Medtronic

Medtronic
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Incorporated, I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

19-SEPT-2022

Katherine Houlihan
International Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date

Sorgean Rodriguez
Notary Public
STATE OF TEXAS
ID#131969315
My Comm. Exp. Apr. 8, 2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Инструкция по применению для медицинского изделия
Катетеры для дренирования в вариантах исполнения:

1. Вентрикулярный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм
2. Вентрикулярный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:
3. Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм, в составе:
4. Вентрикулярный катетер стандартный, с дополнительными маркерами длины, импрегнирован барием, 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:
5. Вентрикулярный катетер стандартный, повышенной гибкости, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:
6. Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, отверстия для потока - 8 мм, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм
7. Вентрикулярный катетер щелевой, толстый, с увеличенными отверстиями для потока, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,8 мм
8. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 4 см, наружный диаметр 2,5 мм
9. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 5 см, наружный диаметр 2,5 мм
10. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 6 см, наружный диаметр 2,5 мм
11. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 7 см, наружный диаметр 2,5 мм
12. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 8 см, наружный диаметр 2,5 мм
13. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 9 см, наружный диаметр 2,5 мм
14. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 10 см, наружный диаметр 2,5 мм
15. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 11 см, наружный диаметр 2,5 мм
16. Вентрикулярный катетер стандартный с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм
17. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм:
18. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм:
19. Перитонеальный катетер стандартный, повышенной гибкости, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм
20. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм
21. Перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм
22. Перитонеальный катетер тонкий, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм
23. Кардио-перитонеальный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм
24. Кардиальный катетер тонкий, с зауженным кончиком, импрегнирован барием, длина 58 см, наружный диаметр 2,1 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм
26. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм
27. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм
28. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 110 см, наружный диаметр 2,5 мм
29. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ventricular Catheters EN

Description

Medtronic Neurosurgery's Ventricular Catheter products are available in Small and Standard sizes, with or without flanges. Each of the catheters is kink and compression resistant.

Indications

The Ventricular Catheters, Standard, Small, Flanged and Pliant, are designed for use as proximal components of CSF Flow Control Shunts for use in shunting cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity. The Small catheter is recommended for use in patients where a smaller diameter is indicated.

Instructions for Use

A variety of surgical techniques may be used in placing the catheters into the lateral ventricle. Site of placement is at the discretion of the surgeon.

A stainless steel stylet, packaged with each catheter, is designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle. The catheter is packaged with the stylet inserted in the lumen. Once the catheter is placed into the ventricle, the stylet is withdrawn from the catheter.

The right angle clip may be used to bend the ventricular catheter to an approximate 90° angle where it exits the twist drill or burr hole (Fig. 3). (The clip must be removed when the catheter is used with the Burr Hole Valve). The clip may be used as a marker for planned depth of catheter insertion by sliding it the appropriate distance from the proximal tip of the catheter prior to insertion (Fig. 4); this can be done with the stylet in the catheter. After the catheter is properly positioned in the ventricle, the extracranial portion of the catheter is pressed into the split tubular segment of the clip to form the right angle bend (Fig. 5 and Fig. 6). Avoid stretching the catheter when it is pressed into the clip. If the catheter is to be placed in the ventricle through a tubular introducer, the clip must be removed prior to insertion of the catheter through the introducer.

It is recommended that the right angle clip be secured to adjacent tissue by passing sutures through the two suture holes on the sides of the clip (Fig. 3). If the right angle clip is not used, it is recommended that the surgeon trim the rim of the twist drill or burr hole to provide a beveled notch where the catheter emerges and curves to lie adjacent to the skull.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HANDLING AND PLACEMENT OF THE SILICONE ELASTOMER CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS, OR TEARS.

Cardiac/Peritoneal (Distal) Catheters

Description

Distal catheters are available in Small and Standard diameters, and in Cardiac/Peritoneal or Peritoneal configurations. Cardiac/Peritoneal catheters have a closed end with wall slits, and may be placed into either drainage location. Peritoneal catheters have open ends with wall slits, and are not recommended for cardiac placement. The barium-impregnated catheters are completely radiopaque; all of the distal catheters include length markers.

Cardiac/Peritoneal Catheter, Standard, Barium Impregnated

The shape of the tip is designed for cardiac or peritoneal placement.

Cerebrospinal fluid exits the catheter through four slit openings, placed 90° apart around the catheter circumference near the distal tip (Fig. 7). These openings are designed to provide protection from retrograde flow. They are not designed as pressure/flow control valves, but add slight resistance to flow. Maximum resistance to flow at a constant flow rate of 20 ml/hour is 2.0 cm H_2O. The slit openings are coated with graphite during manufacture to minimize the possibility of slitted surface adhesion during storage.

Indications

The Cardiac/Peritoneal Catheters, Standard, Barium Impregnated and Translucent, the Cardiac/Peritoneal Catheter, Small, Barium Impregnated, and the Cardiac Catheter, Reduced Tip, are designed as distal components of CSF Flow Control Shunts for use in shunting cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity. The reduced-tip catheter is recommended for use with patients in whom the catheter is to be placed in a vessel with a lumen too small to accept larger diameter catheters.

The Peritoneal Catheter, Open End with Wall Slits, Standard and Standard, Pliant, Barium Impregnated, is designed as the distal component of a CSF Flow Control Shunt for use in shunting cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain into the peritoneal cavity, but is not recommended for placement into the right atrium of the heart.

Instructions for Use

A variety of surgical techniques may be used in placing the catheters into the right atrium, peritoneal cavity, or other CSF diversion site. Site of placement is at the discretion of the surgeon. The Cardiac/Peritoneal, Standard, Barium Impregnated, Standard Translucent, and Small, Barium Impregnated catheters have sufficient length for cardiac or peritoneal placement in most adults. The surgeon may trim the proximal end for the selected placement site at the time of surgery. The catheter should be checked for patency at the time of surgery, including visual determination that all slit openings will allow flow of cerebrospinal fluid.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HANDLING AND PLACEMENT OF THE SILICONE ELASTOMER CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS OR TEARS.

Catheter Patency Check

1. Insert a 17-gauge blunt needle into the open, proximal end of the catheter and flush with gentle syringe pressure using sterile physiological saline.
2. Observe the slit openings near the distal end. All openings should allow fluid flow and appear to open for their entire length.
3. Gently rolling the slit opening area of the catheter between the thumb and forefinger will free the slits if they do not appear to open completely.
4. Smooth the catheter wall with the thumb and forefinger so the slit openings are in closed position after completion of the patency test.

How Supplied

Ventricular Catheters

Each Ventricular Catheter is available separately and is individually packaged **sterile** and **non-pyrogenic** in a double-wrap package system.

The enclosed product is designed for single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Do not use if package has been previously opened or damaged. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.

Cardiac/Peritoneal Catheter

Each Cardiac/Peritoneal Catheter is available separately and is individually packaged **sterile** and **non-pyrogenic** in a double-wrap package system.

The enclosed product is designed for single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Do not use if package has been previously opened or damaged. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.

Storage Conditions

Store devices in dry, clean conditions at normal indoor ambient room temperature.

Contraindications

Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity, or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will pass, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. Actually, CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. An additional contraindication is shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities.

Patient Education

It is the responsibility of the physician to educate the patient and/or their representative(s) regarding CSF shunting. This should include a description of the complications associated with implantable shunt systems, and an explanation of potential alternative products and treatments.

Warnings and Precautions

The appropriate product and size must be chosen for the specific patient's needs, based on diagnostic tests and physician experience. Product labeling specifies applicable product performance levels or ranges.

Lint, fingerprints, talc, other surface contaminants, or residues from latex gloves can cause foreign body or allergic reactions.

Improper use of instruments in the handling or implantation of shunt products may result in the cutting, slitting or crushing of components. Such damage may lead to loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system.

The use of components or devices of other manufacturers in conjunction with Medtronic catheters has not been verified. The performance characteristics of this device may be altered if components or devices of other manufacturers are used in conjunction with this device. The performance characteristics are verified for all Medtronic shunt components, which are designed to be interchangeably connected with each other.

Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during preimplantation testing or handling. Introduction of contaminants could result in improper performance (over- or underdrainage) of the shunt system. Particulate matter which enters the shunt system may result in shunt occlusion, or may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage.

In securing catheters to connectors, the encircling ligatures should be securely, but not too tightly, fastened lest they eventually cut through the silicone tubing.

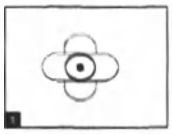
Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. Abrasion can result in premature catheter failure (fracture). The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

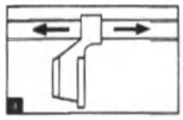
... th "Standard" size catheters. These characteristics result in a comparatively greater potential failure (fracture) rate and, therefore, shorter life expectancy for "Small" size catheters. Physicians who implant "Small" size catheters for cosmetic reasons must acknowledge the potentially higher rate of catheter revision and weight this against the cosmetic benefit.

Patients with hydrocephalus shunt systems must be ...

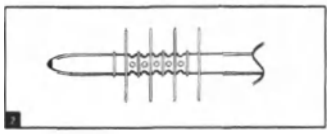
FIGURES/FIGURER/FIGUREN/ABBILDUNGEN/ΕΙΚΟΝΕΣ/ÁBRÁK/FIGURE/RYSUNKI/FIGURAS/ŞEKILLER



1

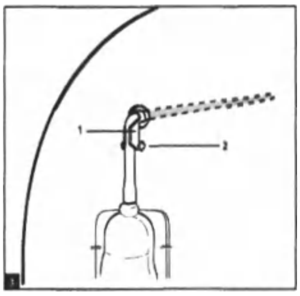


4



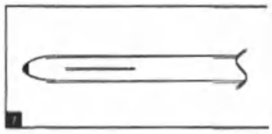
2

5



3

6



7

1. **Right Angle Clip**, Retvinklet clips, Clip met rechte hoek, Clip à angle droit, Rechtwinklige Klammer, Κλιπ ορθής γωνίας, Derékszögű kapocs, Clip ad angolo retto, Rettvinklet klemme, Zacisk prostopadły, Clipe em ângulo recto, Sujetador en escuadra, Rätvinklat clips, Dik Açılı Klips
2. **Suture**, Sutur, Hechting, Suture, Naht, Ράμμα, Varrat, Sutura, Sutur, Szew, Sutura, Sutura, Sutur, Sütür

Ventrikelkatetre DA

Beskrivelse

Medtronic Neurosurgerys ventrikelkateterprodukter fås i små og standard størrelser med eller uden flanger. Hvert enkelt kateter er kinking- og komprimeringsresistent.

Indikationer

Standard ventrikelkatetret samt det lille, det flangede og det bøjelige ventrikelkateter er designet til brug som proksimale komponenter i CSV-flyderegulerings-shunter til brug ved shunting af cerebrospinalvæske (CSV) fra hjernens ventrikler til højre hjerteforkammer eller til bughulen. Det lille kateter anbefales til brug på patienter, hvor der er behov for en mindre diameter.

Brugsanvisning

Der kan benyttes en lang række kirurgiske teknikker ved placeringen af katetrene i den laterale ventrikel. Anbringelsesstedet er efter kirurgens skøn.

Med hvert enkelt kateter følger en rustfri stålstilet, der er designet til at lette indføringen af katetret i den laterale ventrikel. Stiletten er indsat i katetrets lumen. Når katetret er placeret i ventriklen, trækkes stiletten tilbage fra katetret.

Den retvinklede clips kan bruges til at bøje ventrikelkatetret til en omtrentlig vinkel på 90°, hvor det går ud af spiralboret eller borehullet (Fig. 3). (Clipsen skal fjernes, når katetret bruges sammen med borehulventilen). Clipsen kan bruges som markering af den planlagte dybde af kateterindføringen, idet den skubbes et passende stykke fra katetrets proksimale spids før insertionen
(Fig. 4). Dette kan udføres med stiletten i katetret. Når katetret er placeret korrekt i ventriklen, trykkes den ekstrakraniale del af katetret ind i clipsens spalterørssegment for at danne en retvinklet bøjning (Fig. 5 og Fig. 6). Undgå at strække katetret, når det trykkes ind i clipsen. Hvis katetret skal placeres i ventriklen gennem en rørformet indføringskanyle, skal clipsen fjernes før indføringen af katetret gennem indføringskanylen.

Det anbefales, at den retvinklede clips fastgøres til det tilstødende væv, ved at suturerne stikkes gennem de to suturhuller på clipsens sider (Fig. 3). Hvis man ikke benytter den retvinklede clips, kan det anbefales, at kirurgen klipper kanten af spiralboret eller borehullet til for at opnå en skråt skåret kant, hvor katetret kommer til syne og buer for at ligge tæt ved kraniet.

FORSIGTIG! LAV RIVESTYRKE ER EN AF DE KARAKTERISTISKE EGENSKABER FOR DE FLESTE UARMEREDE SILIKONE-ELASTOMER-MATERIALER. DER SKAL UDVISES STOR OMHU VED HÅNDTERING OG PLACERING AF KATETERSYSTEMET AF SILIKONE-ELASTOMER FOR AT UNDGÅ SNIT, RIDSER ELLER OVERRIVNINGER.

Kardiale/Peritoneale (Distale) Katetre

Beskrivelse

Distale katetre fås med små og standard diametre og i kardiale/peritoneale eller peritoneale konfigurationer. Kardiale/peritoneale katetre har en lukket ende med vægslidser og kan placeres i en hvilken som helst drænagelokalitet. Peritoneale katetre har åbne ender med vægslidser og kan ikke anbefales til kardiale placeringer. De bariumimprægnerede katetre er fuldstændig røntgenfaste. Alle de distale katetre har længdemarkeringer.

Standard kardialt/peritonealt kateter, bariumimprægneret

Spidsen er formet med henblik på kardial eller peritoneal anbringelse.

Cerebrospinalvæsken kommer ud af katetret gennem fire spalteåbninger, der er placeret 90° fra hinanden omkring katetrets omkreds i nærheden af den distale spids (Fig. 7). Disse åbninger er udformet, så de hindrer tilbageløb. De er ikke designet som tryk- eller flydereguleringsventiler, men de yder en let modstand mod strømningen. Den maksimale modstand mod strømningen ved en konstant strømningshastighed på 20 mL/time er 2,0 cm H_2O. Spalteåbningerne er behandlet med grafit under fremstillingen for at minimere risikoen for spaltet overfladeadhæsion under opbevaring.

Indikationer

Standard kardiale/peritoneale katetre, der er bariumimprægnerede og gennemskinnelige, det lille kardiale/peritoneale kateter, der er bariumimprægneret, samt det kardiale kateter med reduceret spids er designet til brug som distale komponenter i CSV-flyderegulerings-shunter til brug ved shunting af cerebrospinalvæske (CSV) fra hjernens ventrikler til højre hjerteforkammer eller til bughulen. Katetret med reduceret spids anbefales til brug på patienter, hvor katetret skal placeres i kar med lumen, der er for lille til, at katetre med større diametre kan bruges.

Standard peritonealt kateter med åben ende med vægslidser og standard katetret, der er bøjeligt og bariumimprægneret, er designet som en distal komponent i en CSV-flyderegulerings-shunt til brug ved shunting af cerebrospinalvæske (CSV) fra hjernens ventrikler til bughulen, men de kan ikke anbefales til placering i højre hjerteforkammer.

Brugsanvisning

Der kan benyttes en lang række kirurgiske teknikker ved placeringen af katetrene i højre hjerteforkammer, bughulen eller andre CSV-afledningssteder. Anbringelsesstedet er efter kirurgens skøn. Standard kardialt/peritonealt kateter, der er bariumimprægneret, standard gennemskinneligt kateter samt det lille kateter, der er bariumimprægneret, er tilstrækkelig lange til kardial eller peritoneal anbringelse hos de fleste voksne. Kirurgen kan skære den proksimale ende til efter det valgte anbringelsessted på operationstidspunktet. Kateterpassagen skal kontrolleres på operationstidspunktet, og det skal sikres visuelt, at der kan passere cerebrospinalvæske gennem alle slidsåbninger.

FORSIGTIG! LAV RIVESTYRKE ER EN AF DE KARAKTERISTISKE EGENSKABER FOR DE FLESTE UARMEREDE SILIKONEELASTOMER-MATERIALER. DER SKAL UDVISES STOR OMHU VED HÅNDTERING OG PLACERING AF KATETERSYSTEMET AF SILIKONEELASTOMER FOR AT UNDGÅ SNIT, RIDSER ELLER OVERRIVNINGER.

Kateterpassagetjek

1. Indsæt en stump 17-målskanyle i den åbne, proksimale ende af katetret ...

suggest shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt obstruction or overdrainage of CSF.

Shunt disconnection may occur due to growth of an infant or child, or physical activities which result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site.

Shunt obstruction will require immediate treatment with either revision of the existing system or use of other techniques.

Clotting around the atrial portion of a catheter may lead to embolization of the pulmonary arterial tree with resulting cor pulmonale and pulmonary hypertension.

Disconnected shunt components may further migrate into the heart, or into the peritoneal cavity.

Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, leading to under- or overdrainage.

Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common symptoms are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting and nuchal rigidity. In older children and adults, the common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, nuchal rigidity, deterioration of consciousness, and various abnormal neurological findings.

Overdrainage of CSF may predispose development of a subdural hematoma or hydroma or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter.

If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous tissue adhesions, it is suggested that it should not be forcibly removed. It is suggested that **gentle** rotation of the catheter may help to free it. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage which may be caused by forcible removal.

Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient and physician is possible.

Complications

Complications associated with ventriculoatrial and ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance, cardiac arrhythmias, and excessive blood loss, particularly in infants. The patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant.

Use of non-filtered or non-controlled fluids for preimplantation testing may result in improper valve performance and necessitate valve revision. Devices must be handled in controlled hospital environments only to prevent the introduction of particles, fibers or other contaminants into the valve.

Use of sharp instruments while handling these devices can nick or cut the silicone elastomer, resulting in leakage and necessitating valve revision. Care must also be taken when closing incisions to ensure that the valves are not cut or nicked by suture needles.

In all CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under "Warnings" in this product package insert. Obstruction may occur in any component of the system due to plugging by brain fragments, blood clots and tumor cell aggregates at some point along its course. Obstructions may also occur because of separation of the components of the system or kinking and/or coiling of the catheter. This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the heart and pulmonary arterial tree, the peritoneum, or other structure in which the catheter is implanted. Migration into the pleural cavity may lead to pleural effusion. Growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the atrium into the internal jugular vein or from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed.

Local and systemic infections due to organisms inhabiting the skin, particularly Staphylococcus epidermidis, may occur. Other pathogens circulating in the bloodstream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal. Rigorous perioperative control of the operating environment and the use of antibiotics at the physician's discretion may avert infection occurrence.

Infection rates may be decreased with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience) and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces). Results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment.

The use of prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial because their use may predispose infection by more resistant organisms. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon.

Overdrainage of CSF may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hydroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. In the infant, this excessive reduction of pressure will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus.

Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum.

Intra-abdominal complications associated with peritoneal shunting include perforation of the small or large bowel with resultant peritonitis, perforation of other viscera, ureteral obstruction, adhesions, migration of the catheter into unintended anatomical locations, and development of ascites and pseudocysts.

CSF overdrainage has in rare cases been associated with spinal abnormalities such as myelopathy.

Neurosurgical procedures such as CSF shunting carry risks associated with brain tissue manipulation, including neurologic deficit/dysfunction, seizure, and stroke. Other surgical risks include bleeding complications, inadvertent introduction of air into the pleural space (pneumothorax), and wound healing problems such as wound dehiscence.

In rare cases, seeding of tumor cells along catheter lengths has been reported.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling. Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 90 days.

Warranty

A. **Standard Limited Warranty.** Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that the enclosed single use implantable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. **Remedy.** Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. **Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.**

2. Hold øje med slidsåbningerne nær den distale ende. Der skal kunne passere væske gennem alle åbninger, og de skal være åbne i deres fulde længde.
3. Ved forsigtigt at rulle katetret slidsåbningsområde mellem tommel- og pegefinger kan man åbne slidserne, hvis de ikke forekommer at være helt åbne.
4. Gnid katetervæggen med tommel- og pegefinger, så slidsåbningerne er i lukket position, efter at passagetesten er afsluttet.

Levering

Ventrikelkatetre

Ventrikelkatetrene leveres enkeltvis og er ligeledes enkeltvis pakket **sterilt** og **ikke-pyrogent** i et dobbeltindpakket system.

Det vedlagte produkt er kun bestemt til brug på en enkelt patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genbearbejdning eller resterilisation kan forringe produktets strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af anordningen, hvilket kan medføre personskade, sygdom eller dødsfald for patienten. Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for ydeevnen af noget produkt, der er blevet resteriliseret.

Kardialt/peritonealt kateter

De kardiale/peritoneale katetre leveres enkeltvis og er ligeledes enkeltvis pakket **sterilt** og **ikke-pyrogent** i et dobbeltindpakket system.

Det vedlagte produkt er kun bestemt til brug på en enkelt patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genbearbejdning eller resterilisation kan forringe produktets strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af anordningen, hvilket kan medføre personskade, sygdom eller dødsfald for patienten. Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for ydeevnen af noget produkt, der er blevet resteriliseret.

Opbevaringsforhold

Opbevar enheder i tørre, rene omgivelser ved normal indendørs rumtemperatur.

Kontraindikationer

Shunting af CSV til højre hjertekammer, bughulen eller andre steder i kroppen bør ikke gennemføres, hvis der forekommer infektion i et af de områder, hvor shunt-systemets komponenter skal implanteres. Det gælder bLa. Infektioner i kraniet og andre hudområder, som shunt-systemet skal passere, meninges og cerebralvenstrømme, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, pleura og blodbanerne. CSV-shunting er kontraindiceret, hvis der forekommer infektion et hvilket som helst sted i kroppen. En anden kontraindikation er shunting til fortæmmeret hos patienter med arvelige hjertesygdomme eller andre alvorlige kardiopulmonære anormaliteter.

