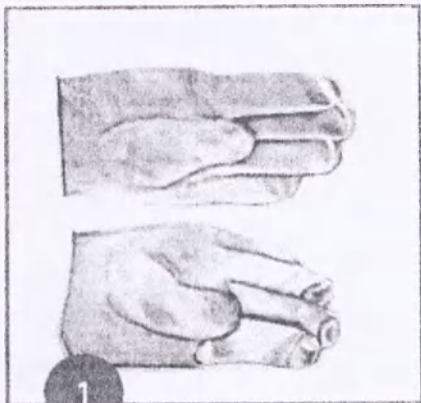
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАО «СЭЙДЖ», Россия, 121069 Москва, ул. Малая Никитская, д.20/9, стр.2

Тел: +7 (495) 234 39 45/46/47; 795 0360/61; факс: +7 (495) 234 39 47

e-mail: info@sagemed.ru

Подготовка искусственного сфинктера мочевого пузыря ZSI 375 к имплантации



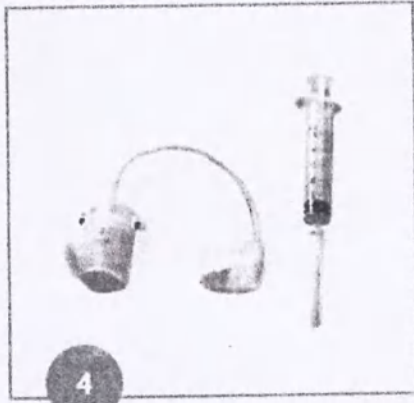
Произведите замену перчаток перед подготовкой искусственного сфинктера мочевого пузыря ZSI 375 к имплантации. При малейшем контакте с поверхностью кожи замените перчатки. Подготовку осуществляйте на большом и удобном столе.



Контакт с искусственным сфинктером мочевого пузыря ZSI 375 следует ограничить до минимума и только врачу разрешено брать искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375 в руки.

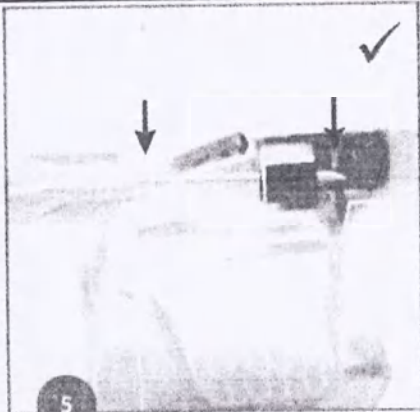


Открыть упаковку и поместить сфинктер в емкость с физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида) и антибиотика. Рекомендуемое время замачивания 1 час. Минимизируйте время экспозиции искусственного сфинктера мочевого пузыря ZSI 375 в воздушной среде операционного зала.



Подготовьте из имплантационного набора:
шприц для заполнения блока управления, 5мл - 1 шт;
Игла «Хубера» прямая - 1 шт.

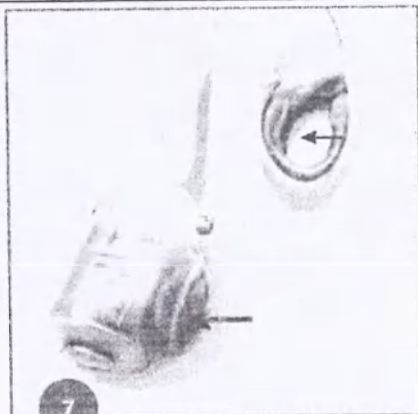
Подготовка гидравлической системы искусственного сфинктера мочевого пузыря ZSI 375



