

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Импланта»

П.А. Шафрановский



Инструкция по эксплуатации.

Клапаны для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical:

Stentored, Burr Hole, Delta, Ultra Small, Button, Strata, производства компании

«Medtronic Inc.», «Medtronic Neurosurgery», США.

Москва 2008 г.

Инструкция по эксплуатации.

Клапаны: «Contoured», «Burr Hole», «Ultra Small», «Delta», «Button», «Strata».

Описание.

Клапаны с контролем оттока спинномозговой жидкости, производства компании “Medtronic Inc.” – «Contoured» (клапан с контурным дном), «Burr Hole» (клапан для установки на фрезевое отверстие), «Ultra Small» (для самых маленьких детей), «Delta» (клапан с Delta-камерой, предупреждающей эффект гипердренирования), «Button» (“пуговичный” клапан – для новорожденных), «Strata» (регулируемый клапан). Эти клапаны изготовлены из силиконового эластомера и полипропилена. Для разных групп пациентов выпускаются клапаны «Contoured», «Delta» двух вариантов – стандартного размера и малого размера. Также выпускаются клапаны, рассчитанные на работу в различных диапазонах давления (клапаны для низкого, среднего и высокого давления). Клапаны «Burr Hole» выпускаются двух размеров (12 мм и 16 мм) и для низкого, среднего и высокого давления. Клапаны «Ultra Small», «Button» предназначенные для самых маленьких детей, выпускаются в трех вариантах: для очень низкого, низкого и среднего давления. Все клапаны (за исключением клапанов «Burr Hole») маркированы импрегнированной танталом рентгеноконтрастной стрелкой, указывающей направление тока от проксимального к дистальному, и радиоизотопным точечным кодом, который позволяет определять давление клапана на рентгеновском снимке. Рентгеноконтрастные маркеры у основания каждого коннектора при использовании рентгеноконтрастных катетеров обеспечивают возможность рентгенологической визуализации взаиморасположения катетеров и клапана in vivo.

У всех клапанов есть силиконовый купол для инъекций и полипропиленовый предохранитель для инъекционных игл. Клапаны «Contoured» оснащены проксимальным и дистальным окклюдерами для двустороннего промывания. Клапаны «Ultra Small», «Button» имеют один промывной окклюдер.

Клапаны выпускаются в различных по размеру и уровню рабочего давления исполнениях. Рабочие характеристики давления/тока и точечные коды всех клапанов изображены на Рисунках 1 и 2.

Характеристики давления	Очень низкое давление	Низкое давление	Среднее давление	Высокое давление
Точечный код	—	•	••	•••

Рис. 1. Точечные коды уровня давления.