Patientinformation

Det er lægens ansvar at orientere patienten og/eller dennes pårørende om CSV-shunting. Dette indebærer en beskrivelse af de komplikationer, der er knyttet til implanterbare shunt-systemer, og en forklaring af mulige alternative produkter og behandlinger.

Advarsler og forholdsregler

Passende produkt og størrelse skal vælges efter patientens specifikke behov på baggrund af diagnostiske test og lægens erfaring. På produktetiketten er det relevante produkts ydeevne eller anvendelsesområder angivet.

Fnug, fingeraftryk, talkum, andre overfladekontaminanter eller rester fra latexhandsker kan resultere i reaktion over for fremmedlegemer eller allergiske reaktioner.

Ukorrekt brug af instrumenter under håndtering eller implantation af shuntprodukter kan føre til, at komponenterne bliver skåret, flænget eller knust. Sådanne beskadigelser kan føre til tab af shuntens integritet og nødvendiggøre for tidlig kirurgisk revision af shuntsystemet.

Brug af komponenter eller enheder fra andre producenter, sammen med Medtronic-katetre, er ikke blevet verificeret. Denne enheds funktionskarakteristika kan ændres, hvis komponenterne eller enheder fra andre producenter anvendes sammen med denne enhed. Præstationskarakteristika er verificeret for alle Medtronic shuntkomponenter, der er designet til at være indbyrdes forbundne.

Udvis forsigtighed for at sikre, at der ikke trænger partikelkontaminanter ind i shuntens komponenter under testning eller håndtering inden implantation. Indtrængen af kontaminanter kan resultere i nedsat ydeevne (over- eller underdrænage) for shuntsystemet. Partikulære substanser, der trænger ind i shuntsystemet, kan føre til shunt-okklusion, eller de kan holde tryk- eller flowkontrolmekanismerne åbne, hvilket kan føre til overdrænage.

Når katetrene fastgøres til konnektorerne, skal de omliggende ligaturer være sikkert, men ikke for stramt, fastgjort for, at de ikke med tiden skærer igennem silikoneslangen.

Ved fremføringen af katetre skal der udvises omhu for at undgå, at der opstår knæk eller ridser langs deres bane. Ridser kan medføre for tidligt katetersvigt (brud). Kanten af spiralborehullet eller borehullet kan skæres til for at opnå en facetskåret kant, hvor ventrikelkateteret stikker ud og buer, så det kan ligge tæt op ad kraniet.

Katetre i "lille" størrelse har tyndere vægge og generelt lavere styrke sammenlignet med katetre i "standard" størrelse. Disse egenskaber resulterer i en relativt større potentiel fejlhyppighed (frakturer) og følgelig kortere forventet levetid for katetre i "lille" størrelse. Længer, der implanterer katetre i "lille" størrelse af kosmetiske grunde, skal være klar over den potentielt højere revisionshyppighed og skal opveje denne ulempe mod den kosmetiske fordel.

Patienter med hydrocephalus-shuntsystemer skal holdes under skarp observation i den postoperative periode, så man kan konstatere eventuelle tegn og symptomer på fejl i shunten. De kliniske fund kan indikere obstruktion af shunten eller overdrænage af CSV.

Hos børn eller spædbørn kan der opstå shuntafbrydelse på grund af vækst eller fysisk aktivitet, hvilket kan resultere i løsrivelse af shuntkomponenterne eller tilbagetrækning af et distalt kateter fra dets tilsigtede drænagested.

Shuntokklusion kræver øjeblikkelig behandling med enten revision af det eksisterende system eller brug af andre teknikker.

Koagulation omkring den atriale del af et kateter kan medføre embolisering af det pulmonale arterielle træ med resulterende cor pulmonale og pulmonal hypertension.

Desuden kan løsrevne shuntkomponenter vandre ind i hjertet eller peritoneum.

Shuntsystemer kan svigte på grund af mekanisk fejlfunktion, hvilket kan føre til under- eller overdrænage.

Fejlfunktion eller okklusion af shuntsystemet kan medføre tegn og symptomer på øget intrakranielt tryk, hvis der ikke kompenseres for hydrocephalus. Hos spædbørn er de almindelige symptomer øget spænding i den anteriore fontanel, blodophobning i kranieveneme, apati, sløvhed og irritabilitet, opkastning og nakkestivhed. Hos større børn og voksne er de almindelige symptomer hovedpine, opkastning, synsslørring, nakkestivhed, forringet bevidsthedsniveau og forskellige unormale neurologiske symptomer.

Overdrænage af CSV kan prædisponere for udvikling af et subduralt hæmatom eller hydrom eller kollaps af de laterale ventrikelvægge, hvilket kan føre til okklusion af ventrikelkateteret.

Hvis ventrikelkateteret bliver bundet til plexus choroideus eller det tilstødende hjernevæv med fibrøse vævsadhærencer, anbefales det, at det ikke fjernes med magt. Det foreslås, at man **forsigtigt** drejer kateteret for at hjælpe til med at frigøre det. Det tilrådes at lade kateteret blive siddende i stadet for at risikere intraventrikulær blødning, som kan opstå, hvis fjernelsen af kateteret forceres.

Subkutane kateteranbringelsesanordninger kan knække ved svejse- eller komponentsamlingerne eller på grund af ekstrem deformering af det bøjelige skaft. Pludselige brud kan medføre traume på væv eller organer og beskadigelse af shuntsystemet. Instrumenterne skal undersøges før brug for at sikre fortsat integritet og funktionalitet. Engangsinstrumenter må aldrig genbruges. Det vil kunne medføre skade på patient eller læge.

Komplikationer

De komplikationer, der er knyttet til ventrikuloatriale og ventrikuloperitoneale CSV-shuntsystemer, kan ligne dem, der ses ved enhver anden kirurgisk procedure, der gennemføres under lokal og/eller fuld bedøvelse. Disse komplikationer omfatter reaktioner over for medicin og bedøvelsesmidler, elektrolyt-ubalance, hjertearytmier og kraftigt blodtab, specielt hos spædbørn. Patienten kan i sjældne tilfælde vise tegn på overfølsomhed over for implantatet.

Brugen af ikke-filtrerede eller ikke-kontrollerede væsker til testning inden implantation kan resultere i dårlig ventilfunktion og nødvendiggøre ventilrevision. Enhederne må kun håndteres i kontrollerede hospitalsmiljøer, så der ikke indføres partikler, fibre eller andre kontaminanter i ventilen.

Anvendelse af skarpe instrumenter ved håndtering af disse enheder kan ridse eller snitte silikoneelastomeren, hvilket medfører lækage og kræver ventilrevision. Der skal også udvises forsigtighed, når incisioner lukkes for at sikre, at ventiler ikke snitteles eller ridses af suturnåle.

I alle CSV-shuntprocedurer er årsagen til de mest almindelige komplikationer okklusion af systemet som beskrevet under "Advarsler"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

i indlægssædlen til dette produkt. Okklusion kan forekomme i en hvilken som helst komponent i systemet på grund af tilstopning af hjernefragmenter, blodstørkninger og tumorcelleophobninger et eller andet sted i systemet. Der kan også forekomme okklusioner på grund af separation af systemkomponenter eller knæk på kateteret og/eller snoning af kateteret. Dette kan prædisponere for vandring af ventrikelkateteret til den laterale ventrikel og af det distale kateter til hjerte- og lungepulsåren, peritoneum eller andre strukturer, som kateteret er implanteret i. Vandring ind i det pleurale hulrum kan medføre pleural effusion. Et spædbarns eller barns vækst kan medføre, at det distale kateter trækkes tilbage fra atrium til den indre vena jugularis eller fra peritoneum til vævsplaner, hvorfra væsken ikke kan absorberes.

Lokale og systemiske infektioner som følge af organismer, der sidder i huden, specielt Staphylococcus epidermis, kan forekomme. Andre patogener, der cirkulerer rundt i blodet, kan kolonisere shunten, og hos størstedelen af patienterne kræver det en fjernelse af den. Nøje perioperativ kontrol af operationsmiljøet og brug af antibiotika efter lægens skøn kan hindre forekomst af infektion.

Infektioner kan reduceres med brugen af antibiotika, kort operationsvarighed (kirurgisk erfaring) og kontrol med miljøet i operationsstuerne (f.eks. specielle operationsstuer til formålet, begrænset personale og persontrafik, tidærkede hudoverflader). Disse resultater også kan opnås uden brug af antibiotika, men med omfattende perioperativ kontrol af miljøet.

Brug af profylaktiske antibiotika til shuntede patienter er temmelig kontroversiel, idet dette kan prædisponere for infektioner af mere resistente organismer. Derfor hviler beslutningen om at bruge antibiotika profylaktisk hos den behandlende læge og/eller kirurg.

CSV-overdrænage kan resultere i betydelig reduktion af CSV-trykket og kan prædisponere for udvikling af et subduralt hæmatom eller hydrom og en betydelig reduktion af ventrikelstørrelsen med okklusion til følge på grund af ventrikelvæggenes tildækning af kateterets indgangshuller. Hos spædbørn vil denne store trykreduktion medføre markant sænkning af den anteriore fontanel, overskydning af kranieknoglerne og eventuelt ændret overførsel til obstruktiv hydrocephalus.

Shunting ind i peritoneum kan mislykkes, hvis kateteret indesluttes i tarmslyngninger eller i omentum majus.

Intraabdominale komplikationer forbundet med peritoneal shunting inkluderer perforering af tynd- eller tyktarmen med deraf følgende peritonitis, perforering af andre viscera, ureteral obstruktion, adhæsioner, kathetervandring til utilsigtede anatomiske placeringer, samt udvikling af ascites og pseudocyster.

CSV-overdrænage er i sjældne tilfælde blevet forbundet med abnormiteter i rygmarven såsom myelopati.

Neurokirurgiske indgreb som f.eks. CSV-shunting indebærer risici forbundet med manipulering af hjernevæv, herunder neurologisk underskud/dysfunktion, anfald og slagtilfælde. Andre kirurgiske risici indebærer blødningskomplikationer, utilsigtet indføring af luft i pleurarummet (pneumothorax) og problemer med sårheling såsom rumpereده sår.

I sjældne tilfælde er der rapporteret om tumorceller langs med kateterlængder.

Returnering af varer

Produkter skal returneres i uanbrudt pakning med intakt producentforsegling for at blive erstattet eller krediteret, medmindre produkterne returneres på grund af en klage vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning. Afgørelsen vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning vil blive taget af Medtronic Neurosurgery, og denne afgørelse vil være endelig. Produkter vil ikke blive accepteret til erstatning eller kreditering, hvis de har været i kundens besiddelse i mere end 90 dage.

Garanti

A. **Almindelig begrænset garanti.** Medtronic Neurosurgery garanterer over for den oprindelige køber ("Køber"), at vedlagte implanterbare produkt til engangsbrug eller genanvendelse ("Produkt"), der er købt af Køber, på tidspunktet for levering til Køber, er fri for defekter i materiale og udførelse. Medtronic Neurosurgery giver ingen garanti (udtrykkelig, underforstået eller lovmæssig) for Produkter, der er ændret (undtagen som udtrykkelig pågrænkt heri) eller udsat for usædvanlig fysisk belastning, misbrug, forkert brug, forsømmelse, upassende afprøvning, brug i forbindelse med andre produkter eller andre komponenter end dem, hvortil Produkterne blev konstrueret, eller brug på nogen anden måde eller til et medicinsk indgreb, hvortil Produkterne ikke er indicerede.

B. **Retsmiddel.** Kobers eneste retsmiddel og Medtronic Neurosurgery's eneste ansvar for brud på forudgående garanti er, at Medtronic Neurosurgery's eneste mulighed og valg er at erstatte Produktet eller kreditere Køber for det nettobeløb, der blev betalt for et sådant Produkt, forudsat at (i) Medtronic Neurosurgery bliver skriftligt underrettet inden for halvfems (90) dage efter Kobers modtagelse af Produktet, at Produktet ikke var i konformitet, herunder en detaljeret forklaring på engelsk af enhver påstået manglende konformitet, (ii) Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery inden for halvfems (90) dage efter Kobers modtagelse af Produktet F.O.B. (frit om bord) til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller ifølge Medtronic Neurosurgery's anden anglvelse og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimeligt tilfreds med, at de påståede manglende konformiteter rent faktisk eksisterer. Bortset fra, hvad der er udtrykkeligt fastsat i dette afsnit, har Køber ikke ret til at returnere Produkter til Medtronic Neurosurgery uden Medtronic Neurosurgery's forudgående skriftlige tilladelse.

C. **Udelukkelse af andre garantier. BORTSET FRA DEN BEGRÆNSEDE GARANTI NÆVNT UNDER (A) HEROVER GIVER MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, OG PRODUCENTEN FRALÆGGER SIG ISÆR ANSVAR FOR UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OG BETINGELSER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY PÅTAGER SIG IKKE OG BEMYNDIGER IKKE NOGEN ANDEN PERSON TIL AT PÅTAGE SIG NOGET ANDET ANSVAR SOM RESULTAT AF ELLER I FORBINDELSE MED SALGET ELLER BRUGEN AF ET PRODUKT.**

Ventriculare Katheters NL

Beschrijving

De ventriculaire katheters van Medtronic Neurosurgery zijn verkrijgbaar in de maten Klein en Standaard en Met of zonder flenzen. Elke katheter is knik- en compressiebestendig.

Indicaties

De ventriculaire katheters, standaard, klein, met flenzen en buigzaam zijn ontworpen voor gebruik als proximale onderdelen van de CSV-flow bewakingsshunts voor het shunten van cerebrospinaal vocht van de hersenventrikels naar het rechter atrium cordis of naar de peritoneale holte. De katheter met diameter klein is aanbevolen voor gebruik in patiënten bij wie een kleinere diameter aangewezen is.

Gebruiksaanwijzing

Voor het plaatsen van de katheters in het laterale ventrikel kunnen verscheidene operatietechnieken worden aangewend. De plaats van aanbrenging is naar keuze van de chirurg.

Het stilet van roestvrij staal dat met elke katheter verpakt is, is ontworpen om de inbrenging van de katheter in het lateraal ventrikel te vergemakkelijken. De katheter is verpakt met het stilet in het lumen. Nadat de katheter in het ventrikel is geplaatst, wordt het stilet van de katheter teruggetrokken.

De clip met rechte hoek kan worden gebruikt om een hoek van ongeveer 90° te verkrijgen op de plaats waar de katheter het spiraalboorgat of het boorgat verlaat (Fig. 3). (De clip moet worden verwijderd wanneer de katheter met de boorgatklep wordt gebruikt.) De clip kan worden gebruikt als merkteken voor de geplande diepte van de katheterinsertie, door de clip vóór de insertie op de gewenste afstand van de proximale tip van de katheter te plaatsen (Fig. 4). Dit kan gebeuren met het stilet in de katheter. Nadat de katheter in de juiste positie in het ventrikel is aangebracht, wordt het extracraniële gedeelte van de katheter in het gepleten buisvormige segment van de clip gedrukt teneinde de bocht met rechte hoek te vormen (Fig. 5 en Fig. 6). Zorg dat de katheter niet geknikt wordt wanneer hij in de clip wordt gedrukt. Indien de katheter via een buisvormige introducer in het ventrikel geplaatst wordt moet de clip worden verwijderd vóór de insertie van de katheter door middel van de introducer.

Het verdient aanbeveling de clip met rechte hoek aan het aanliggende weefsel vast te maken door middel van hechtingen door de twee hechtingsgaatjes op de zijkanten van de clip (Fig. 3). Indien de clip met rechte hoek niet wordt gebruikt, wordt aangeraden dat de chirurg de rand van het spiraalboorgat of van het boorgat bijknipt zodat een afgeschuinde keep ontstaat waar de katheter uitkomt en gebogen wordt om tegen de schedel aan te liggen.

OPGELET: HET MERENDEEL VAN DE NIET-VERSTERKTE MATERIALEN UIT SILICONENELASTOMEER BESCHIKT SLECHTS OVER EEN GERINGE WEERSTAND TEGEN SCHEUREN. GA MET ZORG TE WERK BIJ HET HANTEREN EN PLAATSEN VAN DE KATHETERSLANG UIT SILICONENELASTOMEER TENEINDE INSNIJDINGEN, KNIKKEN OF SCHEUREN TE VOORKOMEN.

Cardiale/Peritoneale (Distale) Katheters

Beschrijving

De distale katheters zijn verkrijgbaar in de diameters klein en standaard, en in de configuraties Cardiaal/peritoneaal of Peritoneaal. Cardiale/peritoneale katheters hebben een gesloten uiteinde met wandspleten en kunnen in beide drainagelocaties worden geplaatst. De peritoneale katheters hebben open uiteinden met wandspleten en worden niet aanbevolen voor cardiale plaatsing. De met barium gelimpregneerde katheters zijn volledig radiopaak; alle distale katheters omvatten lengtemerktekens.

Cardiale/peritoneale katheter, standaard, met barium gelimpregneerd

De vorm van de tip is ontworpen voor cardiale of peritoneale plaatsing.

Het cerebrospinaal vocht verlaat de katheter door vier spleetopeningen, die op 90° van elkaar rond de katheteromtrek nabij de distale tip zijn aangebracht (Fig. 7). Deze openingen zijn ontworpen om bescherming te bieden tegen retrograde flow. Ze zijn niet bedoeld als druk/flowbewakingsklappen, maar bieden een geringe weerstand aan flow. De maximum weerstand aan flow bij een constante flowsnelheid van 20 mL/uur is 2,0 cm H_2O. De spleetopeningen worden tijdens de vervaardiging met graffiet bedekt om het risico van adhesie van de spleetopeningen gedurende opslag tot een minimum te beperken.

Indicaties

De cardiale/peritoneale katheters, standaard, met barium gelimpregneerd en doorzichtig, de cardiale/peritoneale katheter, klein, met barium gelimpregneerd en de cardiale katheter, met kleinere tip zijn ontworpen als distale onderdelen van CSV-flow bewakingsshunts voor gebruik bij het shunten van cerebrospinaal vocht van hersenventrikels naar het rechter atrium cordis of naar de peritoneale holte. De katheter met kleinere tip is aanbevolen voor gebruik met patiënten bij wie de katheter moet worden geplaatst in een vat met een lumen dat te klein is voor de katheters met grotere diameters.

De peritoneale katheter, open uiteinde met wandspleten, standaard en standaard buigzaam, met barium gelimpregneerd, werd ontworpen als het distale onderdeel van een CSV flow-bewakingsshunt voor gebruik bij het shunten van cerebrospinaal vocht van het hersenventrikel naar de

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Gebruiksaanwijzing

Verscheidene operatietechnieken kunnen worden aangewend om de katheters te plaatsen in het rechter atrium cordis, in de peritoneale holte

Indien de ventriculaire katheter door bindweefselverkleving aan de plexus chorioideus of het omliggende hersenweefsel komt vast te zitten, wordt aanbevolen de katheter niet met kracht te verwijderen. Het wordt aanbevolen de katheter met behulp van **voorzichtige** rotatie los te maken. Het verdient aanbeveling de katheter op zijn plaats te laten om het risico op intraventriculaire bloeding als gevolg van een krachtdadige verwijdering te vermijden.

Subcutane katheterinplanters kunnen breken bij de lasnaden of op plaatsen waar de onderdelen zijn bevestigd of door extreme deformatie van de pleoibare schacht. Het plotselinge breken kan trauma van organen of weefsels tot gevolg hebben en het shuntsystteem beschadigen. De instrumenten moeten voorafgaand aan het gebruik worden geïnspecteerd om een ononderbroken integriteit en functionaliteit te garanderen. Wegwerpinstrumenten mogen noolt opnieuw worden gebruikt aangezien hierdoor letsel bij de patiënt of de arts kan ontstaan.

Complicaties

Complicaties die in verband zijn gebracht met ventriculoatriale en ventriculoperitoneale shuntsystemen voor CSV kunnen lijken op de complicaties die gelden voor elke operatieve ingreep die onder plaatselijke en/of algemene anesthesie wordt uitgevoerd. Hiertoe behoren onder andere reacties op geneesmiddelen en anesthetische middelen, verstoorde elektrolytenbalans, hartaritmieën en overmatig bloedverlies, met name bij baby's. In zeldzame gevallen kan de patiënt een gevoeligheidsreactie op het implantaat vertonen.

Het gebruik van ongefilterde of ongecontroleerde vloeistoffen voor de pre-implantatietest kan leiden tot een onjuist prestatieniveau van de klep en een revisie van de klep noodzakelijk maken. De hulpmiddelen mogen uitsluitend in gereguleerde ziekenhuisomgevingen worden gehanteerd om de introductie van deeltjes, vezels of andere verontreinigingen in de klep te voorkomen.

Wanneer scherpe instrumenten worden gebruikt bij de hantering van deze hulpmiddelen, kan er in het siliconenelastomeer worden gekerfd of gesneden, wat tot lekken leidt en een revisie van de klep noodzakelijk maakt. Ga zorgvuldig te werk bij het hechten van de incisies om te voorkomen dat er door hechtnaalden in de kleppen wordt gesneden of gekerfd.

Bij alle ingrepen met betrekking tot het shunten van CSV zijn de meest voorkomende complicaties te wijten aan obstructie van het systeem, zoals beschreven in de sectie 'Waarschuwingen' in deze productbijsluiter. De obstructie kan zich in elk onderdeel van het systeem voordoen ten gevolge van hersenfragmenten, bloedstolsels en ophopingen van tumorcellen ergens langs het pad. De obstructie kan zich ook voordoen ten gevolge van het losraken van systeemonderdelen of van het knikken en/of kronkelen van de katheter. Hierdoor kan de patiënt vatbaar worden voor migratie van de ventriculaire katheter naar het laterale ventrikel en van de distale katheter naar het peritoneum of een andere structuur waarin de katheter is geïmplanteerd. Migratie naar de pleuraholte kan pleurale effusie tot gevolg hebben. De groei van de baby of het kind kan er de oorzaak van zijn dat de distale katheter uit het atrium en in de v. jugularis interna wordt teruggetrokken of uit het peritoneum wordt teruggetrokken en in weefsellagen terechtkomt waar de vloeistof niet kan worden geabsorbeerd.