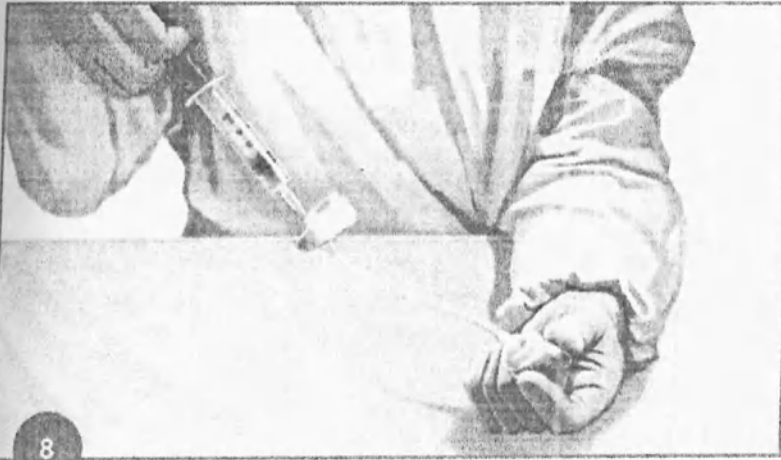
Установите иглу в слот и перфорируйте мембрану манжеты.



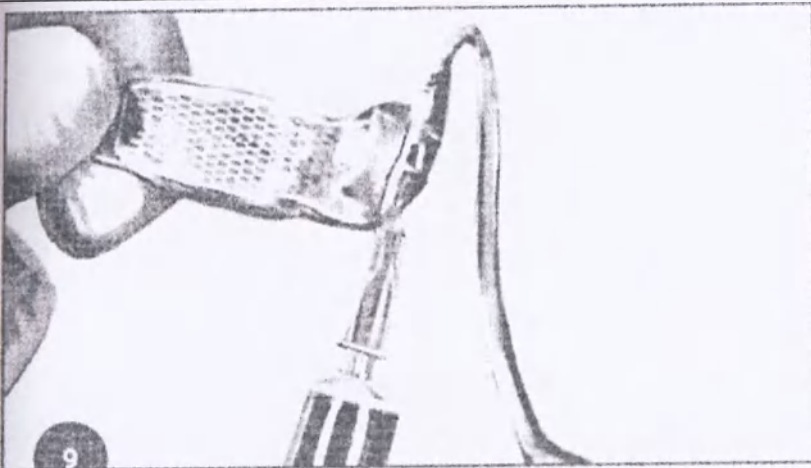
Игла находится в правильном положении. Вакуумируйте полость манжеты. Не аспирируйте более чем 5 мл воздуха.



Проверьте, чтобы после вакуумирования манжета и помповая кнопка стали спавшимися.

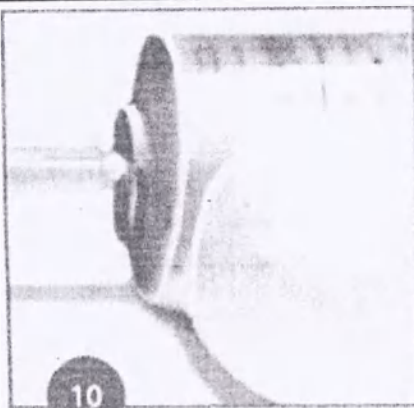


Введите 5 мл физиологического раствора (0,9% раствор натрия хлорида). Изображено правильное положение при проведении аспирации воздушных пузырьков из нагнетающего устройства (обратите внимание на правильное положение пальцев правой руки). Удалите пузырьки из гидравлической системы устройства

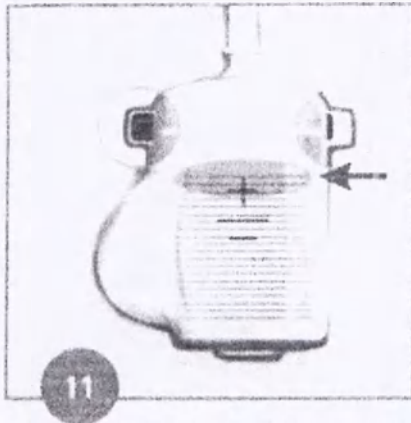


Представлено правильное положение для аспирации пузырьков из манжеты.