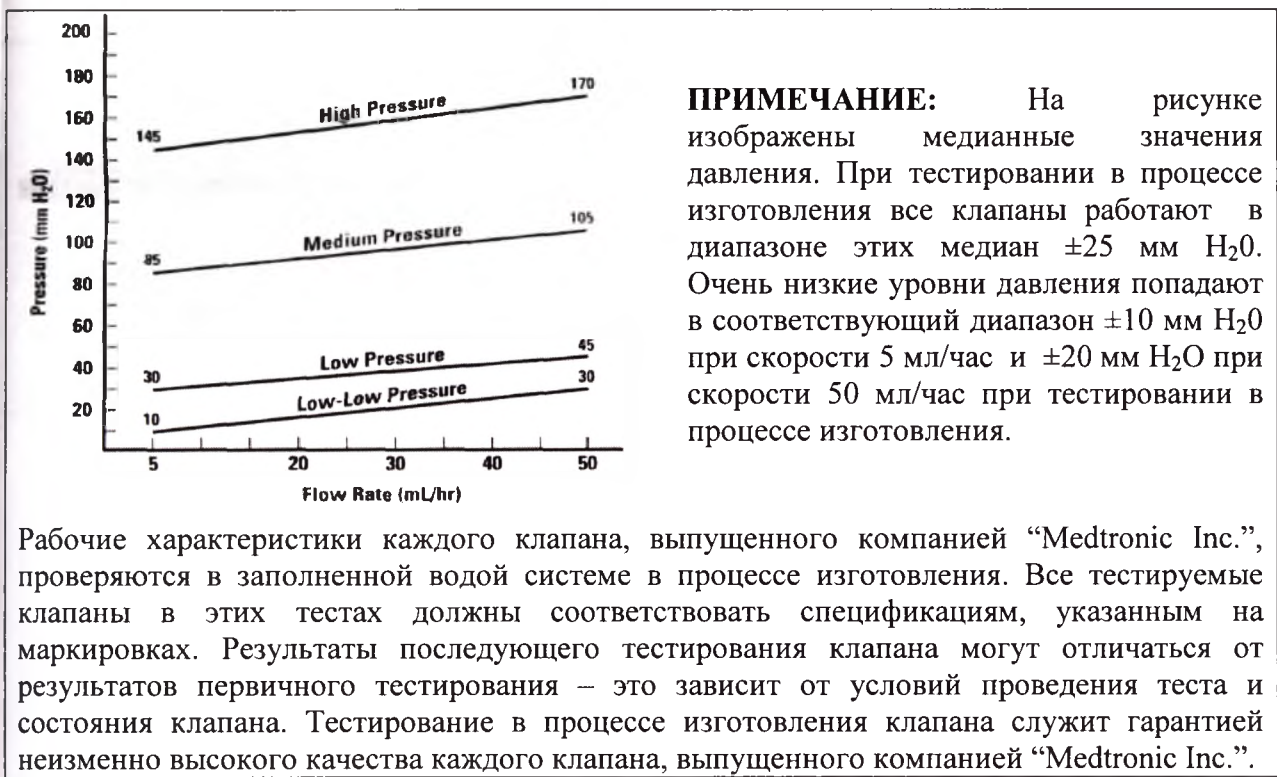


Рис. 2

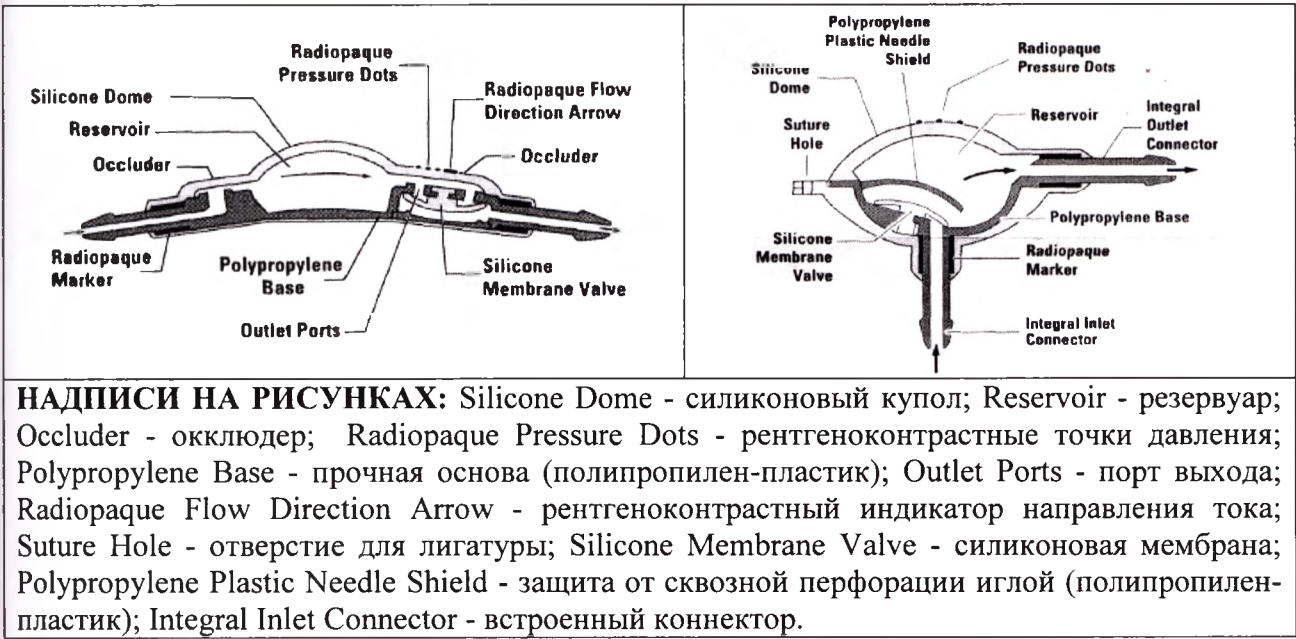


Рис. 3

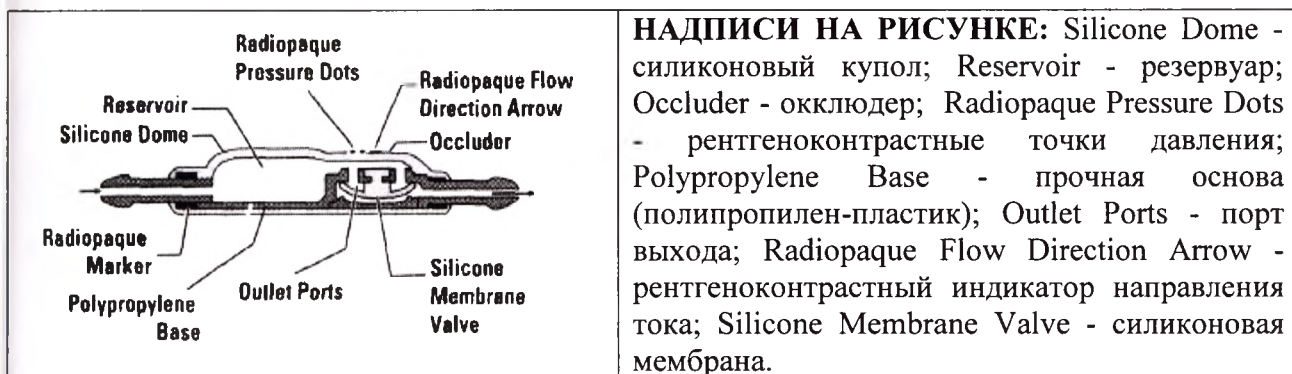


Рис. 4

Показания.

Клапаны контроля оттока СМЖ («Contoured», «Burr Hole», «Delta», «Ultra Small», «Button», «Strata») являются компонентами шунтирующих систем с контролем оттока спинномозговой жидкости из желудочков мозга в правое предсердие или брюшную полость.

Инструкции по применению.

Имплантация клапанов с контролем оттока СМЖ производства компании “Medtronic Inc.” может производиться в ходе самых разных хирургических процедур, описываемый метод является только одним из примеров; способ установки и размещение шунта должны определяться врачом, исходя из потребностей каждого конкретного пациента. Непосредственно перед проведением операции пациента следует уложить с головой, повернутой в сторону, противоположную предполагаемому месту установки шунта. Шея должна быть немного вытянута, под плечо на стороне операции следует подложить небольшую свернутую подушку. На шее не должно быть складок и изгибов, которые могут помешать проведению катетера по прямой линии. Клапан следует подсоединить к катетерам, вставив в катетеры встроенные коннекторы клапана. Коннекторы должны полностью покрываться трубкой катетера. Соединение катетеров с коннекторами укрепляется накладыванием охватывающей лигатуры. Клапаны «Contoured», «Delta», «Ultra Small», «Button» и «Strata» накладываются плоской поверхностью на надкостницу черепа. Клапан «Burr Hole» предназначен для установки на фрезевое отверстие. На верхнюю поверхность клапанов «Contoured», «Delta», «Ultra Small», «Button» и «Strata» нанесен рентгеноконтрастный индикатор направления тока СМЖ. На фланцах клапана «Burr Hole» есть отверстия для лигатуры для надежного закрепления клапана в тканях. Клапаны «Contoured», «Delta», «Ultra Small», «Button» и «Strata» можно пришить к прилежащим тканям путем проведения лигатуры через утолщенные фланцы из тканого материала.