Plaatselijke en systemische infecties kunnen zich voordoen ten gevolge van organismen die zich op de huid bevinden, in het bijzonder Staphylococcus epidermidis. Andere pathogenen die in de bloedstroom circuleren, kunnen de shunt koloniseren en, bij het merendeel van de patiënten, de verwijdering van de shunt noodzakelijk maken. Een strenge perioperatieve controle van de omgeving en het gebruik van antibiotica naar keus van de arts kan het ontstaan van infecties voorkomen.

Het aantal infecties kan worden verlaagd door het gebruik van antibiotica, korte duur van de ingreep (chirurgische ervaring) en controle van de omgeving in de operatiekamer (bijv. een aangewezen operatiekamer, beperkt personeel en heen en weer lopen, bedekking van huidoppervlakken). Deze resultaten kunnen ook worden bereikt zonder het gebruik van antibiotica, maar met een strenge perioperatieve controle van de omgeving.

Het gebruik van profylactische antibiotica bij patiënten met shunts is enigszins controversieel, omdat het gebruik ervan de patiënt vatbaar kan maken voor infectie door organismen die resistenter zijn. Daarom berust de beslissing om antibiotica profylactisch te gebruiken bij de behandelende arts en/of chirurg.

Overmatige drainage van CSV kan te grote verlaging van de CSV-druk tot gevolg hebben en de patiënt vatbaar maken voor de ontwikkeling van een subduraal hematoom of hydroma, en overmatige vermindering van de grootte van het ventrikel, wat tot obstructie leidt doordat de ventriculaire wanden de inlaatgaten van de katheter raken. Bij de baby zal deze overmatige drukvermindering een uitgesproken depressie van de fontanella anterior en het over elkaar schuiven van de schedelbeenderen veroorzaken, waardoor de hydrocephalus communicans kan worden omgezet in hydrocephalus obstructivus.

Shunting naar het peritoneum kan mislukken vanwege insluiting van de katheter in de darmlussen of het omentum majus.

Mogelijke intra-abdominale complicaties van peritoneale shunts zijn perforatie van de dunne of dikke darm met daaruit voortvloeiende peritonitis, perforatie van andere ingewanden, ureterobstructie, verklevingen, migratie van de katheter naar een onbedoelde anatomische locatie en ontwikkeling van ascites en pseudocysten.

In zeldzame gevallen zijn afwijkingen van de vervelkolom als myelopathie in verband gebracht met overmatige CSV-drainage.

Neurochirurgische ingrepen als het shunten van CSV gaan gepaard met aan het manipuleren van hersenweefsel gekoppelde risico's, met inbegrip van neurologische aandoening/disfunctie, insult en beroerte. Tot de overige operatieve risico's behoren onder andere bloedingscomplicaties, onbedoelde introductie van lucht in de pleurale ruimte (pneumothorax) en wondgenezingsproblemen als wonddehiscentie.

In zeldzame gevallen is seeding van tumorcellen langs de katheter gemeld.

Teruggezonden goederen

Om in aanmerking te komen voor vervanging of vergoeding, moeten de producten moeten in de ongeopende verpakking worden teruggestuurd, met de zegels van de fabrikant ongeschonden, behalve indien zij worden teruggestuurd ten gevolge van een klacht in verband met een defect aan of verkeerd etiket op het product. Medtronic Neurosurgery zal bepalen of een product al dan niet defect of verkeerd gelabeld is. Deze beslissing is definitief. Producten zullen niet voor vervanging of vergoeding in aanmerking komen indien de klant deze gedurende meer dan 90 dagen in zijn bezit heeft gehad.

Garantie

A. **Standaard beperkte garantie.** Medtronic Neurosurgery garandeert de oorspronkelijke koper (hierna genaamd de koper) dat het ingesloten, voor eenmalig gebruik bestemd implanteerbaar product (hierna genaamd het product) dat door de koper is aangekocht, op het ogenblik van aflevering aan de koper in wezen vrij zal zijn van defecten in materiaal en afwerking. Medtronic Neurosurgery geeft geen enkele garantie (hetzij uitdrukkelijk, stilzwijgend of statutair) voor producten die zijn gewijzigd (behalve zoals uitdrukkelijk hierin voorzien) of onderworpen aan uitzonderlijke spanning, verkeerd gebruik, onjuiste behandeling, onachtzaamheid, onjuist testen, gebruik in combinatie met andere producten of met onderdelen waarvoor de producten niet speciaal zijn ontworpen, of gebruik op een wijze of in een medische procedure waarvoor de producten niet zijn aangewezen.

B. **Verhaal.** Het uitsluitende verhaal van de koper, en de uitsluitende aansprakelijkheid van Medtronic Neurosurgery wegens inbreuk op de hierboven vermelde garantie bestaat - naar de uitsluitende keus van Medtronic Neurosurgery - uit het vervangen van het product of het terugbetalen van de koper voor het netto, feitelijk voor het product betaalde bedrag, op voorwaarde dat (i) Medtronic Neurosurgery schriftelijk in kennis wordt gesteld, binnen negentig (90) dagen na ontvangst van het product door de koper, dat dit product niet conform was; de kennisgeving moet een gedetailleerde uitleg in het Engels omvatten van de beweerde non-conformiteit; (ii) het product, binnen negentig (90) dagen na ontvangst door koper van het product, F.O.B. wordt teruggestuurd naar Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, Verenigde Staten of zoals aangewezen door Medtronic Neurosurgery; en (iii) dat Medtronic Neurosurgery er mln of meer van overtuigd is dat deze nonconformiteit werkelijk bestaat. Behalve zoals uitdrukkelijk in deze paragraaf voorzien, beschikt de koper niet over het recht om producten naar Medtronic Neurosurgery terug te sturen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medtronic Neurosurgery.

C. **Uitsluiting van andere garanties. BUITEN DE HIERBOVEN IN (A) BESCHREVEN GARANTIE BIEDT MEDTRONIC NEUROSURGERY GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, EN DE FABRIKANT WIJST IN HET BIJZONDER DE STILZWIJGENDE GARANTIES EN CONDITIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEEMT GEEN ENKELE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID OP ZICH EN GEEFT EVENMIN AAN ANDEREN TOESTEMMING OM ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, VOORTVLOEIENDE UIT OF IN VERBAND MET DE VERKOOP OF HET GEBRUIK VAN EEN PRODUCT, OP ZICH TE NEMEN.**

Cathéters Ventriculaires FR

Description

Les cathéters ventriculaires de Medtronic Neurosurgery sont offerts en tailles standard et petite, avec ou sans brides. Tous les cathéters résistent aux coudures et à la compression.

Indications

Les cathéters ventriculaires standard, petits, à brides et souples sont conçus pour être utilisés comme des composants proximaux de dérivation de contrôle de flux de LCR dans le cadre d'une dérivation du liquide céphalo-rachidien à partir des ventricules du cerveau jusque dans l'oreillette droite du coeur ou la cavité péritonéale. L'utilisation du petit cathéter est recommandée chez des patients nécessitant un dispositif de plus petit diamètre.

Mode d'emploi

Différentes techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour la mise en place des cathéters dans le ventricule latéral. Le site de mise en place est déterminé par le chirurgien.

Un guide en acier inoxydable, accompagnant chaque cathéter, permet de faciliter l'introduction du cathéter dans le ventricule latéral. Le cathéter est emballé avec le guide inséré dans sa lumière. Une fois que le cathéter est installé dans le ventricule, le guide est retiré du cathéter.

Le clip à angle droit peut être utilisé pour courber le cathéter ventriculaire à un angle d'environ 90° où il sort du trou réalisé au foret hélicoïdal ou au trépan (Fig.3). (Le clip doit être retiré si l'on utilise une valve de trou de trépan avec le cathéter.) Le clip peut servir de marqueur pour la profondeur d'insertion prévue du cathéter en le faisant glisser jusqu'à la distance appropriée à partir de l'embout proximal du cathéter avant l'introduction (Fig.4) ; cette opération peut être réalisée avec le guide dans le cathéter. Après que le cathéter ait été correctement installé dans le ventricule, sa partie extracrânienne est pressée dans le segment tubulaire fendu du clip afin de former la courbure à angle droit (Fig 5 et Fig.6). Éviter d'étirer le cathéter quand il est pressé dans le clip. Si le cathéter doit être installé dans le ventricule par un introducteur tubulaire, le clip doit être retiré avant l'insertion du cathéter par l'introducteur.

Il est recommandé de solidement fixer le clip à angle droit sur un tissu adjacent en passant les sutures à travers les deux trous de suture situés sur les côtés du clip (Fig. 3). Si le clip à angle droit n'est pas utilisé, il est recommandé au chirurgien de tailler le bord du trou pratiqué au foret hélicoïdal ou au trépan afin de créer une encoche biseautée où le cathéter émerge et se courbe pour reposer à coté du crâne.

ATTENTION : UNE FAIBLE RÉSISTANCE AU DÉCHIREMENT CARACTÉRISE LA PLUPART DES MATÉRIAUX EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE NON RENFORCÉ. PROCÉDER AVEC SOIN LORS DE LA MANIPULATION ET DE L'INSTALLATION DE LA TUBULURE DU CATHÉTER EN ELASTOMÈRE DE SILICONE, DE MANIÈRE À NE PAS LE COUPER, L'ENTAILLER OU LE DÉCHIRER.

Lors du raccordement de
pour éviter qu'elles ne se

Il convient d'acheminer
abrasion peut provoquer
taillé de façon à obtenir u
du crâne.

Les cathéters de « petite »
augmentent les risques d
médecins qui implantent
de révision du cathéter et

Les patients porteurs d'un
postopératoire pour perm
de la dérivation ou un drai

Le débranchement de la di
entraînant le débranchem

Toute obstruction du systè
de nouvelles techniques.

La formation de caillots sa
pulmonaire ayant pour rés

Des composants de la dériv

La défaillance d'un système
insuffisant.

Un mauvais fonctionnemen
intracrânienne accrue si l'by
fontanelle antérieure, une c
rigidité de la nuque. Chez le
bronillée, une rigidité de la

Le drainage excessif du LCR
ventriculaires latérales cond

Si le cathéter ventriculaire d
recommandé de ne pas le re
laisser un cathéter en place

Un introducteur de cathéter
d'une déformation extrême
le système de dérivation. Le
fonctionnement. Les instrun

Complications

Les complications liées aux s
toute intervention chirurgica
et aux agents anesthésiques
nourrissons. Dans de rares ca

L'utilisation de fluides non fi
leur révision. Les dispositifs
particules, fibres ou autres co

L'utilisation d'instruments tr
provoquant une fuite et néca
d'entailler ou de couper les v

Les complications les plus co
dans le paragraphe « Avertis
en raison d'un bouchage pro
quelconque le long de son pa
ou entortillement du cathéte
cathéter distal dans le cœur
migration dans la cavité plev
retrait du cathéter distal de l'
plans de tissus où le liquide

Des infections locales et géné
peuvent apparaître. Toutefois
plupart des patients, nécessi
la discrétion du chirurgien pe

Les taux d'infections peuvent
(l'expérience chirurgicale) et
interventions, un personnel
peuvent également être obte
périopératoire.

L'utilisation prophylactique d
peut prédisposer à une infect
prophylactique relève du mé

Le drainage excessif du LCR p
sous-dural ou d'une bursite e
des parois ventriculaires sur l
dépression marquée de la fo

Une dérivation dans le périto

Parmi les complications intra
entraînant une péritonite, pe
non prévues et apparition d'

Dans de rares cas, le drainage

Les procédures neurochirurgi
notamment de déficit/dysfo
incluent des complications h
cicatrisation, par exemple un

Dans de rares cas, un enseme

Modalités de ren

Les produits doivent être ren
remplacement ou crédit, à m
détermination d'une défectu
définitive. Les produits ne ser

Garantie

A. **Garantie limitée st**
usage unique (« Produ
de tout vice de matér
Produits modifiés (sau
emploi impropre, fonc
ou composants autres
auxquels les produits

B. **Recours.** Le recours e
précitée, dépend du c
effectivement payé p
jours après réception
de toute défectuosité
réception du Produit
Medtronic Neurosurg
Sauf dispositions exp
Neurosurgery sans le

C. **Refus d'autres gara**
AUCUNE AUTRE GAR
GARANTIES ET CONI
NEUROSURGERY N'I
PROVENANT DE LA

Ventrikelkath

barium geïmpregneerd, standaard doorzichtig en klein met barium geïmpregneerd zijn lang genoeg voor cardiale of peritoneale plaatsing bij de meeste volwassenen. De chirurg kan het proximale uiteinde tijdens de operatie bijknippen voor de gekozen aanbrengingsplaats. De katheter moet ten tijde van de operatie gecontroleerd worden op doorgankelijkheid, alsmede een visuele controle ondergaan om er zeker van te zijn dat alle spleetopeningen flow van cerebrospinaal vocht toelaten.

LET OP: HET MERENDEEL VAN DE NIET-VERSTERKTE MATERIALEN UIT SILICONENELASTOMEER BESCHIKT SLECHTS OVER EEN GERINGE WEERSTAND TEGEN SCHEUREN. GA MET ZORG TE WERK BIJ HET HANTEREN EN PLAATSEN VAN DE KATHETERSLANG UIT SILICONENELASTOMEER TENEINDE INSNIJDINGEN, KNIKKEN OF SCHEUREN TE VOORKOMEN.

Doorgankelijk-heidscontrole van de katheter

1. Steek een 17 gauge stompe naald in het open proximale uiteinde van de katheter en spoel door middel van lichte injectiespuitdruk met steriele fysiologische zoutoplossing.
2. Observeer de spleetopeningen nabij het distale uiteinde. Alle openingen moeten flow van vloeistof toelaten en zich over hun gehele lengte blijken te openen.
3. Indien ze zich niet over hun gehele lengte blijken te openen, de spleetopeningen van de katheter voorzichtig tussen duim en wijsvinger rollen om ze open te zetten.
4. Strijk de katheterwand glad met duim en wijsvinger om de spleetopeningen te sluiten nadat de doorgankelijkheidscontrole uitgevoerd is.

Verpakking

Ventriculaire katheters

Elke ventriculaire katheter is afzonderlijk verkrijgbaar en is afzonderlijk **steriel** en **niet-pyrogeen** verpakt in een dubbel verpakkingssysteem.

Het bijgevoegde product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Dit product niet opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereed maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opnieuw voor gebruik gereed maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of besmettingsgevaar voor het hulpmiddel veroorzaken, hetgeen letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg kan hebben. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Medtronic Neurosurgery is niet aansprakelijk voor de werking van een product dat opnieuw gesteriliseerd is.

Cardiale/peritoneale katheter

Elke cardiale/peritoneale katheter is afzonderlijk verkrijgbaar en is afzonderlijk **steriel** en **niet-pyrogeen** verpakt in een dubbel verpakkingssysteem.

Het bijgevoegde product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Dit product niet opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereed maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opnieuw voor gebruik gereed maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of besmettingsgevaar voor het hulpmiddel veroorzaken, hetgeen letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg kan hebben. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Medtronic Neurosurgery is niet aansprakelijk voor de werking van een product dat opnieuw gesteriliseerd is.

Opslagomstandigheden

Sla de hulpmiddelen in een droge, schone omgeving bij kamertemperatuur op.

Contra-indicaties

Het shunten van CSV naar het rechter atrium cordis, de peritoneale holte of andere delen van het lichaam mag niet worden uitgevoerd indien er een infectie aanwezig is in één van de delen waarin de verscheidene onderdelen van het shuntsysteem zullen worden geïmplanteerd. Dit omvat infecties van de hoofdhuid en andere delen van de huid waar het shuntsysteem doorgeleid wordt, de meninges en hersenventrikels, het peritoneum en de intraperitoneale en retroperitoneale organen, de pleura en de bloedstroom. CSV shunting is in feite gecontraïndiceerd indien er waar dan ook in het lichaam een infectie aanwezig is. Bovendien is het shunten in het atrium van patiënten met congenitale hartkwalen of andere emstige cardiopulmonale afwijkingen eveneens gecontraïndiceerd.

Informatie voor de patiënt

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt en/of zijn/haar vertegenwoordiger(s) te informeren over het shunten van CSV. Dit dient een beschrijving te omvatten van de complicaties van implanteerbare shuntsystemen en een uitleg over mogelijke alternatieve producten en behandelingen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het juiste product en de juiste maat moeten volgens de specifieke behoeften van de patiënt worden gekozen, op basis van diagnostische tests en de ervaring van de arts. De van toepassing zijnde prestatieniveaus of prestatiebereiken zijn vermeld op de productlabels.

Pluksel, vingerafdrukken, talk, andere oppervlakteverontreinigingen of residu van latex handschoenen kunnen vreemdlichaam- of andere allergische reacties veroorzaken.

Onjuist gebruik van instrumenten bij de hantering of implantatie van shuntproducten kan ertoe leiden dat onderdelen ingesneden, gescheurd of geplet raken. Dergelijke beschadiging kan tot verlies van integriteit van de shunt leiden en vroegtijdige operatieve revisie van het shuntsysteem noodzakelijk maken.

Het gebruik van onderdelen van hulpmiddelen van andere producenten in combinatie met katheters van Medtronic is niet geverifieerd. De prestatiekarakteristieken van dit hulpmiddel kunnen veranderen als onderdelen of hulpmiddelen van andere fabrikanten in combinatie met dit hulpmiddel worden gebruikt. De prestatiekarakteristieken zijn geverifieerd voor alle shuntonderdelen van Medtronic die zijn ontworpen om onderling op elkaar te worden aangesloten.

Zorg ervoor dat er geen verontreinigende deeltjes in de shuntonderdelen worden geïntroduceerd tijdens de pre-implantatietests of bij de hantering. Introductie van verontreinigende deeltjes kan een onjuiste werking (te veel of te weinig drainage) van het shuntsysteem tot gevolg hebben. Deeltjes die het shuntsysteem binnendringen, kunnen ook verstopping van de shunt veroorzaken of de mechanismen voor druk-/flowregeling open houden, wat overmatige drainage tot gevolg kan hebben.

Bij het vastzetten van de katheters op de connectors moeten de omringende ligaturen rond de slang goed maar niet te strak worden vastgemaakt, zodat ze uiteindelijk niet door de siliconenslang snijden.

Ga zorgvuldig te werk bij het leiden van katheters om knikken en onnodig schuren langs het pad ervan tegen te gaan. Schuren kan tot vroegtijdige uitval van de katheter (breuk) leiden. De rand van het spiraalboorgat of boorgat kan worden bijgesneden om een schuine inkeping te verkrijgen op de plaats waar de ventriculaire katheter uitkomt en is gebogen om tegen de schedel aan te liggen.

'Kleine' katheters hebben dunnere wanden en een geringere algemene sterkte dan de katheters van 'standaard' grootte. Deze kenmerken hebben een grotere kans op uitval (breuk) tot gevolg en daarom hebben de 'kleine' katheters een kortere verwachte levensduur. Artsen die 'kleine' katheters om cosmetische redenen implanteren, moeten het mogelijk hogere aantal katheterrevisies onderkennen en dit afwegen tegen de cosmetische voordelen.

Patiënten met een shuntsysteem voor hydrocefalus moeten gedurende de postoperatieve periode nauwlettend worden gevolgd om tekenen en symptomen die wijzen op defecten van de shunt op te merken. De klinische bevindingen kunnen wijzen op obstructie van de shunt of overmatige drainage van CSV.

Ontkoppeling van de shunt kan zich voordoen door de groei van de baby of het kind of door lichamelijke activiteiten die ontkoppeling van de shuntonderdelen of terugtrekking van een distale katheter uit de beoogde drainageplaats tot gevolg hebben.

Shuntobstructie dient onmiddellijk te worden behandeld door het bestaande systeem te reviseren of door middel van andere technieken.

Stolling rond het atriale gedeelte van de katheter kan leiden tot embolisatie van de pulmonale arteriële bloedbaan en de eruit voortvloeiende cor pulmonale en pulmonale hypertensie.

Ontkoppelde shuntonderdelen kunnen zich tot in het hart of de peritoneale ruimte verplaatsen.

Shuntsystemen kunnen uitvallen door mechanische storingen die tot te weinig of te veel drainage kunnen leiden.

Een defect of obstructie van het shuntsysteem kan leiden tot tekenen en symptomen van verhoogde intracraniële druk indien de hydrocefalus niet wordt gecompenseerd. Veelvoorkomende symptomen bij baby's zijn verhoogde druk van de fontanella anterior, congestie van de aderen van de hoofdhuid, lusteloosheid, slaperigheid, prikkelbaarheid, braken en nekstijfheid. Bij oudere kinderen en volwassenen zijn de meest voorkomende symptomen hoofdpijn, braken, vertroebeld zicht, nekstijfheid, bewustzijnsverlaging en diverse abnormale neurologische bevindingen.

Overmatige drainage van CSF kan de patiënt vatbaar maken voor een subduraal hematoom of hygroom of inzakken van de laterale ventrikelwanden, wat obstructie van de ventriculaire katheter tot gevolg heeft.

Description

Les cathéters distaux se présentent en tailles standard et petite, et en configurations péritonéales ou cardiaques/péritonéales. Les cathéters cardiaques/péritonéaux comportent une extrémité fermée à parois fendues, et peuvent être installés sur n'importe quel site de drainage. Les cathéters péritonéaux comportent des extrémités ouvertes à parois fendues ; ils ne sont pas recommandés pour une mise en place cardiaque. Les cathéters imprégnés de baryum sont entièrement radio-opaques ; tous les cathéters distaux incluent des marqueurs de longueur.