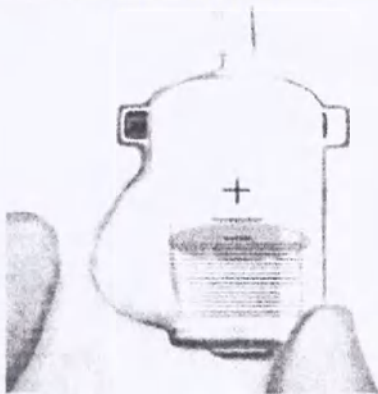
Подготовка блока управления



Вакуумируйте, аспирировав 5-6 мл воздуха. Введите 5 мл физиологического раствора (0,9% раствор натрия хлорида). Не убирайте воздушные пузырьки из блока управления.



Блок управления считается подготовленным, когда верхний уровень пружины расположен над знаком «+».



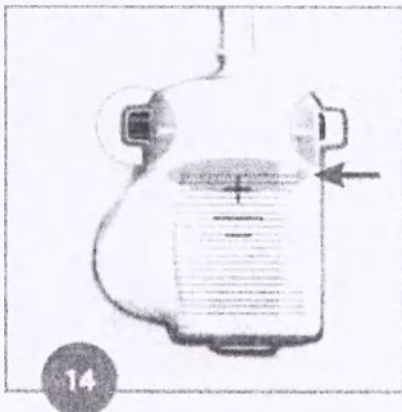
ПРОВЕРКА ПРУЖИНЫ.

3-4 раза нажмите и отпустите кнопку насоса, пока пружина полностью не будет сжата

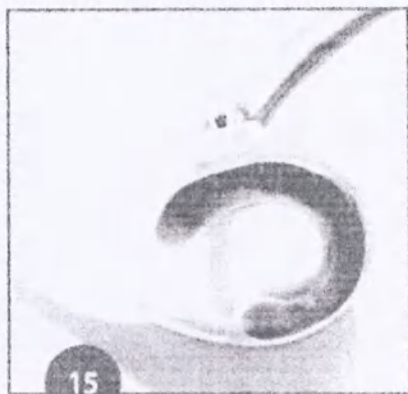


Подождите, пока пружина вернётся к уровню выше знака «+». Это займёт 3 минуты. После возвращения пружины в исходное положение за указанное время тест можно считать успешно завершённым.

Подготовка манжеты для имплантации / деактивация

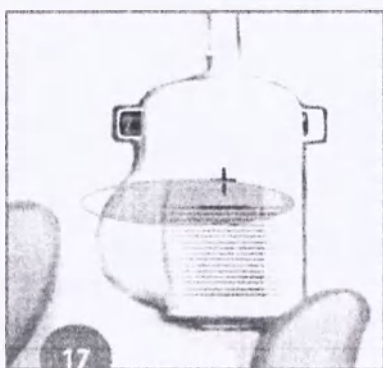
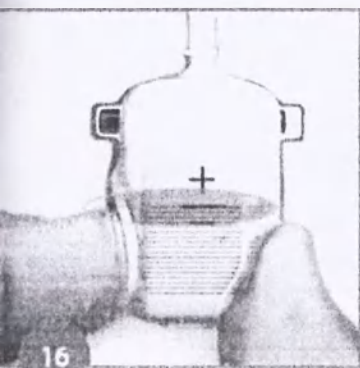


Пружина разжата (устройство активировано).