ВНИМАНИЕ: ПРИМЕНЯЯ ОСТРЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ПРИ РАБОТЕ С ЭТИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, МОЖНО ПРОКОЛОТЬ ИЛИ ПЕРЕРЕЗАТЬ СИЛИКОНОВЫЙ ЭЛАСТОМЕР, ЧТО ПРИВЕДЕТ К ПОДТЕКАНИЮ СМЖ И НЕОБХОДИМОСТИ В ПРОВЕДЕНИИ РЕВИЗИИ ШУНТА. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ КЛАПАНА (ПРОКАЛЫВАНИЯ ИЛИ НАДРЕЗА) ИГЛАМИ ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ ШВОВ, СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ УШИВАНИИ РАЗРЕЗОВ.

ВНИМАНИЕ: НЕПРОХОДИМОСТЬ ШУНТА МОЖЕТ ВОЗНИКАТЬ В ЛЮБОМ УРОВНЕ ШУНТИРУЮЩЕЙ СИСТЕМЫ И ДИАГНОСТИРУЕТСЯ НА

ОСНОВАНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ. ИНФОРМАЦИЯ, ПОЛУЧАЕМАЯ ПРИ ПРОМЫВАНИИ ШУНТА, НЕ МОЖЕТ СЛУЖИТЬ АДЕКВАТНЫМ ДОКАЗАТЕЛЬСТВОМ ДИАГНОЗА ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРОВ. СМ. РАЗДЕЛ «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».

Инъекции в клапан.

Клапаны с контролем оттока СМЖ сконструированы таким образом, что с помощью бескнерновых игл калибра 25 и тоньше можно делать многократные инъекции через купол (Рис. 5).

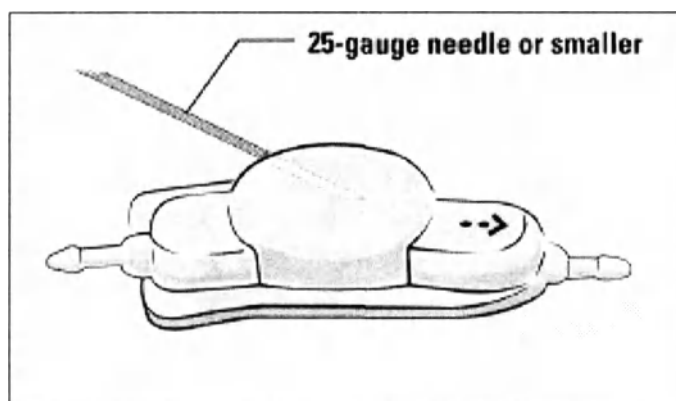


Рис. 5

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ НЕАРМИРОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ ИЗ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА ХАРАКТЕРНА НИЗКАЯ ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ. ПРИ ПРОКАЛЫВАНИИ КУПОЛА И УДАЛЕНИИ ИГЛЫ СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ.

Иглу следует вставлять под углом не более 45° относительно кожи головы или основания клапана. При многократных прокалываниях не рекомендуется делать проколы в одной и той же точке. **Не следует** делать инъекции через трубки катетера и окклюдеры.

ВНИМАНИЕ: РЕГУЛИРУЮЩАЯ ДАВЛЕНИЕ МЕБРАНА ЭТИХ ИЗДЕЛИЙ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ПРОКАЛЫВАНИЯ ИНЪЕКЦИОННЫМИ ИГЛАМИ: ТАКИЕ ПРОКОЛЫ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ/ТОКА И УХУДИТЬ РАБОТУ ШУНТИРУЮЩЕЙ СИСТЕМЫ.