Cathéter cardiaque/péritonéal, standard, imprégné de baryum

La forme de l'embout est conçue pour une mise en place cardiaque ou péritonéale.

Du liquide céphalo-rachidien sort du cathéter par quatre ouvertures à fente, placées à intervalles de 90° autour de la circonférence du cathéter près de l'embout distal (Fig.7). Ces ouvertures offrent une protection contre le flux rétrograde. Elles ne sont pas conçues comme des valves de contrôle de pression/flux, mais elles accroissent légèrement la résistance au flux. La résistance maximum au flux à un débit constant de 20 mL/heure est de 2 cm H_2O. Les ouvertures à fente sont enduites de graphite lors de la fabrication afin de réduire au minimum la possibilité d'adhérence de la surface fendue lors du stockage.

Indications

Les cathéters cardiaques/péritonéaux standard, imprégnés de baryum et translucides, les petits cathéters cardiaques/péritonéaux, imprégnés de baryum, et les cathéters cardiaques, à embout réduit sont conçus pour être utilisés en tant que composants distaux de dérivations de contrôle de flux du LCR dans le cadre d'une dérivation du liquide céphalo-rachidien à partir des ventricules cérébraux jusque dans l'oreillette droite du coeur ou la cavité péritonéale. Le cathéter à embout réduit est recommandé pour les patients chez qui le cathéter doit être installé dans la lumière d'un vaisseau trop petit pour recevoir des cathéters de plus grand diamètre.

Le cathéter péritonéal, à extrémité ouverte à parois fendues, standard, et standard, souple, imprégné de baryum est conçu pour servir de composant distal d'une dérivation de contrôle de flux du LCR dans le cadre d'une dérivation du liquide céphalo-rachidien à partir des ventricules du cerveau jusque dans la cavité péritonéale, mais il n'est pas recommandé de le mettre en place dans l'oreillette droite du coeur.

Mode d'emploi

Différentes techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour la mise en place des cathéters dans l'oreillette droite, la cavité péritonéale ou autre site de diversion du LCR. Le choix du site de mise en place appartient au chirurgien. Les cathéters cardiaques/péritonéaux, standard, imprégnés de baryum, translucides standard et petits, imprégnés de baryum sont suffisamment longs pour une mise en place cardiaque ou péritonéale chez la plupart des adultes. Le chirurgien peut tailler l'extrémité proximale afin d'obtenir la longueur voulue pour le site de mise en place sélectionné au moment de l'intervention. On doit vérifier la perméabilité du cathéter au moment de l'intervention ; cette vérification doit comprendre un examen visuel afin de s'assurer que toutes les ouvertures à fente permettent l'écoulement du liquide céphalo-rachidien.

ATTENTION : UNE FAIBLE RÉSISTANCE AU DÉCHIREMENT CARACTÉRISE LA PLUPART DES MATÉRIAUX EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE NON RENFORCÉ. PROCÉDER AVEC SOIN LORS DE LA MANIPULATION ET DE L'INSTALLATION DE LA TUBULURE DU CATHÉTER EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE, AFIN DE NE PAS LE COUPER, L'ENTAILLER OU LE DÉCHIRER.

Vérification de la perméabilité du cathéter

1. Insérer une aiguille mousse de calibre 17 dans l'extrémité proximale ouverte du cathéter et rincer avec du sérum physiologique stérile en exerçant une légère pression sur la seringue.
2. Observer les ouvertures à fentes près de l'extrémité distale. Toutes les ouvertures doivent permettre l'écoulement du liquide et être ouvertes sur toute leur longueur.
3. Si les ouvertures ne semblent pas s'ouvrir entièrement, les libérer en roulant doucement cette partie du cathéter entre le pouce et l'index.
4. Lisser la paroi du cathéter avec le pousse et l'index de manière à ce que les ouvertures à fentes soient en position fermée après l'essai de perméabilité.

Présentation

Cathéters ventriculaires

Chaque cathéter ventriculaire est disponible séparément et est conditionné individuellement de manière **stérile** et **non pyrogène** sous un double emballage.

Ce produit est conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou créer un risque de contamination de ce dernier pouvant entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. Ne pas l'utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou est endommagé. Medtronic Neurosurgery n'est pas responsable des performances d'un produit ayant été restérilisé.

Cathéter cardiaque/péritonéal

Chaque cathéter cardiaque/péritonéal est disponible séparément et est conditionné individuellement de manière **stérile** et **non pyrogène** sous un double emballage.

Ce produit est conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou créer un risque de contamination de ce dernier pouvant entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. Ne pas l'utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou est endommagé. Medtronic Neurosurgery n'est pas responsable des performances d'un produit ayant été restérilisé.

Conditions de stockage

Stocker les dispositifs dans un endroit sec et propre à température intérieure ambiante normale.

Contre-indications

Les dérivations de LCR dans l'oreillette droite, la cavité péritonéale, ou d'autres régions du corps ne doivent pas être réalisées en cas d'infection dans les zones où les divers composants de la dérivation doivent être implantés. Ces infections incluent celles du cuir chevelu et des régions de la peau à travers lesquelles le système de dérivation doit passer, les méninges et les ventricules cérébraux, le péritoine et les organes intrapéritonéaux et rétropéritonéaux, la plèvre et le circuit sanguin. En fait, une dérivation du LCR est contre-indiquée en cas d'infection de toute région du corps. Une autre contre-indication est une dérivation dans l'oreillette d'un patient souffrant de cardiopathie congénitale ou de toute autre anomalie cardio-pulmonaire grave.

Informations aux patients

Il incombe au médecin d'informer le patient et/ou son représentant sur les dérivations du LCR. Ces informations doivent comprendre une description des complications associées aux systèmes de dérivation implantables et une explication des autres produits et traitements disponibles.

Avertissements et précautions

Il convient de choisir le produit et sa taille en fonction des besoins spécifiques du patient, déterminés par des tests diagnostiques et l'expérience du médecin. L'étiquette du produit précise les niveaux de performance ou l'étendue de ses applications.

Les peluches, les empreintes de doigt, le talc et les autres contaminants ou résidus superficiels provenant des gants en latex peuvent produire des réactions allergiques ou à des corps étrangers.

L'utilisation ou le maniement inapproprié d'instruments lors de l'implantation des produits de dérivation peut entraîner la section, le fendillement ou l'écrasement des composants. De tels dommages peuvent provoquer une perte d'intégrité de la dérivation et nécessiter une révision chirurgicale prématurée du système de dérivation.

L'utilisation de composants ou dispositifs d'autres fabricants avec des cathéters Medtronic n'a pas été vérifiée. Les caractéristiques de performance de ce dispositif peuvent être altérées si des composants ou des dispositifs d'autres fabricants sont utilisés en conjonction avec ce dispositif. Les caractéristiques de performance sont vérifiées pour tous les composants de dérivation de Medtronic, qui sont conçus pour pouvoir se connecter de façon interchangeable.

Veiller à ne pas introduire de particules contaminantes dans les composants du système de dérivation durant les essais avant l'implantation ou la manipulation. L'introduction de contaminants pourrait compromettre le fonctionnement du système de dérivation (drainage excessif ou insuffisant). Les matières particulaires pénétrant dans le système de dérivation risquent également d'entraîner une occlusion du système ou de maintenir ouverts les mécanismes de contrôle de la pression et du débit, provoquant un drainage excessif.

Die Medtronic Neurosurgery
sind knick- und kompressions

Indikationen

Die Ventrikelkatheter, Standa
bei der Ableitung der Zerebro
kleine Katheter wird für Patie

Gebrauchsanweis

Eine Reihe von Operationstec
Platzierungssitus ist dem Chi

Mit jedem Katheter wird ein
im Lumen befindet. Nach Pla

Die rechtwinklige Klammer k
in einem Winkel von ungefäh
Ventil verwendet wird). Die
gewünschten Abstand von d
sich der Katheter in der richt
der Klammer gedrückt, um e
nicht gedehnt werden. Sollte
des Katheters durch den Sch

Es wird empfohlen, die rechtn
Klammer Nähte gelegt werde
oder des Bohrlochs so zuschn
er neben dem Schädel zu lieg

VORSICHT: NIEDRIGE REIS
MATERIALIEN. SILIKONELA
KNICKE ODER RISSE ZU VE

Herz-/Periton

Beschreibung

Distalkatheter sind mit klein
Peritonealkatheter haben ein
haben offene Enden mit Wan
vollkommen strahlenundurc

Herz-/Peritonealkat

Die Form der Spitze ist für die

Die Zerebrospinalflüssigkeit t
Nähe der distalen Spitze bef
gedacht; eine geringe Erhöhu
Flussrate von 20 mL/h beträg
Verklebens der Schlitzoberflä

Indikationen

Der Herz-/Peritonealkatheter
sowie der Herzkatheter mit r
Zerebrospinalflüssigkeit von
Spitze ist für den Gebrauch b
größeren Durchmessern zu k

Der Peritonealkatheter mit o
Distalkomponente des CSF-F
bestimmt. Er wird nicht empf

Gebrauchsanwei

Für die Platzierung der Kathe
Operationstechniken verwen
Peritonealkatheter, Standard
die Platzierung im Herzen od
auf die für den gewählten Si
werden. Dazu gehört auch d

VORSICHT: NIEDRIGE REIS
MATERIALIEN. DAHER MU
ERFOLGEN, UM SCHNITTE,

Überprüfung der Du

1. Eine stumpfe Nadel G
steriler physiologisch
2. Die Schlitzöffnungen
gesamte Länge öffne
3. Falls die Schlitze nich
Daumen und Zeigefi
4. Nach Abschluss der D
Schlitzöffnungen ge

Lieferart

Ventrikelkatheter

Jeder Ventrikelkatheter wird

Das beigefügte Produkt ist n
wiederverarbeiten oder rest
Instruments beschädigen un
führen kann. Nicht verwend
resterilisierter Produkte ver

Herz-/Peritonealkat

Jeder Herz-/Peritonealkathe

Das beigefügte Produkt ist n
wiederverarbeiten oder rest
Instruments beschädigen un
führen kann. Nicht verwend
resterilisierter Produkte ver

Lagerungsbedin

Geräte in einer trockenen u

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Lors du raccordement des cathéters aux connecteurs, les ligatures encerclant le cathéter doivent être fixées correctement, mais sans trop serrer, pour éviter qu'elles ne sectionnent la tubulure en silicone.

Il convient d'acheminer soigneusement les cathéters de façon à prévenir toute coudure et abrasion inutiles le long de leur parcours. Une abrasion peut provoquer une défaillance prématurée (fracture) du cathéter. Le bord du trou percé par le foret hélicoïdal ou au trépan peut être taillé de façon à obtenir une encoche biseautée sur le site de sortie du cathéter ventriculaire qui peut alors être courbé afin de reposer le long du crâne.

Les cathéters de « petite » taille ont des parois plus fines et sont moins résistants que les cathéters de taille « standard ». Ces caractéristiques augmentent les risques de défaillance (fracture) et, par conséquent, diminuent la durée d'utilisation des cathéters de « petite » taille. Les médecins qui implantent un cathéter de « petite » taille pour des raisons esthétiques doivent reconnaître le risque potentiellement plus élevé de révision du cathéter et peser ce risque contre l'avantage esthétique.

Les patients porteurs d'un système de dérivation pour hydrocéphalie doivent être gardés sous observation étroite durant la période postopératoire pour permettre la détection de tout signe ou symptôme de fonctionnement défectueux. Elles peuvent signaler une obstruction de la dérivation ou un drainage de LCR excessif.

Le débranchement de la dérivation peut survenir à la suite de la croissance du nourrisson ou de l'enfant ou à la suite d'activités physiques entraînant le débranchement des composants du système ou le retrait d'un cathéter distal de son site de drainage prévu.

Toute obstruction du système de dérivation doit faire l'objet d'un traitement immédiat soit par révision du système en place soit par l'utilisation de nouvelles techniques.

La formation de caillots sanguins autour de la partie du cathéter pénétrant l'oreillette peut causer une embolisation de l'arbre artériel pulmonaire ayant pour résultat un cœur et une hypertension pulmonaires.

Des composants de la dérivation déconnectés peuvent se loger dans le cœur ou dans la cavité péritonéale.

La défaillance d'un système de dérivation peut provenir d'un mauvais fonctionnement mécanique, menant à un drainage excessif ou insuffisant.

Un mauvais fonctionnement ou une obstruction du système de dérivation peut mener à des signes et des symptômes de pression intracrânienne accrue si l'hydrocéphalie n'est pas compensée. Chez le nourrisson, les symptômes habituels sont une tension accrue de la fontanelle antérieure, une congestion des veines du cuir chevelu, une apathie, une somnolence et une irritabilité, des vomissements et une rigidité de la nuque. Chez les enfants plus âgés et les adultes, les symptômes courants sont des maux de tête, des vomissements, une vision brouillée, une rigidité de la nuque, une détérioration de la conscience et diverses constatations neurologiques anormales.

Le drainage excessif du LCR peut prédisposer au développement d'un hématome sous-dural, d'une bursite ou au collapsus des parois ventriculaires latérales conduisant à l'obstruction du cathéter ventriculaire.

Si le cathéter ventriculaire devient solidaire du plexus choroïde ou des tissus cérébraux adjacents par adhérence aux tissus fibreux, il est recommandé de ne pas le retirer de force. Il est conseillé de libérer le cathéter en le tournant **délicatement**. Il est toutefois préférable de laisser un cathéter en place plutôt que de risquer une hémorragie intraventriculaire en tentant de le retirer de force.

Un introducteur de cathéter sous-cutané peut se rompre au niveau des soudures ou des points d'assemblage des composants, ou en raison d'une déformation extrême de la tige malléable. Une rupture subite peut provoquer une lésion des tissus ou des organes et endommager le système de dérivation. Les instruments doivent être vérifiés avant leur utilisation afin de s'assurer de leur intégrité et de leur bon fonctionnement. Les instruments jetables ne doivent jamais être réutilisés, au risque de causer une lésion au patient ou au médecin traitant.

Complications

Les complications liées aux systèmes de dérivation ventriculo-auriculaire et ventriculo-péritonéale du LCR peuvent être similaires à celles liées à toute intervention chirurgicale pratiquée sous anesthésie locale et/ou générale. Ces complications comprennent les réactions aux médicaments et aux agents anesthésiques, un déséquilibre des électrolytes, des arythmies cardiaques et une perte excessive de sang, surtout chez les nourrissons. Dans de rares cas, le patient présente une réaction attribuable à la sensibilité à l'implant.

L'utilisation de fluides non filtrés ou non contrôlés pour les tests de préimplantation peut compromettre la performance des valves et nécessiter leur révision. Les dispositifs ne doivent être manipulés que dans des environnements hospitaliers contrôlés afin d'éviter d'introduire des particules, fibres ou autres contaminants dans la valve.

L'utilisation d'instruments tranchants pendant la manipulation de ces dispositifs risque d'entailler ou de couper l'élastomère de silicone, provoquant une fuite et nécessitant une révision de la valve. Il convient de faire attention lors de la fermeture des incisions afin d'éviter d'entailler ou de couper les valves avec les aiguilles de suture.

Les complications les plus courantes lors de toutes les procédures de dérivation de LCR sont liées à une obstruction du système, comme précisé dans le paragraphe « Avertissements » de ce mode d'emploi. Une obstruction peut survenir dans l'un quelconque des composants du système en raison d'un bouchage provoqué par des fragments cérébraux, des caillots sanguins et des agrégats de cellules tumorales en un point quelconque le long de son parcours. L'obstruction peut également survenir suite à la déconnexion des composants du système ou au coudage ou entortillement du cathéter. Cette obstruction peut favoriser la migration du cathéter ventriculaire dans le ventricule latéral et celle du cathéter distal dans le cœur et l'arbre des artères pulmonaires, le péritoine ou une autre structure dans laquelle le cathéter est implanté. Une migration dans la cavité pleurale peut entraîner un risque d'épanchement pleural. La croissance du nourrisson ou de l'enfant peut provoquer le retrait du cathéter distal de l'oreillette et son déplacement dans la veine jugulaire interne ou le retrait du péritoine et son déplacement dans des plans de tissus où le liquide ne peut pas être absorbé.

Des infections locales et généralisées causées par des organismes qui se logent dans la peau, notamment le Staphylococcus epidermidis, peuvent apparaître. Toutefois, d'autres agents pathogènes qui circulent dans le sang peuvent coloniser le système de dérivation et, pour la plupart des patients, nécessiter le retrait du dispositif. Un contrôle périopératoire rigoureux de l'environnement et l'utilisation d'antibiotiques à la discrétion du chirurgien peuvent prévenir l'apparition d'infections.

Les taux d'infections peuvent être réduits grâce à l'usage d'antibiotiques, à une réduction de la durée des interventions chirurgicales (l'expérience chirurgicale) et au contrôle de l'environnement de la salle d'opération (par ex., une salle réservée exclusivement aux interventions, un personnel et des allées et venues limités et la couverture des surfaces épidermiques de l'équipe chirurgicale). Des résultats peuvent également être obtenus sans utiliser d'antibiotiques, mais en prenant des précautions rigoureuses pour contrôler l'environnement périopératoire.

L'utilisation prophylactique d'antibiotiques chez les patients munis d'un système de dérivation est quelque peu controversée, car elle peut prédisposer à une infection par des organismes plus résistants. Par conséquent, la décision d'utiliser des antibiotiques de manière prophylactique relève du médecin traitant et/ou du chirurgien.

Le drainage excessif du LCR peut provoquer une réduction trop importante de la pression du LCR et favoriser le développement d'un hématome sous-dural ou d'une bursite et une réduction exagérée de la taille du ventricule, entraînant le risque d'obstruction en raison de l'empiètement des parois ventriculaires sur les trous d'admission du cathéter. Chez le nourrisson, cette réduction excessive de la pression entraîne une dépression marquée de la fontanelle antérieure, un gonflement de la boîte crânienne et peut se transformer en hydrocéphalie obstructive.

Une dérivation dans le péritoine peut échouer en raison du placement du cathéter dans les anses de l'intestin ou dans le grand épiploon.

Parmi les complications intra-abdominales associées à la dérivation péritonéale, il faut citer : perforation de l'intestin grêle ou du gros intestin entraînant une péritonite, perforation d'autres viscères, obstruction urétérale, adhérences, migration du cathéter dans des régions anatomiques non prévues et apparition d'une ascite et de pseudo-kystes.

Dans de rares cas, le drainage excessif du LCR a été associé à des anomalies du rachis telles que la myélopathie.

Les procédures neurochirurgicales telles que la dérivation du LCR comportent des risques associés à la manipulation des tissus cérébraux, notamment de déficit/dysfonctionnement neurologique, de crise épileptique ou d'accident vasculaire cérébral. Les autres risques chirurgicaux incluent des complications hémorragiques, une introduction accidentelle d'air dans l'espace pleural (pneumothorax) et des problèmes de cicatrisation, par exemple une déhiscence de la plaie.

Dans de rares cas, un ensemencement de cellules tumorales le long du cathéter a été signalé.

Modalités de renvoi des marchandises

Les produits doivent être renvoyés dans leurs emballages non ouverts, avec les sceaux du fabricant intacts, pour être acceptés pour remplacement ou crédit, à moins qu'ils ne soient renvoyés en raison d'une plainte de défectuosité de produit ou d'un mauvais étiquetage. La détermination d'une défectuosité de produit ou d'un étiquetage erroné sera faite par Medtronic Neurosurgery, et cette détermination sera définitive. Les produits ne seront pas acceptés pour remplacement ou crédit s'ils ont été en la possession du client depuis plus de 90 jours.

Garantie

A. **Garantie limitée standard.** Medtronic Neurosurgery garantit à l'utilisateur final initial (« Acheteur ») que le produit implantable à usage unique (« Produit ») ci-joint, acheté par l'Acheteur, au moment de la livraison du produit à l'Acheteur, sera entièrement exempt de tout vice de matériel et défaut de fabrication. Medtronic Neurosurgery n'offre pas de garantie (expresse, implicite ou légale) pour des Produits modifiés (sauf dispositions expresses appliquées conformément à la présente) ou soumis à une contrainte physique anormale, emploi impropre, fonctionnement inadéquat, acte de négligence, essais non conformes, utilisation en combinaison avec des produits ou composants autres que ceux pour lesquels les Produits ont été conçus, ou encore utilisation quelconque ou toute procédure médicale auxquels les produits ne sont pas destinés.

B. **Recours.** Le recours exclusif de l'Acheteur et la seule responsabilité de Medtronic Neurosurgery en cas de rupture de la garantie précitée, dépend du choix et de la décision de Medtronic Neurosurgery, de remplacer ou de créditer l'Acheteur du montant net effectivement payé pour ledit Produit, pour autant que (i) Medtronic Neurosurgery ait été notifié par écrit, dans les quatre vingt dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, de la non-conformité du Produit, accompagné d'une explication détaillée en anglais de toute défectuosité rapportée; (ii) ledit Produit sera renvoyé à Medtronic Neurosurgery dans les quatre vingt dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, franco de port, au 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, États-Unis, sauf indication contraire par Medtronic Neurosurgery; et (iii) Medtronic Neurosurgery soit raisonnablement satisfait du bien-fondé des non-conformités rapportées. Sauf dispositions expresses énoncées dans ce paragraphe, l'Acheteur n'est pas autorisé à renvoyer les Produits chez Medtronic Neurosurgery sans le consentement préalable écrit de Medtronic Neurosurgery.