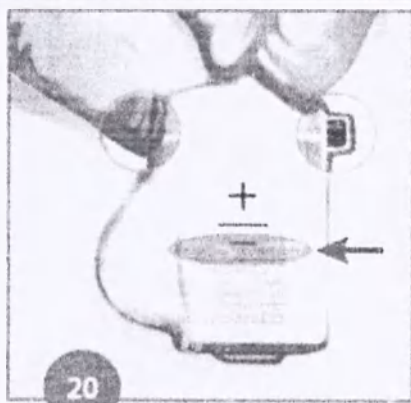
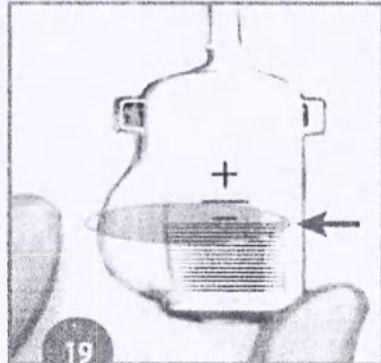
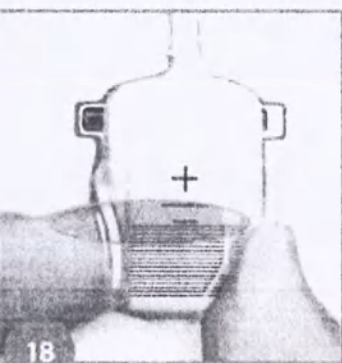


Манжета наполнена (устройство активировано).

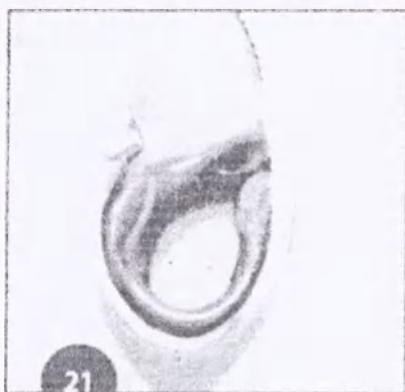
На данном этапе нашей целью является приведение манжеты в спавшееся состояние и деактивация искусственного сфинктера мочевого пузыря ZSI 375 с целью поддержания манжеты в данном состоянии.



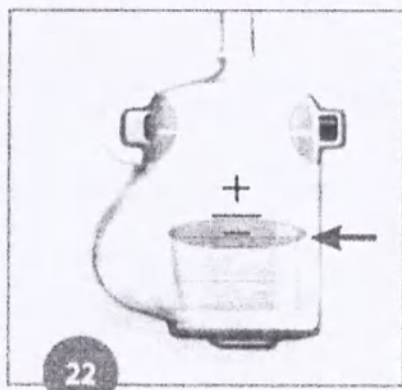
Для того, чтобы привести манжету в полностью спавшееся состояние, перекачайте физиологический раствор (0,9% раствор натрия хлорида) из манжеты в цистерну нагнетающего устройства. После того как пружина будет сдвинута, Вы не сможете больше нажимать на кнопку насоса.



3-4 раза нажмите и отпустите кнопку помпы, пока верхний край пружины не займёт положение под знаком «-». Когда пружина будет расположена ниже уровня знака «-», сильно надавите на кнопку деактивации.



Манжета должна находиться в спавшемся положении



Пружина находится на уровне ниже знака «-». Манжета – спавшаяся. Подождите 20 секунд, чтобы убедиться в том, что искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375 остаётся в деактивированном состоянии.

Рис. 22- правильная позиция пружины верхний край пружины находится под знаком «-».

Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375 деактивирован.

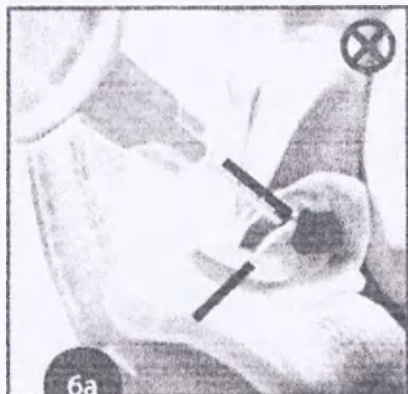
Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375 деактивирован правильно.

ЕСЛИ ПРУЖИНА НЕ РАСПОЛАГАЕТСЯ НИЖЕ УРОВНЯ ЗНАКА «-» - СМ. РАЗДЕЛ «УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК», РИС. А22.