ВНИМАНИЕ: НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ ШУНТИРУЮЩЕЙ СИСТЕМЫ МОЖЕТ БЫТЬ СВЯЗАНА С ПРИСУТСТВОМ ЧАСТИЦ В РАСТВОРАХ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ КЛАПАНОВ.

ВНИМАНИЕ: СЛЕДИТЕ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ СТЕРИЛЬНОСТИ И ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ЧАСТИЦ В РАСТВОРЫ.

Клапаны контроля оттока СМЖ: Проверка проходимости.

Клапаны «Contoured» (Рисунок 6).

- a. Поместите входной коннектор клапана в стерильный изотонический раствор.
- b. Прокачайте клапан, сдавливая и отпуская центральный резервуар клапана, чтобы заполнить его жидкостью и вытеснить воздух.
- c. Повторно сдавливайте и отпускайте центральный резервуар, пока раствор не начнет вытекать из выходного коннектора (Рис. 6). Клапан имеет нормальную проходимость, если раствор вытекает из выходного отверстия при каждом надавливании на центральный резервуар.

НАДПИСИ НА РИСУНКАХ: Pump Dome - насосный купол; Inlet - вход; Outlet - выход; Fluid Line - уровень жидкости; Sterile Isotonic Fluid - стерильный изотонический раствор.

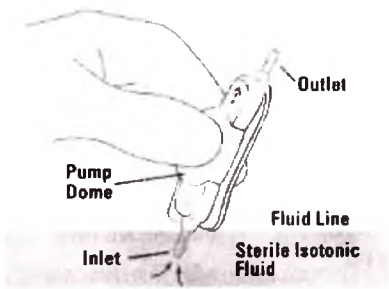
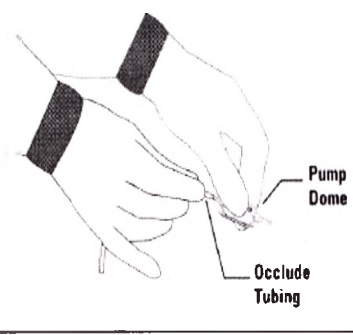
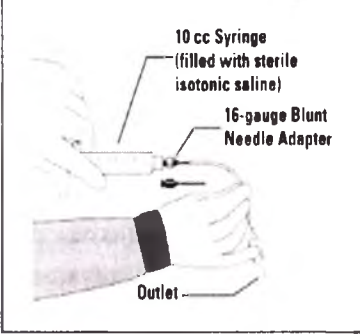


Рис. 6. Проверка проходимости клапана «Contoured».

ВНИМАНИЕ: ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ ПРИ ПРОКАЧИВАНИИ МОЖЕТ ВЫЗЫВАТЬ ВРЕМЕННУЮ ДЕФОРМАЦИЮ МЕМБРАНЫ КЛАПАНА КОНТРОЛЯ ОТТОКА СМЖ, ЧТО УХУДШАЕТ РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ДАВЛЕНИЯ/ТОКА.

Клапаны «Ultra Small» (Рисунок 7).

- a. Прикрепите к входному отверстию клапана адаптер тупой иглы калибра 16, трубку и шприц.
- b. Заполните клапан и трубку.
- c. Перекройте входную трубку.
- d. Надавите на купол клапана. Клапан имеет нормальную проходимость, если раствор вытекает из выходного коннектора.



НАДПИСИ НА РИСУНКАХ: 10 cc Syringe (filled with sterile isotonic saline) - шприц на 10мл, заполненный стерильным изотоническим раствором; 16-gauge Blunt Needle Adapter - адаптер тупой иглы № 16; Outlet - выход; Pump Dome - насосный купол; Occlude Tubing - перекрыть трубку.

Рис. 7. Проверка проходимости клапана «Ultra Small».

Клапан «Burr Hole» (Рисунок 8).