C. **Refus d'autres garanties.** À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE STIPULÉE CI-DESSUS (A), MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, EXPLICITE OU IMPLICITE, ET LE FABRICANT RÉFUTE SPÉCIFIQUEMENT LES GARANTIES ET CONDITIONS IMPLICITES DE COMMERCIALISATION ET D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. MEDTRONIC [illegible] ABILITÉ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kontraindikationen

Shunting der CSF in den rechten Herzvorhof, Peritonealraum oder andere Bereiche des Körpers sollte nicht durchgeführt werden, wenn eine Infektion in den Bereichen besteht, in denen die verschiedenen Komponenten des Shunt-Systemes implantiert werden sollen. Dies schließt Infektionen der Kopfhaut und anderer Hautbereiche ein, durch die das Shunt-System passieren soll, sowie der Hirnhaut und Hirnventrikel, des Peritoneums, der intra- und retroperitonealen Organe, der Pleura und des Blutstroms. Tatsächlich ist CSF-Shunting kontraindiziert, wenn überhaupt eine Infektion in irgendeinem Bereich des Körpers vorliegt. Eine weitere Kontraindikation ist das Shunting in den Herzvorhof eines Patienten mit angeborener Herzkrankheit oder einer anderen schwerwiegenden Herz-/Lungenkrankheit.

Aufklärung des Patienten

Der Arzt ist für die Aufklärung des Patienten und/oder seines Stellvertreters über CSF-Shunting verantwortlich. Die Aufklärung sollte auch eine Beschreibung der Komplikationen, die mit implantierbaren Shunt-Systemen auftreten können, sowie eine Erläuterung möglicher alternativer Produkte und Behandlungsmethoden einschließen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Wahl des Produktes und seiner Größe muss aufgrund der speziellen Bedürfnisse des jeweiligen Patienten, der vorliegenden diagnostischen Testresultate und der Erfahrung des Arztes getroffen werden. Die jeweiligen Leistungsstufen oder -bereiche des Produkts sind auf der Produktkennzeichnung angegeben.

Flusen, Fingerabdrücke, Talk und andere Verunreinigungen der Oberfläche sowie Rückstände von Latexhandschuhen können Fremdkörperreaktionen oder allergische Reaktionen hervorrufen.

Ein unsachgemäßer Gebrauch der Instrumente bei der Handhabung oder Implantation der Shuntprodukte kann dazu führen, dass Komponenten angeschnitten, aufgeschlitzt oder zerquetscht werden. Eine solche Beschädigung kann zum Verlust der Shuntintegrität führen und eine verfrühte chirurgische Revision des Shuntsystems erforderlich machen.

Eine Verwendung von Komponenten oder Geräten anderer Hersteller in Verbindung mit Kathetern von Medtronic wurde nicht verifiziert. Die Leistungsmerkmale dieses Gerätes können sich ändern, wenn Komponenten oder Geräte anderer Hersteller zusammen mit diesem Gerät verwendet werden. Die Leistungsmerkmale sind für alle Shuntkomponenten von Medtronic verifiziert, die so entwickelt wurden, dass sie untereinander austauschbar angeschlossen werden können.

Es ist besonders darauf zu achten, dass während des Präimplantationstests oder der Handhabung keine Schadstoffpartikel in die Shuntkomponenten gelangen. Das Eindringen von Verunreinigungen könnte zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Shuntsystems führen (übermäßige oder mangelhafte Drainage). Schadstoffpartikel im Shuntsystem können eine Okklusion des Shunts verursachen und auch die Druck-/Strömungsregulierungsmechanismen offenhalten, was zu übermäßiger Drainage führt.

Beim Befestigen der Katheter an den Konnektoren sollten die Ligaturen, die den Schlauch umschließen, sicher, aber nicht zu fest angezogen werden, da sie sonst den Silikonschlauch durchtrennen könnten.

Beim Legen der Katheter muss vorsichtig vorgegangen werden, um Knicke und unnötige Abrasion zu vermeiden. Abrasion kann zu vorzeitigem Versagen (Bruch) des Katheters führen. Der Rand des Spiralbohr- oder Fräslochs kann zugeschnitten werden, um dort, wo der Ventrikelkatheter austritt und so gebogen ist, dass er am Schädel anliegt, eine abgeschrägte Kerbe zu formen.

„Kleine" Katheter haben dünnere Wände und sind allgemein weniger robust als Katheter in „Standardgröße". Dadurch besteht eine vergleichsweise höhere Gefahr des Katheterversagens (Bruchs) und somit einer kürzeren Lebensdauer der „kleinen" Katheter. Ärzte, die aus kosmetischen Gründen „kleine" Katheter implantieren, müssen die Gefahr häufigerer Katheterrevisionen berücksichtigen und gegen die rein kosmetischen Vorteile abwägen.

Patienten mit Hydrozephalus-Shuntsystemen müssen in der postoperativen Phase ständig auf Anzeichen und Symptome hin beobachtet werden, die eine Fehlfunktion des Shunts vermuten lassen. Die klinischen Befunde können eine Shuntobstruktion oder eine übermäßige CSF-Drainage anzeigen.

Es kann zu einer Abtrennung des Shunts aufgrund des Wachstums eines Säuglings oder eines Kindes oder infolge körperlicher Aktivitäten kommen, die zu einer Dekonnektion der Shuntkomponenten oder zum Herausrutschen des Distalkatheters aus seinem Drainagesitus führen können.

Eine Shuntobstruktion macht die sofortige Behandlung entweder durch eine Revision des bestehenden Systems oder den Einsatz anderer Techniken notwendig.

Koagulation im Bereich des atrialen Kathetersegments kann zur Embolisation des Pulmonalarteriensystems und damit zu einem Cor pulmonale und zu pulmonaler Hypertonie führen.

Abgetrennte Shuntkomponenten können weiter ins Herz oder in die Peritonealhöhle abwandern.

Shuntsysteme können aufgrund einer mechanischen Fehlfunktion versagen, was übermäßige oder mangelhafte Drainage zur Folge haben kann.

Eine Fehlfunktion oder Obstruktion des Shuntsystems kann zu Anzeichen und Symptomen von erhöhtem intrakraniellem Druck führen, wenn der Hydrozephalus nicht kompensiert wird. Beim Säugling sind die allgemeinen Symptome zunehmender Druck der vorderen Fontanelle, Stauung der Kopfhautvenen, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Erbrechen und Nackensteife. Bei älteren Kindern und Erwachsenen zeigen sich die allgemeinen Symptome in Form von Kopfschmerzen, Erbrechen, Schleiersehen, Nackensteife, Verschlechterung der Vigilanz und verschiedenen anomalen neurologischen Befunden.

Eine übermäßige CSF-Drainage kann zur Entwicklung von subduralen Hämatomen oder Hygromen oder zum Kollaps der seitlichen Ventrikelwände und somit zur Obstruktion des Ventrikelkatheters führen.

Sollte der Ventrikelkatheter durch fibröses Gewebe mit dem Plexus choroideus oder mit angrenzendem Hirngewebe verwachsen, wird empfohlen, ihn nicht mit Gewalt zu entfernen. Das Ablösen des Katheters kann durch **vorsichtiges** Drehen unterstützt werden. Es wird empfohlen, den Katheter eher an seiner Stelle zu belassen, als durch gewaltsames Entfernen eine intraventrikuläre Hämorrhagie zu riskieren.

Subkutane Katheterpassierer können an Schweißnähten oder Montagestellen der Komponenten oder durch extreme Deformierung des weichen Schafts brechen. Ein plötzliches Brechen kann zu Gewebe- oder Organverletzungen führen und das Shuntsystem beschädigen. Alle Instrumente müssen vor Gebrauch überprüft werden, damit ihre Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit gewährleistet sind. Instrumente für den Einmalgebrauch dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden, um Verletzungen des Patienten und des Arztes zu vermeiden.

Komplikationen

Komplikationen im Zusammenhang mit ventrikuloatrialen und ventrikuloperitonealen CSF-Shuntsystemen ähneln möglicherweise denen, die auch bei anderen operativen Eingriffen unter Lokalanästhesie und/oder Vollnarkose auftreten können. Dazu gehören Reaktionen auf Medikamente oder Anästhetika, Störungen des Elektrolytgleichgewichts, kardiale Arrhythmien und hoher Blutverlust, besonders bei Säuglingen. In seltenen Fällen kann beim Patienten eine Reaktion auftreten, die auf eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Implantat zurückzuführen ist.

Die Verwendung ungefilterter oder unkontrollierter Flüssigkeiten für Präimplantationstests kann zu einer Fehlfunktion des Ventils führen und eine Ventilrevision erforderlich machen. Die Geräte müssen in einem kontrollierten klinischen Umfeld gehandhabt werden, damit keine Partikel, Fasern und anderen Verunreinigungen in das Ventil gelangen.

Der Gebrauch scharfer Instrumente bei der Handhabung dieser Geräte kann zu Kratzern oder Schnitten im Silikonelastomer und damit zu Leckagen führen, die eine Revision des Ventils erforderlich machen. Auch beim Schließen der Inzision muss vorsichtig vorgegangen werden, um sicherzustellen, dass die Ventile nicht durch die Nadeln angeschnitten oder eingeritzt werden.

Bei allen CSF-Shuntverfahren sind die häufigsten Komplikationen Folgen der Obstruktion des Systems, wie im Abschnitt „Warnhinweise" in der Packungsbeilage dieses Produkts beschrieben. Obstruktionen können in jeder Komponente des Systems durch Verstopfung mit Hirngewebsfragmenten, Blutgerinnseln und Ansammlungen von Tumorzellen entstehen, die an beliebiger Stelle im Verlauf des Katheters auftreten können. Weiterhin kann es durch eine Trennung der Systemkomponenten sowie durch Abknickung und Aufwicklung des Katheters zu Obstruktionen kommen. Dies kann die Migration des Ventrikelkatheters in den lateralen Ventrikel und des distalen Katheters in das Herz und das Pulmonalarteriensystem, das Peritoneum oder andere Körperteile verursachen, in die der Katheter implantiert ist. Die Migration in die Pleurahöhle kann einen Pleuraerguss verursachen. Beim Säugling und Kind kann das Körperwachstum dazu führen, dass sich der Distalkatheter vom Vorhof in die Vena jugularis interna oder vom Peritoneum in Gewebeflächen verlagert, in denen die Flüssigkeit nicht absorbiert werden kann.

Es können lokale und systemische Infektionen aufgrund von Organismen auftreten, die sich in der Haut ansiedeln, besonders Staphylococcus epidermidis. Auch andere Krankheitserreger, die sich im Blutkreislauf befinden, können sich im Shunt ansiedeln und bei der Mehrzahl der Patienten die Entfernung des Shunts erforderlich machen. Eine rigorose perioperative Kontrolle der Umgebung und die Verwendung von Antibiotika nach Ermessen des Arztes kann das Auftreten von Infektionen verhindern.

Die Infektionsrate kann durch den Einsatz von Antibiotika, eine kurze Operationsdauer (OP-Erfahrung) und eine kontrollierte Umgebung im Operationssaal (z. B. abgeschlossener Operationssaal, wenig Personal und beschränkter Verkehr, abgedeckte Hautflächen) reduziert werden. Durch eine strenge perioperative Kontrolle der Umgebung können auch ohne Antibiotika gute Resultate erzielt werden.

Der Gebrauch prophylaktischer Antibiotika bei Shunt-Patienten ist etwas umstritten, weil er zu Infektionen durch widerstandsfähigere Organismen führen kann. Daher liegt die Entscheidung, ob Antibiotika prophylaktisch gegeben werden sollten, beim behandelnden Arzt und/oder Chirurgen.

Übermäßige Drainage von CSF kann eine übermäßige Senkung des CSF-Drucks verursachen und zur Entwicklung eines subduralen Hämatoms oder Hygroms sowie zur übermäßigen Schrumpfung des Ventrikels mit nachfolgender Obstruktion durch das Auftreffen der Ventrikelwände auf die Einlasslöcher des Katheters führen. Beim Säugling verursacht diese übermäßige Drucksenkung einen sichtbaren Einfall der vorderen Fontanelle sowie ein Übereinanderschieben der Schädelknochen und kann dazu führen, dass ein Hydrocephalus communicans zu einem Hydrocephalus occlusus wird.

Shunts in die Peritonealhöhle könnten wegen der Einbettung des Katheters in die Darmschlingen oder in das Omentum majus versagen.

Zu den intraabdominalen Komplikationen im Zusammenhang mit peritonealen Shunts zählen die Perforation des Dick- oder Dünndarms mit anschließender Peritonitis, die Perforation anderer Viszera, Harnleiterobstruktion, Adhäsionen, Migration des Katheters an unbeabsichtigte anatomische Stellen sowie die Entstehung von Aszites und Pseudozysten.

In seltenen Fällen wurden spinale Anomalien, wie Myelopathie, in Zusammenhang mit einer übermäßigen CSF-Drainage festgestellt.

Neurochirurgische Eingriffe wie CSF-Shuntverfahren bergen Risiken in Zusammenhang mit der Manipulation von Hirngewebe, einschließlich neurologischer Defizite/Dysfunktionen, Anfälle und Schlaganfälle. Weitere chirurgische Risiken sind unter anderem Blutungskomplikationen, versehentliches Einbringen von Luft in den Pleuraraum (Pneumothorax) und Wundheilungsprobleme wie Wunddehiszenz.

In seltenen Fällen wurde auch die Ansiedlung von Tumorzellen entlang des Katheters beobachtet.

Beschreibung

Die Medtronic Neurosurgery Ventrikelkatheterprodukte sind in den Größen Klein und Standard, mit oder ohne Flansch erhältlich. Alle Katheter sind knick- und kompressionsfest und mit schwarzen Längenmarkierungen versehen.

Indikationen

Die Ventrikelkatheter, Standard, klein, mit Flansch und biegsam, sind für den Gebrauch als Proximalkomponenten des CSF-Flusskontrollshunts, bei der Ableitung der Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) von den Hirnventrikeln zum rechten Herzvorhof oder zum Peritonealraum bestimmt. Der kleine Katheter wird für Patienten empfohlen, bei denen ein kleinerer Durchmesser angezeigt ist.

Gebrauchsanweisung

Eine Reihe von Operationstechniken können zur Platzierung der Katheter in den lateralen Ventrikel angewandt werden. Die Bestimmung des Platzierungssitus ist dem Chirurgen überlassen.

Mit jedem Katheter wird ein Edelstahlmandrin geliefert, der die Einführung des Katheters in den lateralen Ventrikel erleichtert und sich bereits im Lumen befindet. Nach Platzierung des Katheters im Ventrikel wird der Mandrin aus dem Katheter gezogen.

Die rechtwinklige Klammer kann dazu benutzt werden, den Ventrikelkatheter dort, wo er aus der Spiralbohrstelle oder dem Bohrloch austritt, in einem Winkel von ungefähr 90° abzubiegen (Abb. 3). (Die Klammer muss entfernt werden, wenn der Katheter zusammen mit dem Bohrloch-Ventil verwendet wird). Die Klammer kann als Markierung für die geplante Eindringtiefe benutzt werden, indem sie vor der Einführung auf den gewünschten Abstand von der Proximalspitze geschoben wird (Abb. 4). Dies kann mit dem Mandrin im Katheter durchgeführt werden. Wenn sich der Katheter in der richtigen Position im Ventrikel befindet, wird der extrakranielle Teil des Katheters in das gespaltene Schlauchsegment der Klammer gedrückt, um eine rechtwinklige Biegung zu bilden (Abb. 5 und 6). Während der Katheter in die Klammer gedrückt wird, darf er nicht gedehnt werden. Sollte der Katheter mit einem Schlaucheinführer im Ventrikel platziert werden, muss die Klammer vor der Einführung des Katheters durch den Schlaucheinführer entfernt werden.

Es wird empfohlen, die rechtwinklige Klammer am angrenzenden Gewebe zu befestigen, indem durch die beiden Nahtlöcher seitlich an der Klammer Nähte gelegt werden (Abb. 3). Wird die rechtwinklige Klammer nicht benutzt, so sollte der Operateur den Rand der Spiralbohrstelle oder des Bohrlochs so zuschneiden, dass eine abgeschrägte Kerbe an der Stelle entsteht, an der der Katheter austritt und so gebogen ist, dass er neben dem Schädel zu liegen kommt.

VORSICHT: NIEDRIGE REISSFESTIGKEIT IST CHARAKTERISTISCH FÜR DIE MEISTEN UNVERSTÄRKTEN SILIKONELASTOMER-MATERIALIEN. SILIKONELASTOMER-SCHLÄUCHE MÜSSEN MIT VORSICHT GEHANDHABT UND EINGEFÜHRT WERDEN, UM SCHNITTE, KNICKE ODER RISSE ZU VERMEIDEN.

Herz-/Peritonealkatheter (Distal)

Beschreibung

Distalkatheter sind mit kleinem und Standard-Durchmesser und in der Herz-/Peritoneal- oder der Peritonealkonfiguration erhältlich. Herz-/Peritonealkatheter haben ein geschlossenes Ende mit Wandschlitzen und können in beide Drainagestellen gelegt werden. Peritonealkatheter haben offene Enden mit Wandschlitzen und sind nicht für Platzierungen im Herzen empfohlen. Die bariumimprägnierten Katheter sind vollkommen strahlenundurchlässig; alle Distalkatheter haben Längenmarkierungen.

Herz-/Peritonealkatheter, Standard, bariumimprägniert

Die Form der Spitze ist für die Platzierung im Herzen oder Peritoneum ausgelegt.

Die Zerebrospinalflüssigkeit tritt durch vier Schlitzöffnungen aus dem Katheter aus, die sich in 90° Intervallen um den Katheterumfang in der Nähe der distalen Spitze befinden (Abb. 7). Diese Öffnungen dienen dem Schutz vor Rückfluss. Sie sind nicht als Druck-/Flusskontrollventile gedacht; eine geringe Erhöhung des Flusswiderstandes kann jedoch gemessen werden. Der maximale Flusswiderstand bei einer konstanten Flussrate von 20 mL/h beträgt 2,0 cm H_2O. Die Schlitzöffnungen werden bei der Herstellung mit Graphit beschichtet, um die Gefahr eines Verklebens der Schlitzoberflächen bei der Aufbewahrung zu verhindern.

Indikationen

Der Herz-/Peritonealkatheter, Standard, bariumimprägniert, lichtdurchlässig, und der Herz-/Peritonealkatheter, klein, bariumimprägniert, sowie der Herzkatheter mit reduzierter Spitze sind für den Gebrauch als Distalkomponenten des CSF-Flusskontrollshunts bei der Ableitung der Zerebrospinalflüssigkeit von den Hirnventrikeln in den rechten Herzvorhof oder in den Peritonealraum bestimmt. Der Katheter mit reduzierter Spitze ist für den Gebrauch bei Patienten bestimmt, bei denen ein Katheter in ein Gefäß eingeführt werden soll, dessen Lumen für Katheter mit größeren Durchmessern zu klein ist.

Der Peritonealkatheter mit offenem Ende und Wandschlitzen, Standard, und Standard, bariumimprägniert, ist für den Gebrauch als Distalkomponente des CSF-Flusskontrollshunts bei der Ableitung der Zerebrospinalflüssigkeit von den Hirnventrikeln in den Peritonealraum bestimmt. Er wird nicht empfohlen für die Platzierung im rechten Vorhof des Herzens.

Gebrauchsanweisung

Für die Platzierung der Katheter im rechten Vorhof, im Peritonealraum oder in einem anderen CSF-Ableitungssitus können verschiedene Operationstechniken verwendet werden. Die Bestimmung des Platzierungssitus bleibt dem Chirurgen überlassen. Die Herz-/Peritonealkatheter, Standard, bariumimprägniert und Standard, lichtdurchlässig, sowie klein, bariumimprägniert, sind ausreichend lang für die Platzierung im Herzen oder Peritonealraum der meisten Erwachsenen. Der Chirurg kann zum Zeitpunkt der Operation das proximale Ende auf die für den gewählten Situs angemessene Länge verkürzen. Zu diesem Zeitpunkt sollte auch die Durchgängigkeit des Katheters überprüft werden. Dazu gehört auch die visuelle Bestätigung, dass alle Schlitzöffnungen den Durchfluss von Zerebrospinalflüssigkeit zulassen.

VORSICHT: NIEDRIGE REISSFESTIGKEIT IST CHARAKTERISTISCH FÜR DIE MEISTEN UNVERSTÄRKTEN SILIKONELASTOMER-MATERIALIEN. DAHER MUSS DIE HANDHABUNG UND PLATZIERUNG DES SILIKONELASTOMER-KATHETERSCHLAUCHS MIT VORSICHT ERFOLGEN, UM SCHNITTE, KNICKE UND RISSE ZU VERMEIDEN.

Überprüfung der Durchgängigkeit des Katheters

1. Eine stumpfe Nadel Größe 17 in das offene Proximalende des Katheters einführen und den Katheter mit leichtem Spritzendruck mit steriler physiologischer Kochsalzlösung durchspülen.
2. Die Schlitzöffnungen in der Nähe des distalen Endes beobachten. Alle Öffnungen sollten Flüssigkeit durchlassen und sich über ihre gesamte Länge öffnen.
3. Falls die Schlitze nicht vollständig offen sind, können sie durch leichtes Rollen des Schlitzöffnungsbereiches des Katheters zwischen Daumen und Zeigefinger geöffnet werden.
4. Nach Abschluss der Durchgängigkeitsprüfung muss die Katheterwand mit Daumen und Zeigefinger geglättet werden, so dass die Schlitzöffnungen geschlossen sind.

Lieferart

Ventrikelkatheter

Jeder Ventrikelkatheter wird separat und individuell **steril** und **nicht-pyrogen** in Doppelverpackung geliefert.

Das beigefügte Produkt ist nur für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten gedacht. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederverarbeiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisation kann die strukturelle Beschaffenheit des Instruments beschädigen und/oder mit einem Risiko der Kontaminierung einhergehen, die zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Medtronic Neurosurgery ist nicht für die Leistung resterilisierter Produkte verantwortlich.