[Handwritten signature]

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Подготовка блока управление Искусственного сфинктера мочевого пузыря ZSI 375



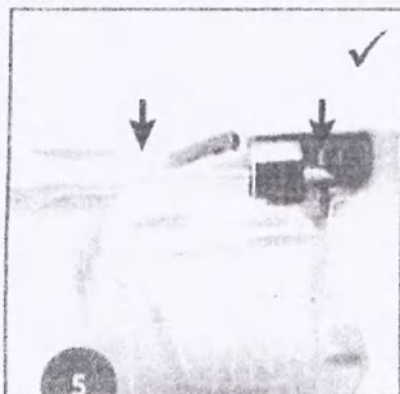
6a

ОШИБКА! Это неправильный ракурс. Игла не расположена в слоте.



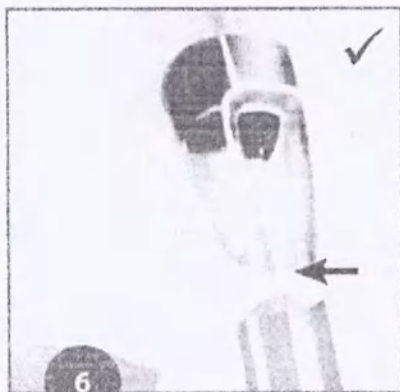
6b

ОШИБКА! Это неправильный ракурс. Игла чрезмерно глубоко введена внутрь слота.



5

Расположите иглу в слоте и перфорируйте мембрану снова. Введите 4,5 мл физиологического раствора (0,9% раствор натрия хлорида).

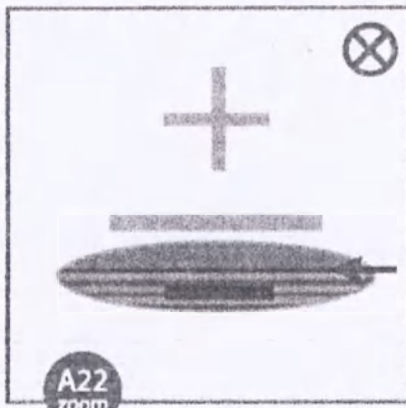


6

Это правильное положение. Выполните вакуумирование. Не аспирируйте более 5 мл воздуха.

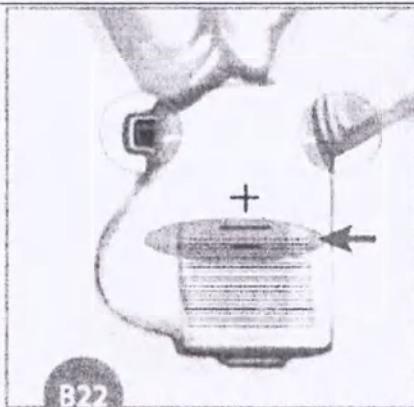
Подготовка манжеты для имплантации / деактивация

(К рис. 22)



НЕПОЛАДКА! Пружина располагается над уровнем знака «-».

Деактивация Искусственного сфинктера мочевого пузыря ZSI 375 проведена с ошибкой.
В следующий раз нажмите кнопку деактивации быстрее.



Нажмите на кнопку активации.

Теперь Искусственный сфинктер мочевого пузыря ZSI 375 активирован и готово к повторной деактивации.

СПОСОБ ИСПРАВЛЕНИЯ

Повторите процедуры, представленные на рис. 14-22.

Штамп: ZSI, «Зефир Седжикал Имплантс САРЛ»

Рут де жон 4бис, СН-1227

Лез Акасья, Женева, Швейцария

Тел. +41 22 3271026

Факс: +41 22 327 1027

Электронная почта: contact@zephyr-si.com

/подпись/ Кристоф Лоран

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Семнадцатого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-48667

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Город Москва, 17. 10. 2016 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчёркнуто
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствия изложенных в нём фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 9-48667

Взыскано по тарифу 100 руб

Нотариус



[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 11 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]