- Поместите входной коннектор клапана в стерильный изотонический раствор.
- Надавите на купол клапана.
- Положите палец на отверстие на конце выходного коннектора.
- Отпустите сдвинутый купол. Если раствор поступает в резервуар, входной коннектор и регулирующая отток мембрана проходима*
- Уберите палец с отверстия выходного коннектора.
- Надавите на купол клапана. Клапан имеет нормальную проходимость, если раствор вытекает из выходного коннектора*

НАДПИСИ НА РИСУНКЕ: Compress valve dome - надавите на купол клапана; Occlude distal catheter connector - перекройте коннектор дистального катетера; Fluid Line Sterile Isotonic Fluid - уровень стерильной изотонической жидкости; Release valve dome - отпустите купол клапана; Depress dome - нажмите купол клапана; Outlet – выход; Inlet – вход.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Может потребоваться более одного надавливания на купол клапана, прежде чем начнется отток раствора, особенно если вентрикулярный катетер прикреплен до начала проверки проходимости.

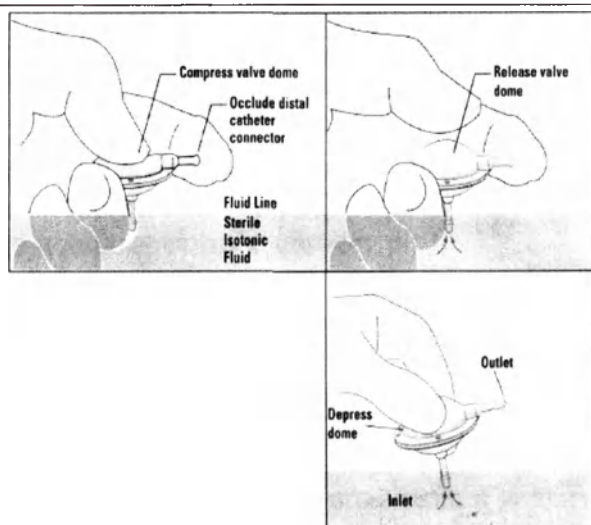


Рис. 8 Проверка проходимости клапана «Burr Hole».

Тестирование рабочих характеристик давления/тока.

Каждый клапан контроля оттока СМЖ производства компании Medtronic Inc. проходит индивидуальное тестирование для проверки соответствия рабочим характеристикам давления/тока, указанным на маркировке. Каждый клапан многократно тестируется в процессе изготовления на отсутствие подтекания и рефлюкса и давление до имплантации. Рабочие характеристики давления/тока каждого клапана проверяют в системе, заполненной на стерильной апиrogenной водой, при двух скоростях: 5 мл/час и 50 мл/час.

Рабочие характеристики давления/тока являются динамическими рабочими характеристиками клапана на всем диапазоне физиологических скоростей. Проверить динамические рабочие характеристики в статическом тесте, который может быть проведен в операционной, невозможно. Верификация рабочих характеристик давления/тока – это сложная процедура, которая проводится на специально смонтированном оборудовании, занимает много времени и требует соблюдения всех мер предосторожности во избежание контаминации клапана.

Поэтому компания Medtronic не рекомендует самостоятельно производить тестирование рабочих характеристик клапанов.

Предимплантационный тест.

Позволяет проверить каждый клапан контроля оттока СМЖ на его соответствие рабочим характеристикам, указанным на маркировке. Хотя проверить динамические характеристики клапана с помощью статических тестов, которые могут быть произведены в операционной, невозможно, у хирурга вполне может появиться желание перед проведением имплантации клапана проверить его соответствие спецификациям компании Medtronic. Описываемый ниже предимплантационный тест может быть поставлен непосредственно в операционной.

ВНИМАНИЕ: СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ И ПОПАДАНИЯ ЧАСТИЧЕК ИНОРОДНОГО МАТЕРИАЛА В КЛАПАНЫ.