Herz-/Peritonealkatheter

Jeder Herz-/Peritonealkatheter wird separat und individuell **steril** und **nicht-pyrogen** in Doppelverpackung geliefert.

Das beigefügte Produkt ist nur für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten gedacht. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederverarbeiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisation kann die strukturelle Beschaffenheit des Instruments beschädigen und/oder mit einem Risiko der Kontaminierung einhergehen, die zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Medtronic Neurosurgery ist nicht für die Leistung resterilisierter Produkte verantwortlich.

Lagerungsbedingungen

Geräte in einer trockenen und reinen Umgebung bei normaler Raumtemperatur lagern.

gegen Gutschrift angenommen werden zu können, außer bei Fällen, in welchen sie wegen einer Beschwerde über einen Produkt- oder Beschriftungsfehler zurückgesendet werden. Medtronic Neurosurgery entscheidet über das Vorliegen eines Produkt- oder Beschriftungsfehlers, und diese Entscheidung ist endgültig. Produkte, die sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befinden, können weder für den Umtausch noch gegen Gutschrift angenommen werden.

Garantie

A. **Standardmäßige Garantiebeschränkung.** Medtronic Neurosurgery garantiert dem ursprünglichen Endbenutzer-Käufer („Käufer"), dass das beiliegende implantierbare Produkt für den Einmalgebrauch („Produkt") zum Zeitpunkt der Auslieferung frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist. Medtronic Neurosurgery übernimmt keine Garantie (ausdrücklich, stillschweigend oder gesetzlich) für Produkte, die abgeändert wurden (außer wie hierin ausdrücklich angegeben) oder ungewöhnlichen physikalischen Belastungen, Missbrauch, unsachgemäßer Behandlung, Nachlässigkeit, unsachgemäßen Tests, Gebrauch in Kombination mit anderen Produkten oder Komponenten als den indizierten, Gebrauch in einer nicht indizierten Art oder für ein nicht indiziertes Verfahren unterzogen wurden.

B. **Ausschließlicher Rechtsbehelf.** Es ist der ausschließliche Rechtsbehelf des Käufers und die einzige und ausschließliche Verantwortung von Medtronic Neurosurgery, dass Medtronic Neurosurgery nach eigenem Gutdünken das Produkt repariert oder ersetzt, oder den Einkaufspreis eines solchen Produktes dem Konto des Käufers gutschreibt, vorausgesetzt, dass (i) Medtronic Neurosurgery innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Empfang des Produktes durch den Käufer schriftlich über einen Fehler in Kenntnis gesetzt wird und eine detaillierte Erklärung dieses Fehlers in Englisch erhält; dass ii) dieses Produkt innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Empfang durch den Käufer F.O.B an Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, oder eine andere von Medtronic Neurosurgery angegebene Adresse zurückgeschickt wird und dass (iii) Medtronic Neurosurgery von der Existenz des angegebenen Fehlers überzeugt ist. Außer wie zuvor ausdrücklich in diesem Abschnitt festgelegt, ist der Käufer nicht berechtigt, Produkte ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Medtronic Neurosurgery an Medtronic Neurosurgery zurückzuschicken.

C. **Ausschluss weiterer Garantieleistungen. AUSSER DER GARANTIEBESCHRÄNKUNG VON ABSCHNITT (A) MACHT MEDTRONIC NEUROSURGERY KEINERLEI GARANTIEN ODER BEDINGUNGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, UND DER HERSTELLER ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR DIE MARKTEIGNUNG ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC NEUROSURGERY BERECHTIGT KEINE WEITERE PERSON DAZU, WEITERE HAFTUNG AUFGRUND DES VERKAUFS ODER GEBRAUCHS EINES PRODUKTES ZU ÜBERNEHMEN.**

Κοιλιακοί Καθετήρες EL

Περιγραφή

Τα προϊόντα κοιλιακών καθετήρων της Medtronic Neurosurgery διατίθενται σε μικρό και τυπικό μέγεθος, με ή χωρίς πτερύγια. Καθένας από τους καθετήρες είναι ανθεκτικός σε στρεβλώσεις και συμπιέσεις.

Ενδείξεις

Οι κοιλιακοί καθετήρες, τυπικοί, μικροί, με πτερύγια και εύπλαστοι, είναι σχεδιασμένοι για χρήση ως εγγύς εξαρτήματα των Συστημάτων αναστόμωσης ελέγχου ροής CSF για χρήση σε αναστόμωση εγκεφαλονωτιαίου υγρού από τις κοιλίες του εγκεφάλου στον δεξιό κόλπο της καρδιάς ή στην περιτοναϊκή κοιλότητα. Ο μικρός καθετήρας συνιστάται για χρήση σε ασθενείς όπου ενδείκνυται μικρότερη διάμετρος.

Οδηγίες χρήσης

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια ποικιλία χειρουργικών τεχνικών για την τοποθέτηση των καθετήρων στην πλάγια κοιλία. Η θέση της τοποθέτησης εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού.

Ο στυλεός από ανοξείδωτο χάλυβα που συσκευάζεται με κάθε έναν από τους καθετήρες είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να διευκολύνει την εισαγωγή του καθετήρα στην πλάγια κοιλία. Ο καθετήρας είναι συσκευασμένος με τον στυλεό τοποθετημένο μέσα στον αυλό του. Μόλις ο καθετήρας τοποθετηθεί μέσα στην κοιλία, ο στυλεός αποσύρεται από τον καθετήρα.

Το κλιπ ορθής γωνίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κάμψη του κοιλιακού καθετήρα σε γωνία περίπου 90°, όπου εξέρχεται από την οπή που δημιουργήθηκε με τρυπάνι στρέψης ή φρέζα (εικ. 3). (Το κλιπ πρέπει να αφαιρεθεί όταν ο καθετήρας χρησιμοποιείται μαζί με τη βαλβίδα οπής κρανιοανάτρησης Burr Hole). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κλιπ ως δείκτη για να καθορίσετε το βάθος εισαγωγής του καθετήρα, σύροντας το κλιπ στην κατάλληλη απόσταση από το εγγύς άκρο του καθετήρα πριν από την εισαγωγή (εικ. 4). Αυτό μπορεί να γίνει με τον στυλεό μέσα στον καθετήρα. Μετά τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα στην κοιλία, πιέστε το εξωκρανιακό τμήμα του καθετήρα μέσα στο σχιστό σωληνοειδές τμήμα του κλιπ για να σχηματίσετε κάμψη ορθής γωνίας (εικ. 5 και εικ. 6). Αποφεύγετε την έκταση του καθετήρα όταν τον πιέζετε μέσα στο κλιπ. Εάν ο καθετήρας πρόκειται να τοποθετηθεί στην κοιλία με τη χρήση σωληνοειδούς εισαγωγέα, πρέπει να αφαιρεθεί το κλιπ πριν από την εισαγωγή του καθετήρα μέσω του εισαγωγέα.

Συνιστάται να στερεώσετε το κλιπ ορθής γωνίας στους παρακείμενους ιστούς περνώντας ράμματα μέσω των δύο οπών ραμμάτων στις πλευρές του κλιπ (εικ. 3). Αν δεν χρησιμοποιήσετε το κλιπ ορθής γωνίας, συνιστάται ο χειρουργός να διαμορφώσει το χείλος της οπής που δημιουργήθηκε με τρυπάνι στρέψης ή φρέζα για να σχηματιστεί μια λοξή εγκοπή στο σημείο από όπου εξέρχεται ο καθετήρας και καμπυλώνεται για να παραμένει δίπλα στο κρανίο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΜΗ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΧΑΜΗΛΗ ΑΝΤΟΧΗ ΣΤΟ ΣΧΙΣΙΜΟ. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΕΧΕΤΕ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ, ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΚΟΠΕΙ, ΧΑΡΑΧΤΕΙ Ή ΣΧΙΣΤΕΙ.

Καρδιακοί/Περιτοναϊκοί (Περιφερικοί) Καθετήρες

Περιγραφή

Οι περιφερικοί καθετήρες διατίθενται σε μικρές και τυπικές διαμέτρους και σε διαμορφώσεις καρδιακών/περιτοναϊκών ή περιτοναϊκών καθετήρων. Οι καρδιακοί/περιτοναϊκοί καθετήρες έχουν ένα κλειστό άκρο με σχισμοειδή ανοίγματα στα τοιχώματα και μπορούν να τοποθετηθούν σε οποιαδήποτε από τις δύο θέσεις παροχέτευσης. Οι περιτοναϊκοί καθετήρες έχουν ανοικτά άκρα με σχισμοειδή ανοίγματα στα τοιχώματα και δεν συνιστώνται για καρδιακή τοποθέτηση. Οι εμποτισμένοι με βάριο καθετήρες είναι απόλυτα ακτινοσκιεροί. Όλοι οι περιφερικοί καθετήρες περιλαμβάνουν δείκτες μήκους.

Καρδιακός/Περιτοναϊκός καθετήρας, τυπικός, εμποτισμένος με βάριο

Το σχήμα του άκρου είναι σχεδιασμένο για καρδιακή ή περιτοναϊκή τοποθέτηση.

Το εγκεφαλονωτιαίο υγρό εξέρχεται από τον καθετήρα μέσω τεσσάρων σχισμοειδών ανοιγμάτων, τοποθετημένων σε γωνία 90° στην περιφέρεια του καθετήρα κοντά στο περιφερικό άκρο (εικ. 7). Αυτά τα ανοίγματα είναι σχεδιασμένα για την παροχή προστασίας από ανάδρομη ροή. Δεν είναι σχεδιασμένα ως βαλβίδες ελέγχου πίεσης/ροής, αλλά προσθέτουν ελαφρά αντίσταση στη ροή. Η μέγιστη αντίσταση στη ροή σε σταθερό ρυθμό ροής 20 ml/ώρα, είναι 2,0 cm H_2O. Τα σχισμοειδή ανοίγματα επικαλύπτονται με γραφίτη κατά την κατασκευή, για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας κόλλησης της επιφάνειας με τα ανοίγματα κατά την αποθήκευση

Ενδείξεις

Οι καρδιακοί/περιτοναϊκοί καθετήρες, τυπικοί, εμποτισμένοι με βάριο και ημιδιαφανείς, ο καρδιακός/περιτοναϊκός καθετήρας, μικρός, εμποτισμένος με βάριο και ο καρδιακός καθετήρας, μειωμένου άκρου είναι σχεδιασμένοι ως περιφερικά εξαρτήματα των συστημάτων αναστόμωσης ελέγχου ροής CSF για χρήση σε αναστόμωση εγκεφαλονωτιαίου υγρού από τις κοιλίες του εγκεφάλου στον δεξιό καρδιακό κόλπο ή την περιτοναϊκή κοιλότητα. Ο καθετήρας μειωμένου άκρου συνιστάται για χρήση σε ασθενείς στους οποίους πρόκειται να τοποθετηθεί καθετήρας σε αγγείο με αυλό πολύ μικρό για να αποδεχτεί καθετήρες μεγαλύτερης διαμέτρου.

Ο περιτοναϊκός καθετήρας, ανοικτού άκρου με σχισμοειδή ανοίγματα στα τοιχώματα, τυπικός και ο τυπικός, εύπλαστος, εμποτισμένος με βάριο είναι σχεδιασμένοι ως περιφερικά εξαρτήματα του Συστήματος αναστόμωσης ελέγχου ροής CSF για χρήση σε αναστόμωση εγκεφαλονωτιαίου υγρού από τις κοιλίες του εγκεφάλου στην περιτοναϊκή κοιλότητα, αλλά δεν συνιστώνται για τοποθέτηση στον δεξιό καρδιακό κόλπο.

Οδηγίες χρήσης

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ποικιλία χειρουργικών τεχνικών για την τοποθέτηση των καθετήρων στον δεξιό κόλπο, στην περιτοναϊκή κοιλότητα ή σε άλλη θέση εκτροπής CSF. Η θέση της τοποθέτησης εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού. Οι καρδιακοί/περιτοναϊκοί καθετήρες, τυπικοί, εμποτισμένοι με βάριο, τυπικοί ημιδιαφανείς και μικροί, εμποτισμένοι με βάριο έχουν επαρκές μήκος για την καρδιακή ή περιτοναϊκή τοποθέτηση στους περισσότερους ενήλικες. Ο χειρουργός μπορεί να αποκόψει το εγγύς άκρο για την επιλεγμένη θέση τοποθέτησης κατά τη χειρουργική επέμβαση. Ο καθετήρας θα πρέπει να ελέγχεται για τη βατότητά του κατά τη χρονική στιγμή της χειρουργικής επέμβασης. Αυτό συμπεριλαμβάνει οπτική επιβεβαίωση ότι όλα τα σχισμοειδή ανοίγματα επιτρέπουν τη ροή του εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

διαρροή και ως εκ τούτου θ
εξασφαλίσετε ότι οι βαλβίδε
Σε άλλες τις διαδικασίες αναα
ενότητα «Προειδοποιήσεις»
συντρίμματα εγκεφαλικού ι
επίσης να προκληθεί απόφρ
Κάτι τέτοιο μπορεί να προδ
καρδιά και στο πνευμονικό
στην πλευριτική κοιλότητα
απόσπαση του περιφερικού
ιστού όπου το υγρό δεν μπο
Ενδέχεται να εκδηλωθούν τ
Staphylococcus epidermidis
των ασθενών, απαιτείται αφ
χρήση αντιβιοτικών κατά τη
Τα ποσοστά λοίμωξης μπορ
πείρα) και τον έλεγχο του πε
προσωπικού, καλυμμένες επ
με αυστηρό έλεγχο του χώρ
Η χρήση προφυλακτικής αντ
πιο ανθεκτικούς μικροοργαν
και τον χειρουργό.
Η υπερπαροχέτευση CSF μπο
αιματώματος ή υγρώματος,
πλευρικών κοιλιακών τοιχω
καταστολή της πρόσθιας πηγ
Η αναστόμωση μέσα στο περ
Στις ενδοκοιλιακές επιπλοκέ
εντέρου με επακόλουθη εξέ
μετατόπιση του καθετήρα σε
Η υπερπαροχέτευση CSF έχει
Οι νευροχειρουργικές επεμβ
όπως νευρολογικά ελλείμμα
αιμορραγικές επιπλοκές, η α
ρήξη τραυμάτων.
Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει

Πολιτική επιστρο

Για να γίνουν δεκτά τα προϊό
και οι σφραγίδες του κατασκ
επισήμανση του προϊόντος. (
οριστικό και αμετάκλητο απ
90 ημερών δεν θα γίνονται α

Εγγύηση

A. **Τυπική περιορισμ**
ότι το εσωκλειόμενο
του στον Αγοραστή,
εγγύηση (ρητή, σιωπ
έχουν υποβληθεί σε
σε συνδυασμό με πρ
τρόπο ή σε οποιαδήπ

B. **Αποζημίωση.** Η απ
εγγύησης θα είναι, κα
του λογαριασμού του
Medtronic Neurosurg
ότι το εν λόγω Προϊόν
υποτιθέμενης μη συμ
ημερών μετά την παρ
Drive, Goleta, Califor
εύλογες και ικανοποι
παρούσα παράγραφο
έγγραφη συγκατάθεσ

C. **Εξαίρεση άλλων εγ**
Η MEDTRONIC NEU
Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ
ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΟΠ
ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΣΕ Σ

Ventricularis Kat

Leírás

A Medtronic Neurosurgery v
rendelkezésre.A katéterek m

Javallatok

A standard, kicsi, peremes, é
melyek szabályozott cerebro
katéter használata olyan be

Használati utasít

A katéterek oldalkamrába t
választhatja ki.

A katéterhez csomagolt rozs
a szonda a lumenbe helyezv

A derékszögű kapocs segítsé
lyukból (3. ábra). (A kapcsot
behelyezés tervezett mélysé
Ez elvégezhető úgy, hogy a
katéterszakasz benyomható
kapocsba való benyomásko
behelyezése előtt el kell táv

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΜΗ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΧΑΜΗΛΗ ΑΝΤΟΧΗ ΣΤΟ ΣΧΙΣΙΜΟ. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΕΧΕΤΕ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ, ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΚΟΠΕΙ, ΧΑΡΑΧΤΕΙ Ή ΣΧΙΣΤΕΙ.

Έλεγχος βατότητας καθετήρα

1. Εισάγετε μια αμβλεία βελόνα 17-gauge στο ανοικτό, εγγύς άκρο του καθετήρα και εκπλύνετε με μικρή πίεση από σύριγγα με τη χρήση αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού.
2. Παρατηρήστε τα σχισμοειδή ανοίγματα κοντά στο περιφερικό άκρο. Όλα τα ανοίγματα θα πρέπει να επιτρέπουν τη ροή του υγρού και να παρουσιάζονται ανοικτά σε όλο το μήκος τους.
3. Η απαλή περιστροφή της περιοχής σχισμοειδών ανοιγμάτων του καθετήρα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας θα απελευθερώσει τα σχισμοειδή ανοίγματα εάν φαίνεται ότι δεν έχουν ανοίξει πλήρως.
4. Εξομαλύνετε το τοίχωμα του καθετήρα με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας έτσι ώστε τα σχισμοειδή ανοίγματα να είναι σε κλειστή θέση μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου βατότητας.

Τρόπος διάθεσης

Κοιλιακοί καθετήρες

Κάθε κοιλιακός καθετήρας διατίθεται ξεχωριστά και συσκευάζεται ανεξάρτητα **αποστειρωμένος** και **μη πυρετογόνος** σε σύστημα συσκευασίας με διπλό περιτύλιγμα.

Το εσωκλειόμενο προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ήδη ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Η Medtronic Neurosurgery δεν είναι υπεύθυνη για την απόδοση προϊόντων που έχουν επαναποστειρωθεί.

Καρδιακός/Περιτοναϊκός καθετήρας

Κάθε καρδιακός/περιτοναϊκός καθετήρας διατίθεται ξεχωριστά και συσκευάζεται ανεξάρτητα **αποστειρωμένος** και **μη πυρετογόνος** σε σύστημα συσκευασίας με διπλό περιτύλιγμα.

Το εσωκλειόμενο προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ήδη ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Η Medtronic Neurosurgery δεν είναι υπεύθυνη για την απόδοση προϊόντων που έχουν επαναποστειρωθεί.

Συνθήκες φύλαξης

Φυλάσσετε τις συσκευές σε στεγνό, καθαρό χώρο, σε φυσιολογική θερμοκρασία περιβάλλοντος δωματίου.

Αντενδείξεις

Δεν θα πρέπει να διενεργείται αναστόμωση του CSF στον δεξιό κόλπο, στην περιτοναϊκή κοιλότητα ή σε άλλες περιοχές του σώματος εάν υπάρχει λοίμωξη σε κάποια από τα σημεία όπου πρόκειται να εμφυτευτούν τα διάφορα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Στις λοιμώξεις αυτές συγκαταλέγονται λοιμώξεις του τριχωτού της κεφαλής και άλλων περιοχών του δέρματος τις οποίες θα διαπεράσει το σύστημα αναστόμωσης, καθώς και λοιμώξεις των μηνίγγων και των κοιλιών του εγκεφάλου, του περιτοναίου και των ενδοπεριτοναϊκών και οπισθοπεριτοναϊκών οργάνων, του υπεζωκότα και του κυκλοφορικού. Ουσιαστικά, η αναστόμωση CSF αντενδείκνυται αν υπάρχει λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος. Αντενδείκνυται επίσης η δημιουργία αναστόμωσης προς τον κόλπο της καρδιάς σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια ή άλλες σοβαρές καρδιοπνευμονικές ανωμαλίες.

Ενημέρωση του ασθενούς

Η ενημέρωση του ασθενούς ή/και των εκπροσώπων του σχετικά με την αναστόμωση του CSF είναι ευθύνη του ιατρού. Αυτή η ενημέρωση θα πρέπει να περιλαμβάνει μια περιγραφή των επιπλοκών που συσχετίζονται με τα εμφυτεύσιμα συστήματα αναστόμωσης, καθώς και μια επεξήγηση των δυνητικών εναλλακτικών προϊόντων και θεραπειών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πρέπει να επιλέγεται το κατάλληλο προϊόν και μέγεθος για τις ειδικές ανάγκες του ασθενούς, βάσει των διαγνωστικών εξετάσεων και της πείρας του ιατρού. Στην επισήμανση του προϊόντος αναγράφονται τα ισχύοντα επίπεδα ή εύρη τιμών απόδοσης του προϊόντος.

Το χνούδι, τα δακτυλικά αποτυπώματα, το ταλκ, άλλες μολυσματικές ουσίες επιφανειών ή τα υπολείμματα από γάντια λατέξ μπορούν να προκαλέσουν στον ασθενή αντίδραση ξένου σώματος ή αλλεργική αντίδραση.

Η ακατάλληλη χρήση εργαλείων κατά τον χειρισμό ή την εμφύτευση των προϊόντων αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει κόψιμο, σχίσιμο ή σύνθλιψη των εξαρτημάτων. Αυτές οι ζημιές μπορεί να βλάψουν την ακεραιότητα του συστήματος αναστόμωσης και, ως εκ τούτου, να απαιτηθεί πρόωρη χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης του συστήματος αναστόμωσης.

Η χρήση εξαρτημάτων ή συσκευών άλλων κατασκευαστών σε συνδυασμό με τους καθετήρες Medtronic δεν έχει επαληθευτεί. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτής της συσκευής ενδέχεται να αλλοιωθούν, αν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα ή συσκευές άλλων κατασκευαστών σε συνδυασμό με αυτήν τη συσκευή. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης έχουν επαληθευτεί για όλα τα εξαρτήματα αναστόμωσης της Medtronic, τα οποία είναι σχεδιασμένα να συνδέονται εναλλάξ μεταξύ τους.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν εισάγονται μολυσματικά σωματίδια μέσα στα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης κατά τις δοκιμές ή τους χειρισμούς πριν από την εμφύτευση. Η εισαγωγή μολυσματικών ουσιών μπορεί να προκαλέσει ελαττωματική απόδοση (υπερ- ή υποπαροχέτευση) του συστήματος αναστόμωσης. Σωματίδια που μπορεί να παρεισφρήσουν στο σύστημα αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσουν απόφραξη του συστήματος ή να κρατήσουν ανοικτούς τους μηχανισμούς ελέγχου πίεσης/ροής, κάτι που θα επιφέρει υπερπαροχέτευση.

Κατά τη στερέωση των καθετήρων στους συνδέσμους, οι κυκλοτερείς περιδέσεις θα πρέπει να δένονται σταθερά, αλλά όχι πολύ σφικτά, ώστε να μη διατμηθεί η σωλήνωση σιλικόνης.

Πρέπει να δίνεται προσοχή στη δρομολόγηση των καθετήρων, ώστε να αποφεύγεται η συστροφή και η άσκοπη τριβή καθ' όλη τη διαδρομή τους. Η τριβή μπορεί να επιφέρει πρόωρη αστοχία του καθετήρα (θραύση). Το χείλος της οπής που δημιουργήθηκε με ελικοειδές τρύπανο ή φρέζα μπορεί να διαμορφωθεί για τη δημιουργία μιας λοξής εγκοπής στο σημείο από όπου εξέρχεται ο κοιλιακός καθετήρας και καμπυλώνεται για να παραμένει δίπλα στο κρανίο.

Οι καθετήρες «μικρού» μεγέθους έχουν λεπτότερα τοιχώματα και μικρότερη εν γένει αντοχή συγκρινόμενοι με τους καθετήρες «τυπικού» μεγέθους. Αυτά τα χαρακτηριστικά επαυξάνουν συγκριτικά το ποσοστό πιθανής αστοχίας (θραύση) και, κατά συνέπεια, περιορίζουν την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής των καθετήρων «μικρού» μεγέθους. Οι ιατροί που εμφυτεύουν καθετήρες «μικρού» μεγέθους για καλαισθητικούς λόγους πρέπει να γνωρίζουν το δυνητικά υψηλότερο ποσοστό χειρουργικής αναθεώρησης του καθετήρα και να σταθμίζουν αυτόν τον παράγοντα έναντι των καλαισθητικών πλεονεκτημάτων.

Ασθενείς στους οποίους εμφυτεύονται συστήματα αναστόμωσης για υδροκεφαλία πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη μετεγχειρητική περίοδο για σημεία και συμπτώματα τα οποία υποδεικνύουν κάποια δυσλειτουργία του συστήματος αναστόμωσης. Τα κλινικά ευρήματα μπορεί να υποδεικνύουν απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης ή υπερπαροχέτευση CSF.

Ενδέχεται να προκληθεί αποσύνδεση του συστήματος αναστόμωσης λόγω της φυσιολογικής ανάπτυξης ενός βρέφους ή παιδιού ή λόγω σωματικής δραστηριότητας η οποία προκαλεί την αποσύνδεση των εξαρτημάτων του συστήματος αναστόμωσης ή την απόσυρση του περιφερικού καθετήρα από το σημείο παροχέτευσης στο οποίο έχει τοποθετηθεί.

Η απόφραξη αναστόμωσης μπορεί να απαιτήσει άμεση θεραπεία, είτε με αντικατάσταση του υπάρχοντος συστήματος είτε με τη χρήση άλλων τεχνικών.

Θρόμβοι αίματος γύρω από το τμήμα ενός καθετήρα το οποίο εισέρχεται στον κόλπο της καρδιάς μπορεί να προκαλέσουν εμβολή του πνευμονικού αρτηριακού δένδρου, κάτι που μπορεί να επιφέρει πνευμονική καρδία και πνευμονική υπέρταση.

Αποσυνδεδεμένα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης μπορεί να μετατοπιστούν περαιτέρω εντός της καρδιάς ή εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας.

Τα συστήματα αναστόμωσης ενδέχεται να παρουσιάσουν αστοχία λόγω μηχανικής δυσλειτουργίας, προκαλώντας υποπαροχέτευση ή υπερπαροχέτευση.

Η δυσλειτουργία ή η απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει σημεία και συμπτώματα αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, αν η υδροκεφαλία δεν είναι αντιρροπούμενη. Στα νεογνά, τα συνήθη συμπτώματα είναι αυξημένη τάση της πρόσθιας πηγής, συμφόρηση των φλεβών του τριχωτού της κεφαλής, ατονία, υπνηλία και ευερεθιστότητα, έμετος και αυχενική δυσκαμψία. Σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες, τα συνήθη συμπτώματα είναι κεφαλαλγία, έμετος, θάμβος όρασης, αυχενική δυσκαμψία, διαταραχή του επιπέδου συνείδησης και διάφορα μη φυσιολογικά νευρολογικά ευρήματα.

Η υπερπαροχέτευση του CSF μπορεί να προδιαθέσει τον ασθενή σε ανάπτυξη υποσκληρίδιου αιματώματος ή υγρώματος ή σε σύμπτωση των τοιχωμάτων των πλάγιων κοιλιών, προκαλώντας απόφραξη του κοιλιακού καθετήρα.

Αν ο κοιλιακός καθετήρας δεσμευτεί στο χοριοειδές πλέγμα ή σε παρακείμενο εγκεφαλικό ιστό λόγω συμφύσεων ινώδους ιστού, συνιστάται να μην αφαιρεθεί βίαια. Προτείνεται η **απαλή** περιστροφή του καθετήρα, η οποία μπορεί να βοηθήσει στην απελευθέρωσή του. Συνιστάται να αφήσετε τον καθετήρα στη θέση του παρά να διακινδυνεύσετε ενδοκοιλιακή αιμορραγία την οποία θα μπορούσε να προκαλέσει η βίαιη αφαίρεσή του.

Τα υποδόρια εξαρτήματα διέλευσης καθετήρων μπορεί να υποστούν θραύση στα σημεία συγκόλλησης ή στα σημεία συναρμολόγησης των εξαρτημάτων, ή λόγω υπερβολικής παραμόρφωσης του εύκαμπτου άξονα. Η αιφνίδια θραύση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ιστών ή οργάνων και ζημιά στο σύστημα αναστόμωσης. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση τους για να διασφαλίζεται η ακεραιότητα και η λειτουργικότητά τους. Τα εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ, διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο τραυματισμού του ασθενούς και του ιατρού.

Επιπλοκές

Οι επιπλοκές που συσχετίζονται με τα κοιλιοκολπικά και τα κοιλιοπεριτοναϊκά συστήματα αναστόμωσης CSF μπορεί να είναι παρόμοιες με εκείνες που εμφανίζονται σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση με τοπική ή/και γενική αναισθησία. Σε αυτές τις επιπλοκές, περιλαμβάνονται αντιδράσεις σε φάρμακα και αναισθητικούς παράγοντες, διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, καρδιακή αρρυθμία και υπερβολική ... εμφύτευμα.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

... στην απόδοση της βαλβίδας και να καταστήσει αναγκαία την αναθεώρηση της βαλβίδας. Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε ελεγχόμενα περιβάλλοντα σε νοσοκομεία, για την αποτροπή εισαγωγής σωματιδίων, ινών, ή άλλων μολυσματικών ουσιών εντός της βαλβίδας.

Ajánlatos a derékszögű kapcsot a szomszédos szövethez rögzíteni, a kapocs oldalain lévő két varratlyukon átvezetett varratokkal (3. ábra). Ha a derékszögű kapocs nem kerül használatra, ajánljuk, hogy a sebész úgy alakítsa ki a spirál fúrt vagy burr lyuk peremét, hogy lesarkított horony keletkezzen ott, ahol a katéter kilép és el van hajlítva, hogy az közvetlenül a koponya mellett helyezkedjék el.

VIGYÁZAT: AZ ALACSONY SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG A LEGTÖBB MEGERŐSÍTÉS NÉLKÜLI SZILIKON-ELASZTOMER ANYAG JELLEGZETES TULAJDONSÁGA. A SZILIKON-ELASZTOMER KATÉTERCSŐ KEZELÉSE ÉS BEHELYEZÉSE KÖZBEN ÓVATOSAN KELL ELJÁRNI A BEVÁGÁSOK, REPEDÉSEK, ÉS SZAKADÁSOK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN.

Szív/Peritoneális (Distalis) Katéterek

Leírás

A distalis katéterek kis és standard átmérőkben, valamint kardiális/peritoneális, illetve peritoneális kialakításban állnak rendelkezésre. A szív/peritoneális katétereknek zárt végük és fali hasítékuk van és mindkét drénhelyzetbe betehetők. A peritoneális katéterek nyitott véggel és fali hasítékokkal rendelkeznek, és szívbe való behelyezésük nem javasolt. A báriummal impregnált katéterek teljesen sugárfogóak – a distalis katéterek mindegyike tartalmaz hosszjelzéseket.

Szív/peritoneális katéter, standard, báriummal impregnált

A katétervég alakja szív vagy peritoneális behelyezést tesz lehetővé.

A cerebrospinális folyadék a katéterből négy hasított nyíláson át lép ki, melyek a katéter kerületén a distalis véghez közel, egymástól 90°-ra találhatók (7. ábra). E nyílások a retrográd áramlással szemben biztosítanak védelmet. A nyílások nem nyomás- vagy áramlásszabályozó szelepekként szolgálnak, hanem kis ellenállást adnak az áramláshoz. Az áramlással szemben mutatott legnagyobb ellenállás 20 mL/óra folyamatos áramlási sebesség mellett 2,0 H_2Ocm. A hasított nyílásokat a gyártás során grafittal vonják be, így csökkentik a hasított felszínek tárolás alatti összetapadásának lehetőségét.

Javallatok

A standard, báriummal impregnált és átlátszó szív/peritoneális katéterek, a kicsi, báriummal impregnált szív/peritoneális katéter, valamint a kicsinyített végű szívkatéter olyan CSF-áramlást vezérlő söntök distalis alkotórészeként alkalmazhatók, melyek szabályozott cerebrospinális-folyadék áramlást biztosítanak az agykamrákból a peritoneális térbe, illetve a szív jobb pitvarába. A kicsinyített végű katéter akkor javasolt, ha a katétert olyan érbe kell behelyezni, melynek lumene túl kicsi nagyobb átmérőjű katéterek befogadására.

A fali hasítékokat tartalmazó nyitott végű, standard és a standard, hajlékony, báriummal impregnált peritoneális katéterek olyan CSF-áramlás vezérlő söntök distalis alkotórészeként alkalmazhatók, melyek szabályozott cerebrospinális-folyadék áramlást biztosítanak az agykamrákból a peritoneális térbe, nem javasolt azonban behelyezésük a szív jobb pitvarjába.

Használati utasítás

A katéterek jobb pitvarba, peritoneális térbe, illetve más CSF-elvezető helyre történő behelyezésére számos sebészeti technika használható. A behelyezés helyét a sebész legjobb belátása szerint választhatja ki. A standard báriummal impregnált, standard átlátszó, valamint a kicsi báriummal impregnált szív/peritoneális katéterek hossza a legtöbb felnőtt esetében elegendő a szívbe, illetve a peritoneumba való behelyezésre. A sebész a műtét során méretre vághatja a proximális véget a kiválasztott behelyezési helynek megfelelően. A műtét során ellenőrizni kell a katéter átjárhatóságát, beleértve annak megtekintését is, hogy valamennyi hasított nyílás átengedi-e majd a cerebrospinális folyadékot.

VIGYÁZAT: AZ ALACSONY SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG A LEGTÖBB MEGERŐSÍTÉS NÉLKÜLI SZILIKON-ELASZTOMER ANYAG JELLEGZETES TULAJDONSÁGA. A SZILIKON-ELASZTOMER KATÉTERCSŐ KEZELÉSE ÉS BEHELYEZÉSE KÖZBEN ÓVATOSAN KELL ELJÁRNI A BEVÁGÁSOK, REPEDÉSEK ÉS SZAKADÁSOK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN.

A katéter átjárhatóságának ellenőrzése

1. Illesszen egy 17 G-s tompa tűt a katéter nyitott, proximális végébe, majd mossa át gyenge fecskendőnyomás mellett steril, fiziológiás sóoldattal.
2. Vizsgálja meg a distalis vég közelében lévő hasított nyílásokat. Minden nyílásnak át kell engednie a folyadékot, és teljes hosszában nyitva kell lennie.
3. Ha a hasítékok nem nyílnak ki teljesen, azok a katéter hasított nyílásokat tartalmazó területének hüvelyk- és mutatóujj közötti finom forgatásával felszabadíthatók.
4. Az átjárhatósági vizsgálat elvégzése után hüvelyk- és mutatóujja segítségével simítsa végig a katéter falát, hogy zárt helyzetbe kerüljenek a hasított nyílások.

Kiszerelés

Ventrikuláris katéterek

A ventrikuláris katéterek mindegyike külön kapható, és egyesével csomagolt **steril** és **nem pirogén** kettős csomagolási rendszerben.

A mellékelt termék kizárólag egyetlen betegnél való használathoz rendeltetett. A terméket tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az ismételt használat, a felújítás vagy az újrasterilizálás az eszköz szerkezeti integritását veszélyeztetheti és/vagy az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát idézheti elő. Tilos használni, ha a csomagot előzőleg felnyitották vagy az megsérült. A Medtronic Neurosurgery nem felelős egyetlen újrasterilizált termék teljesítményéért sem.

Szív/peritoneális katéter

A szív/peritoneális katéterek mindegyike külön kapható, és egyesével csomagolt **steril** és **nem pirogén** kettős csomagolási rendszerben.

A mellékelt termék kizárólag egyetlen betegnél való használathoz rendeltetett. A terméket tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az ismételt használat, a felújítás vagy az újrasterilizálás az eszköz szerkezeti integritását veszélyeztetheti és/vagy az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát idézheti elő. Tilos használni, ha a csomagot előzőleg felnyitották vagy az megsérült. A Medtronic Neurosurgery nem felelős egyetlen újrasterilizált termék teljesítményéért sem.

Tárolási körülmények

Az eszközt száraz, tiszta körülmények között tárolja, normál beltéri szobahőmérsékleten.

Ellenjavallatok

Tilos a CSF-söntölés a jobb pitvarba, a peritoneális üregbe vagy a test más térségébe, ha fertőzés van jelen bármely olyan térségben, ahová a söntrendszer különböző komponensei beültetésre kerülnek. Ezek többek között magukba foglalják a következő területek fertőzéseit: a fejbőr, illetve más olyan bőrfelület, ahol a söntrendszer áthalad, az agyhártyák és agykamrák, illetve a peritoneum, az intraperitoneális és retroperitoneális szervek, a pleura, és a véráram. Valójában a CSF-söntölés ellenjavallt, ha a test bármely részében fertőzés van jelen. Ezenkívül congenitális szívbetegségben vagy más súlyos cardiopulmonalis elváltozásban szenvedők esetén is ellenjavallt a pitvarba söntölés.

Betegtájékoztatás

Az orvos felelőssége a beteget és/vagy a betegek képviselőjét/képviselőit tájékoztatni a ventricularis vagy a CSF söntölésére vonatkozóan. A tájékoztatónak ki kell térnie az implantálható söntrendszerekkel kapcsolatos komplikációk ismertetésére és a lehetséges alternatív termékek és kezelések elmagyarázására.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A megfelelő terméket és méretet az adott beteg igényeinek megfelelően, a diagnosztikai tesztek és az orvos tapasztalata alapján kell kiválasztani. A termék címkéje megadja a vonatkozó termékteljesítményeket, illetve tartományokat.

A bolyhok, az ujjlenyomatok, a hintőpor és a latexkesztyűről származó szennyeződések vagy maradványok idegentest-reakciót, illetve allergiás reakciót okozhatnak.

A söntök kezelése vagy beültetése során használt eszközök nem megfelelő alkalmazása az alkatrészek elvágását, behasítását vagy összenyomását eredményezheti. Ilyen károsodás a sönt szerkezeti épségének a romlásához vezethet, és szükségessé teheti a söntrendszer idő előtti sebészeti felülvizsgálatát.

Nem ellenőrizték más gyártók alkatrészeit és eszközeit a Medtronic katéterekkel együtt történő használatra vonatkozóan. Az eszköz teljesítményjellemzői megváltozhatnak, ha más gyártók alkatrészeivel vagy eszközeivel együtt használják. A teljesítményjellemzőket az összes olyan Medtronic söntalkatrész esetében ellenőrizték, amelyek egymással felcserélhetők és összekapcsolhatók.

Vigyázni kell arra, hogy az implantációt megelőző tesztelés vagy kezelés alatt ne kerüljön be szemcsés szennyeződés a söntalkatrészekbe. Szennyeződés bevitele a söntrendszer nem megfelelő teljesítményét eredményezheti (túlzott vagy nem elegendő drenázs). A söntrendszerbe bekerülő szemcsék elzárhatják a söntrendszert, illetve nyitva is tarthatják a nyomás- és áramláskontrolláló mechanizmust, amely túlzott drenázst eredményez.

Amikor a katétereket a csatlakozókhoz köti, a körkörös lekötéseket erősen, de nem túl szorosan kell rögzíteni, mert esetleg átvághatják a szilikon csővezetéket.

A katéterek vezetésekor körültekintően kell eljárni, hogy pályájuk során ne legyenek kitéve hajlításnak és szükségtelen dörzsölődésnek. A dörzsölődés a katéter idő előtti meghibásodását (törését) okozhatja. A csigafúróval készített vagy fúrt lyuk pereme körülvágható, hogy ferde bevágás keletkezzen ott, ahol a ventrikuláris katéter kilép, és le van kerekítve, hogy az közvetlenül ráfeküdjön a koponyára.

A „kisméretű" katéterek vékonyabb falúak és általános szilárdságuk kisebb a „standard méretű" katéterekénél. Ezek a jellemzők viszonylag nagyobb potenciális meghibásodási (törési) arányt eredményeznek, ezért a „kisméretű" katéterek várható élettartama rövidebb. Azoknak az orvosoknak, akik kozmetikai okokból „kisméretű" katétereket ültetnek be, tisztában kell lenni a katéterrevízió viszonylag nagyobb gyakoriságával, és ezt a tényt össze kell mérniük a kozmetikai előnyökkel.

A hydrocephalus söntrendszerekkel ellátott betegeket alapos megfigyelés alatt kell tartani a műtétet követő időszakban, hogy nem lépnek-e fel a sönt nem megfelelő működésére utaló jelek és tünetek. A klinikai megfigyelések jelezhetnek söntelzáródást vagy túlzott CSF drenázst.

A sönt a csecsemők vagy gyermekek növekedése során, vagy fizikai tevékenység végzésekor szétválhat. Ennek következtében a sönt részei szétcsúszhatnak, vagy a distalis katéter kimozdulhat a drenázs célterületéről.

A söntelzáródás azonnali kezelést igényel, ami a meglévő rendszer felülvizsgálatát vagy más módszerek alkalmazását jelenti.

Véralvadék képződés a katéter pitvari része körül a pulmonalis artériák embolisatiójához vezethet, amelynek eredménye cor pulmonale vagy pulmonalis hypertonia lehet.

Levált söntalkatrészek bevándorolhatnak a szívbe vagy a peritoneális üregbe.

A söntrendszerek nem megfelelő működése mechanikai hiba miatt is bekövetkezhet, amely nem elegendő vagy túlzott mértékű drenázshoz ...

Indicazioni

I cateteri ventricolari s...
del flusso del liquido c...
del cuore o nella cavità...

Istruzioni per...

L'inserimento dei catet...
dal chirurgo.

Il mandrino in acciaio i...
vengono forniti con il r...

Il clip ad angolo retto p...
di trapano (Fig. 3) (Il cl...
indicatore della profon...
prima dell'introduzione...
nella corretta posizione...
formare la flessione ad...
ventricolo mediante un...

Si raccomanda di fissar...
del clip (Fig. 3). Se il cli...
ottenendo in tal modo...

**ATTENZIONE: LA MAG...
RESISTENZA ALLA LAC...
ATTENZIONE I CATETE...**

Cateteri Ca...

Descrizione

I cateteri distali sono dis...
peritoneali hanno una p...
peritoneali hanno la pun...
completamente radioop...

Catetere cardiac...

La forma della punta è s...

Il liquido cerebrospinale...
punta distale (Fig. 7). D...
del flusso/della pression...
20 mL/ora, è 2,0 cm H_2O...
possibilità di incollamen...

Indicazioni

I cateteri cardiaci/perito...
catetere cardiaco a punt...
(LCS) dai ventricoli cereb...
nei quali il catetere deve...

Il catetere peritoneale, a...
distale del sistema di de...
dai ventricoli cerebrali n...

Istruzioni per l...

L'inserimento dei cateter...
seguendo diverse tecnic...
al bario, standard transl...
nella maggior parte dei...
d'inserimento selezionat...
che tutte le aperture del...

**ATTENZIONE: LA MAGG...
RESISTENZA ALLA LACI...
ATTENZIONE I CATETER...**

Prova di pervietà

1. Inserire un ago s...
soluzione salina f...
2. Osservare le aper...
aprirsi per tutta l...
3. Rotolare delicata...
dimostrano di no...
4. Al termine del co...
fessure siano in p...

Confezioni

Cateteri ventricol...

Ogni catetere ventricolar...

Il presente prodotto è esc...
o risterilizzare il disposit...
conseguenti lesioni, mala...
Neurosurgery non è resp...

Catetere cardiaco...

Ogni catetere cardiaco/pe...
avvolgimento.

Il presente prodotto è esc...
o risterilizzare il disposit...
conseguenti lesioni, mala...
Neurosurgery non è respo...