Метод тестирования:

I. Необходимое оборудование:

1. Стерильная емкость с жидкостью или стерильная водяная баня.
2. Один стерильный 30-см водный манометр, проградуированный в сантиметрах.
3. Один трехканальный запорный кран (для использования с манометром).
4. Один стерильный шприц на 30 см³.
5. Один стерильный 5-μ фильтр для шприца.
6. Один стерильный коннектор.
7. Стерильная силиконовая трубка.

II. Установка оборудования:

1. Снимите колпачок с манометра. Установите манометр, запорный кран и водяную баню таким образом, чтобы высота нулевого уровня на манометре соответствовала уровню жидкости в водяной бане (Рис. 9). (Закрепите манометр на стойке.)
2. Заполните шприц стерильной водой, используя при этом 5-μ фильтр для шприца. (При повторном заполнении шприца всегда используйте 5-μ фильтр.) После заполнения шприца удалите фильтр.
3. Соедините шприц, манометр и силиконовую трубку, как показано на Рисунке 9.
4. Чтобы вытеснить из собранного стерильного аппарата для тестирования весь воздух, поверните запорный кран, как показано на Рисунке 10.
5. Опустите силиконовую трубку в стерильную водяную баню и промойте стерильной водой с помощью шприца.

III. Калибровка оборудования:

1. Поверните запорный кран, как показано на Рисунке 11, и заполните манометр водой до уровня не менее 5 см.
2. При опущенной в водяную баню силиконовой трубке, поверните запорный кран, чтобы отделить шприц от манометра (Рис. 12).
3. Дайте водяному столбу в манометре опуститься.
4. Водяной столб должен остановиться на нулевом уровне манометра, как показано на Рисунке 10. Если это не происходит, соответственно поднимите или опустите манометр.
5. Таким образом, манометр откалиброван по нулевому уровню водяной бани. Закрепите или поставьте манометр так, чтобы зафиксировать положение манометра относительно водяной бани.

IV. Процедура тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: При тестировании клапан должен быть погружен в стерильную водяную баню. Для получения корректных результатов нулевой уровень манометра должен быть выверен по отношению к уровню жидкости в водяной бане.

1. Подсоедините тестируемый стерильный клапан к собранному стерильному аппарату для тестирования.
2. Поверните запорный кран, как показано на Рисунке 11, и заполните манометр до уровня не менее 30 см.
2. Поверните запорный кран, перекрыв таким образом поток жидкости к манометру, как показано на Рисунке 10.
3. Вытесните весь воздух из клапана и собранного аппарата для тестирования, нагнетая стерильную воду из шприца.
4. Продолжайте плавно нагнетать стерильную воду из шприца.
5. Опустите стерильный клапан в стерильную водяную баню. **Чтобы результаты тестирования были корректными, выходной коннектор клапана должен быть погружен в воду.**
6. Продолжая плавно нагнетать воду из шприца, поверните запорный кран, чтобы отделить шприц от потока воды, как показано на Рисунке 13. После поворота запорного крана в нужное положение водяной столб в манометре должен начать опускаться. Шприц уже отделен от клапана, так что больше не нужно продолжать подавать воду из шприца. Если водяной столб не опускается, повторите этапы 2–7.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дайте уровню воды в манометре опускаться в течение 2-2½ минут. Снимите показания манометра.

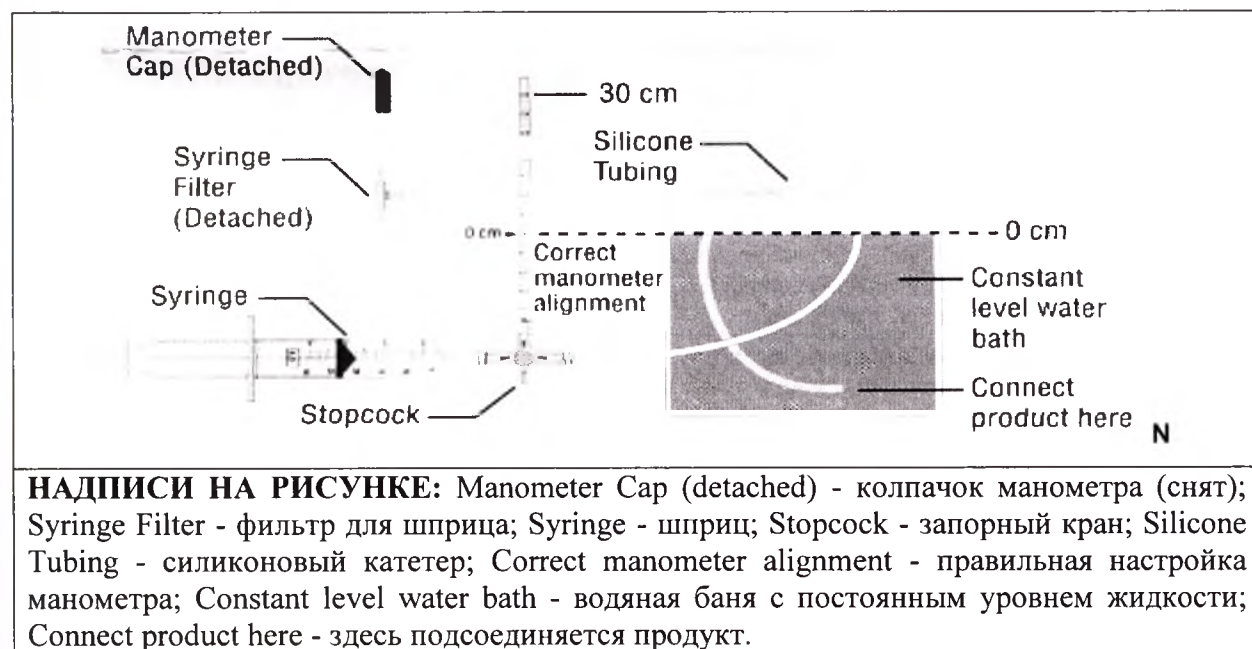
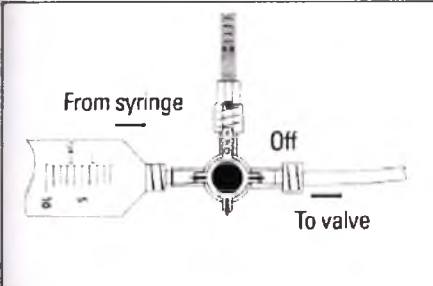
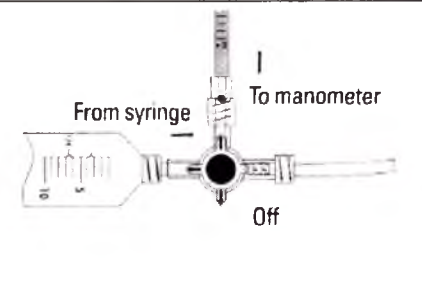


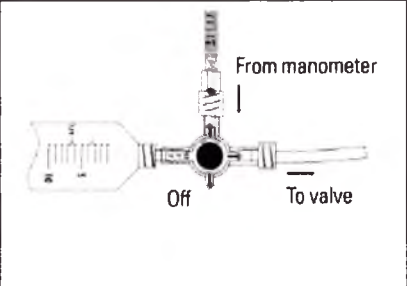
Рис. 9.



From syringe - из шприца
To valve - в клапан
Off - выключен



From syringe - из шприца
To manometer - в манометр
Off - выключен



From manometer - из манометра
To valve - в клапан
Off - выключен

Рис. 10

Рис. 11

Рис. 12

Результаты тестирования – предимплантационный тест.
Полученные данные можно сравнить со следующими характеристиками:

Рабочее давление клапана	Допустимые границы уровня давления
Очень низкое	0— 20 мм H ₂ O
Низкое	1— 50 мм H ₂ O
Средне	50 —110 мм H ₂ O
Высокое	110 — 170 мм H ₂ O