Condizioni di c...

Conservare i dispositivi in...

Controindicazi...

La derivazione del liquido...
esiste un'infezione in una...
anche le infezioni al cuoi...
peritoneo e gli organi intr...
da evitare se è presente u...
congenite o altre gravi m...

Informazioni p...

È responsabilità del medi...
descrivere le complicazio...

Avvertenze e p...

Il prodotto e le relative ap...
risultati di test diagnostic...
stesso.

Filaccia, impronte digitali,...
reazioni dovute a corpi es...

L'uso e la manipolazione i...
rottura dei componenti. L...
del sistema di derivazione...

L'uso di componenti o dis...
di questo dispositivo poss...
rendimento sono verificat...

Fare attenzione affinché c...
dell'impianto o la manipo...
sistema di derivazione (dr...
occludersi o il meccanism...

Ajánlatos a derékszögű kapcsot a szomszédos szövethez rögzíteni, a kapocs oldalain lévő két varratlyukon átvezetett varratokkal (3. ábra). Ha a derékszögű kapocs nem kerül használatra, ajánljuk, hogy a sebész úgy alakítsa ki a spirál fúrt vagy burr lyuk peremét, hogy lesarkított horony keletkezzen ott, ahol a katéter kilép és el van hajlítva, hogy az közvetlenül a koponya mellett helyezkedjék el.

VIGYÁZAT: AZ ALACSONY SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG A LEGTÖBB MEGERŐSÍTÉS NÉLKÜLI SZILIKON-ELASZTOMER ANYAG JELLEGZETES TULAJDONSÁGA. A SZILIKON-ELASZTOMER KATÉTERCSŐ KEZELÉSE ÉS BEHELYEZÉSE KÖZBEN ÓVATOSAN KELL ELJÁRNI A BEVÁGÁSOK, REPEDÉSEK, ÉS SZAKADÁSOK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN.

Szív/Peritoneális (Distalis) Katéterek

Leírás

A distalis katéterek kis és standard átmérőkben, valamint kardiális/peritoneális, illetve peritoneális kialakításban állnak rendelkezésre. A szív/peritoneális katétereknek zárt végük és fali hasítékuk van és mindkét drénhelyzetbe betehetők. A peritoneális katéterek nyitott véggel és fali hasítékokkal rendelkeznek, és szívbe való behelyezésük nem javasolt. A báriummal impregnált katéterek teljesen sugárfogóak – a distalis katéterek mindegyike tartalmaz hosszjelzéseket.

Szív/peritoneális katéter, standard, báriummal impregnált

A katétervég alakja szív vagy peritoneális behelyezést tesz lehetővé.

A cerebrospinális folyadék a katéterből négy hasított nyíláson át lép ki, melyek a katéter kerületén a distalis véghez közel, egymástól 90°-ra találhatók (7. ábra). E nyílások a retrográd áramlással szemben biztosítanak védelmet. A nyílások nem nyomás- vagy áramlásszabályozó szelepekként szolgálnak, hanem kis ellenállást adnak az áramláshoz. Az áramlással szemben mutatott legnagyobb ellenállás 20 mL/óra folyamatos áramlási sebesség mellett 2,0 H_2Ocm. A hasított nyílásokat a gyártás során grafittal vonják be, így csökkentik a hasított felszínek tárolás alatti összetapadásának lehetőségét.

Javallatok

A standard, báriummal impregnált és átlátszó szív/peritoneális katéterek, a kicsi, báriummal impregnált szív/peritoneális katéter, valamint a kicsinyített végű szívkatéter olyan CSF-áramlást vezérlő söntök distalis alkotórészeként alkalmazhatók, melyek szabályozott cerebrospinális-folyadék áramlást biztosítanak az agykamrákból a peritoneális térbe, illetve a szív jobb pitvarába. A kicsinyített végű katéter akkor javasolt, ha a katétert olyan érbe kell behelyezni, melynek lumene túl kicsi nagyobb átmérőjű katéterek befogadására.

A fali hasítékokat tartalmazó nyitott végű, standard és a standard, hajlékony, báriummal impregnált peritoneális katéterek olyan CSF-áramlás vezérlő söntök distalis alkotórészeként alkalmazhatók, melyek szabályozott cerebrospinális-folyadék áramlást biztosítanak az agykamrákból a peritoneális térbe, nem javasolt azonban behelyezésük a szív jobb pitvarjába.

Használati utasítás

A katéterek jobb pitvarba, peritoneális térbe, illetve más CSF-elvezető helyre történő behelyezésére számos sebészeti technika használható. A behelyezés helyét a sebész legjobb belátása szerint választhatja ki. A standard báriummal impregnált, standard átlátszó, valamint a kicsi báriummal impregnált szív/peritoneális katéterek hossza a legtöbb felnőtt esetében elegendő a szívbe, illetve a peritoneumba való behelyezésre. A sebész a műtét során méretre vághatja a proximális véget a kiválasztott behelyezési helynek megfelelően. A műtét során ellenőrizni kell a katéter átjárhatóságát, beleértve annak megtekintését is, hogy valamennyi hasított nyílás átengedi-e majd a cerebrospinális folyadékot.

VIGYÁZAT: AZ ALACSONY SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG A LEGTÖBB MEGERŐSÍTÉS NÉLKÜLI SZILIKON-ELASZTOMER ANYAG JELLEGZETES TULAJDONSÁGA. A SZILIKON-ELASZTOMER KATÉTERCSŐ KEZELÉSE ÉS BEHELYEZÉSE KÖZBEN ÓVATOSAN KELL ELJÁRNI A BEVÁGÁSOK, REPEDÉSEK ÉS SZAKADÁSOK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN.

A katéter átjárhatóságának ellenőrzése

1. Illesszen egy 17 G-s tompa tűt a katéter nyitott, proximális végébe, majd mossa át gyenge fecskendőnyomás mellett steril, fiziológiás sóoldattal.
2. Vizsgálja meg a distalis vég közelében lévő hasított nyílásokat. Minden nyílásnak át kell engednie a folyadékot, és teljes hosszában nyitva kell lennie.
3. Ha a hasítékok nem nyílnak ki teljesen, azok a katéter hasított nyílásokat tartalmazó területének hüvelyk- és mutatóujj közötti finom forgatásával felszabadíthatók.
4. Az átjárhatósági vizsgálat elvégzése után hüvelyk- és mutatóujja segítségével simítsa végig a katéter falát, hogy zárt helyzetbe kerüljenek a hasított nyílások.

Kiszerelés

Ventrikuláris katéterek

A ventrikuláris katéterek mindegyike külön kapható, és egyesével csomagolt **steril** és **nem pirogén** kettős csomagolási rendszerben.

A mellékelt termék kizárólag egyetlen betegnél való használathoz rendeltetett. A terméket tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az ismételt használat, a felújítás vagy az újrasterilizálás az eszköz szerkezeti integritását veszélyeztetheti és/vagy az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát idézheti elő. Tilos használni, ha a csomagot előzőleg felnyitották vagy az megsérült. A Medtronic Neurosurgery nem felelős egyetlen újrasterilizált termék teljesítményéért sem.

Szív/peritoneális katéter

A szív/peritoneális katéterek mindegyike külön kapható, és egyesével csomagolt **steril** és **nem pirogén** kettős csomagolási rendszerben.

A mellékelt termék kizárólag egyetlen betegnél való használathoz rendeltetett. A terméket tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az ismételt használat, a felújítás vagy az újrasterilizálás az eszköz szerkezeti integritását veszélyeztetheti és/vagy az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát idézheti elő. Tilos használni, ha a csomagot előzőleg felnyitották vagy az megsérült. A Medtronic Neurosurgery nem felelős egyetlen újrasterilizált termék teljesítményéért sem.

Tárolási körülmények

Az eszközt száraz, tiszta körülmények között tárolja, normál beltéri szobahőmérsékleten.

Ellenjavallatok

Tilos a CSF-söntölés a jobb pitvarba, a peritonealis üregbe vagy a test más térségébe, ha fertőzés van jelen bármely olyan térségben, ahová a söntrendszer különböző komponensei beültetésre kerülnek. Ezek többek között magukba foglalják a következő területek fertőzéseit: a fejbőr, illetve más olyan bőrfelület, ahol a söntrendszer áthalad, az agyhártyák és agykamrák, illetve a peritoneum, az intraperitonealis és retroperitonealis szervek, a pleura, és a véráram. Valójában a CSF-söntölés ellenjavallt, ha a test bármely részében fertőzés van jelen. Ezenkívül congenitalis szívbetegségben vagy más súlyos cardiopulmonalis elváltozásban szenvedők esetén is ellenjavallt a pitvarba söntölés.

Betegtájékoztatás

Az orvos felelőssége a beteget és/vagy a betegek képviselőjét/képviselőit tájékoztatni a ventricularis vagy a CSF söntölésére vonatkozóan. A tájékoztatónak ki kell térnie az implantálható söntrendszerekkel kapcsolatos komplikációk ismertetésére és a lehetséges alternatív termékek és kezelések elmagyarázására.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A megfelelő terméket és méretet az adott beteg igényeinek megfelelően, a diagnosztikai tesztek és az orvos tapasztalata alapján kell kiválasztani. A termék címkéje megadja a vonatkozó termékteljesítményeket, illetve tartományokat.

A kötszer, az ujjlenyomatok, a hintőpor és a latexkesztyűről származó szennyeződések vagy maradványok idegentest-reakciót, illetve allergiás reakciót okozhatnak.

A söntök kezelése vagy beültetése során használt eszközök nem megfelelő alkalmazása az alkatrészek elvágását, behasítását vagy összezúzását eredményezheti. Ilyen károsodás a sönt szerkezeti épségének a romlásához vezethet, és szükségessé teheti a söntrendszer idő előtti sebészeti felülvizsgálatát.

Nem ellenőrizték más gyártók alkatrészeit és eszközeit a Medtronic katéterekkel együtt történő használatra vonatkozóan. Az eszköz teljesítményjellemzői megváltozhatnak, ha más gyártók alkatrészeivel vagy eszközeivel együtt használják. A teljesítményjellemzőket az összes olyan Medtronic söntalkatrész esetében ellenőrizték, amelyek egymással felcserélhetők és összekapcsolhatók.

Vigyázni kell arra, hogy az implantációt megelőző tesztelés vagy kezelés alatt ne kerüljön be szemcsés szennyeződés a söntalkatrészekbe. Szennyeződés bevitele a söntrendszer nem megfelelő teljesítményét eredményezheti (túlzott vagy nem elegendő drenázs). A söntrendszerbe bekerülő szemcsék elzárhatják a söntrendszert, illetve nyitva is tarthatják a nyomás- és áramláskontrolláló mechanizmust, amely túlzott drenázst eredményez.

Amikor a katétereket a csatlakozókhoz köti, a körkörös lekötéseket erősen, de nem túl szorosan kell rögzíteni, mert esetleg átvághatják a szilikon csővezetéket.

A katéterek vezetésekor körültekintően kell eljárni, hogy pályájuk során ne legyenek kitéve hajlításnak és szükségtelen dörzsölődésnek. A dörzsölődés a katéter idő előtti meghibásodását (törését) okozhatja. A csigafúróval készített vagy fúrt lyuk pereme körülvágható, hogy ferde bevágás keletkezzen ott, ahol a ventrikuláris katéter kilép, és le van kerekítve, hogy az közvetlenül ráfeküdjön a koponyára.

A „kisméretű" katéterek vékonyabb falúak és általános szilárdságuk kisebb a „standard méretű" katéterekénél. Ezek a jellemzők viszonylag nagyobb potenciális meghibásodási (törési) arányt eredményeznek, ezért a „kisméretű" katéterek várható élettartama rövidebb. Azoknak az orvosoknak, akik kozmetikai okokból „kisméretű" katétereket ültetnek be, tisztában kell lenni a katéterrevízió viszonylag nagyobb gyakoriságával, és ezt a tényt össze kell mérniük a kozmetikai előnyökkel.

A hydrocephalus söntrendszerekkel ellátott betegeket alapos megfigyelés alatt kell tartani a műtétet követő időszakban, hogy nem lépnek-e fel a sönt nem megfelelő működésére utaló jelek és tünetek. A klinikai megfigyelések jelezhetnek söntelzáródást vagy túlzott CSF drenázst.

A sönt a csecsemők vagy gyermekek növekedése során, vagy fizikai tevékenység végzésekor szétválhat. Ennek következtében a sönt részei

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

nódszerek alkalmazását jelenti.

Vérrögképződés a katéter pitvari része körül a pulmonalis artériák embolisatiójához vezethet, amelynek eredménye cor pulmonale vagy pulmonalis hypertonia lehet.

Indicazioni

I cateteri ventricolari standard, piccoli, flangiati e flessibili hanno la funzione di componenti prossimali del sistema di derivazione per il controllo del flusso del liquido cerebrospinale (LCS), sistema usato per la derivazione del liquido cerebrospinale dai ventricoli del cervello nell'atrio destro del cuore o nella cavità peritoneale. Il catetere di misura piccola è consigliato per quei pazienti dove è indicato l'uso di un diametro più piccolo.

Istruzioni per l'uso

L'inserimento dei cateteri nel ventricolo laterale può essere fatto seguendo diverse tecniche chirurgiche. Il punto d'inserimento viene deciso dal chirurgo.

Il mandrino in acciaio inossidabile, confezionato con ogni catetere, serve a facilitare l'introduzione del catetere nel ventricolo laterale. I cateteri vengono forniti con il mandrino inserito nel lume. Una volta sistemato l catetere nel ventricolo, il mandrino viene ritirato dal catetere.

Il clip ad angolo retto può essere usato per flettere il catetere ventricolare ad un angolo di 90° (circa) dove esce dalla punta elicoidale o foro di trapano (Fig. 3) (Il clip deve essere rimosso quando il catetere viene usato con la valvola di foro di trapano). Il clip può essere usato come indicatore della profondità stabilita per l'introduzione del catetere infilandolo per la distanza necessaria dalla punta prossimale del catetere prima dell'introduzione (Fig. 4). Questa operazione può essere eseguita con il mandrino installato nel catetere. Una volta che il catetere si trova nella corretta posizione all'interno del ventricolo, la sezione extracraniale del catetere viene premuta nel segmento tubolare aperto del clip per formare la flessione ad angolo retto (Fig. 5 e 6). Evitare di tirare il catetere quando lo si preme nel clip. Se il catetere deve essere introdotto nel ventricolo mediante un introduttore a tubo, rimuovere il clip prima d'inserire il catetere nell'introduttore.

Si raccomanda di fissare il clip ad angolo retto sul tessuto adiacente facendo passare delle suture attraverso i due fori di sutura presenti sui lati del clip (Fig. 3). Se il clip ad angolo retto non viene usato, si raccomanda al chirurgo di tagliare il bordo della punta elicoidale o foro di trapano ottenendo in tal modo un intaglio smussato dove il catetere emerge e si piega per giacere accanto al cranio.

ATTENZIONE: LA MAGGIOR PARTE DEI MATERIALI IN ELASTOMERO AL SILICONE NON RINFORZATO PRESENTA UNA BASSA RESISTENZA ALLA LACERAZIONE. AL FINE DI EVITARE TAGLI, INTACCATURE O LACERAZIONI, MANEGGIARE E INSERIRE CON MOLTA ATTENZIONE I CATETERI IN ELASTOMERO AL SILICONE.

Cateteri Cardiaci/Peritoneali (Distali)

Descrizione

I cateteri distali sono disponibili con diametro Standard e Piccolo e nelle configurazioni Cardiaco/Peritoneale o Peritoneale. I cateteri cardiaci/peritoneali hanno una punta chiusa con fessure parietali e possono essere sistemati in una qualsiasi delle ubicazioni di drenaggio. I cateteri peritoneali hanno la punta aperta con fessure parietali e non sono raccomandati per collocamenti cardiaci. I cateteri impregnati al bario sono completamente radioopachi; tutti i cateteri distali sono dotati di indicatori di lunghezza.

Catetere cardiaco/peritoneale impregnato al bario, standard

La forma della punta è stata progettata per l'inserimento cardiaco o peritoneale.

Il liquido cerebrospinale esce dal catetere attraverso quattro fessure distanziate di 90 gradi intorno alla circonferenza del catetere, vicino alla punta distale (Fig. 7). Dette fessure sono progettate per evitare il flusso inverso del liquido. Non sono create per essere delle valvole di controllo del flusso/della pressione, ma apportano una leggera resistenza al flusso. La resistenza massima al flusso, ad una velocità di flusso costante di 20 mL/ora, è 2,0 cm H_2O. Le aperture delle fessure sono rivestite di grafite al momento della fabbricazione del prodotto per ridurre al minimo la possibilità di incollamento della superficie con fessure durante la conservazione del prodotto.

Indicazioni

I cateteri cardiaci/peritoneali standard, impregnati al bario e traslucidi, il catetere cardiaco/peritoneale piccolo, impregnato al bario ed il catetere cardiaco a punta ridotta servono da componenti distali del sistema di derivazione per il controllo del flusso del liquido cerebrospinale (LCS) dai ventricoli cerebrali nell'atrio destro del cuore o nella cavità peritoneale. L'uso del catetere a punta ridotta è raccomandato su pazienti nei quali il catetere deve essere sistemato in un vaso dal lume troppo piccolo per accogliere cateteri di diametri più grandi.

Il catetere peritoneale, a punta aperta con fessure parietali, standard, impregnato al bario, tipo normale o flessibile, serve da componente distale del sistema di derivazione per il controllo del flusso del liquido cerebrospinale (LCS) usato per la derivazione del liquido cerebrospinale dai ventricoli cerebrali nella cavità peritoneale; non è raccomandato per l'inserimento nell'atrio destro del cuore.

Istruzioni per l'uso

L'inserimento dei cateteri nell'atrio destro, nella cavità peritoneale o in altro sito di derivazione del liquido cerebrospinale può essere fatta seguendo diverse tecniche chirurgiche. Il punto d'inserimento viene deciso dal chirurgo. I cateteri cardiaco/peritoneale, standard, impregnato al bario, standard translucido e di piccolo diametro impregnato al bario sono abbastanza lunghi per il loro inserimento cardiaco o peritoneale nella maggior parte dei soggetti adulti. Il chirurgo, al momento dell'intervento, può scegliere di tagliare la punta prossimale per il punto d'inserimento selezionato. Al momento dell'intervento chirurgico, è bene controllare la pervietà del catetere, compreso l'accertamento visivo che tutte le aperture delle fessure consentono il flusso del liquido cerebrospinale.

ATTENZIONE: LA MAGGIOR PARTE DEI MATERIALI IN ELASTOMERO AL SILICONE NON RINFORZATO PRESENTA UNA BASSA RESISTENZA ALLA LACERAZIONE. AL FINE DI EVITARE TAGLI, INTACCATURE O LACERAZIONI, MANEGGIARE E INSERIRE CON MOLTA ATTENZIONE I CATETERI IN ELASTOMERO AL SILICONE.

Prova di pervietà del catetere

1. Inserire un ago smusso calibro 17 nella punta aperta prossimale del catetere e, premendo delicatamente sulla siringa, irrorare con soluzione salina fisiologica sterile.
2. Osservare le aperture delle fessure vicine all'estremità distale. Tutte le aperture devono consentire il flusso del fluido e dimostrare di aprirsi per tutta la loro lunghezza.
3. Rotolare delicatamente l'area del catetere con le aperture delle fessure fra il pollice e l'indice della mano: le aperture si liberano se dimostrano di non aprirsi completamente.
4. Al termine del controllo di pervietà, lisciare la parete del catetere con il pollice e l'indice della mano in modo che le aperture delle fessure siano in posizione chiusa.

Confezioni

Cateteri ventricolari

Ogni catetere ventricolare è disponibile individualmente ed è confezionato **sterile** e **apirogeno** in una confezione a doppio avvolgimento.

Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo prodotto. Riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo potrebbe compromettere l'integrità strutturale e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata. Medtronic Neurosurgery non è responsabile delle prestazioni di un prodotto risterilizzato.

Catetere cardiaco/peritoneale

Ogni catetere cardiaco/peritoneale è disponibile individualmente ed è confezionato **sterile** e **apirogeno** in una confezione a doppio avvolgimento.

Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo prodotto. Riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo potrebbe compromettere l'integrità strutturale e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata. Medtronic Neurosurgery non è responsabile delle prestazioni di un prodotto risterilizzato.

Condizioni di conservazione

Conservare i dispositivi in ambiente asciutto e pulito a temperatura ambiente normale.

Controindicazioni

La derivazione del liquido cerebrospinale nell'atrio destro, nella cavità peritoneale o in altre aree del corpo non dovrebbe essere eseguita se esiste un'infezione in una qualsiasi delle aree dove verranno impiantati i vari componenti del sistema di derivazione. Per infezioni si intendono anche le infezioni al cuoio capelluto e in altri punti della pelle dove passerà il sistema di derivazione, le meningi e i ventricoli cerebrali, il peritoneo e gli organi intraperitoneali e retroperitoneali, la pleura e il circolo ematico. La derivazione del liquido cerebrospinale è in definitiva da evitare se è presente un'infezione in qualsiasi area del corpo. La derivazione è inoltre controindicata nell'atrio di pazienti con cardiopatie congenite o altre gravi malattie cardiopolmonari.

Informazioni per il paziente

È responsabilità del medico informare il paziente e/o chi lo rappresenta sulla derivazione del liquido cerebrospinale. Il medico dovrebbe anche descrivere le complicazioni associate con l'applicazione di sistemi di derivazione impiantabili e spiegare i prodotti e le cure alternative possibili.

Avvertenze e precauzioni

Il prodotto e le relative appropriate dimensioni devono essere scelti in modo da soddisfare le esigenze specifiche del paziente, basandosi sui risultati di test diagnostici e sull'esperienza del chirurgo. L'etichetta del prodotto specifica i livelli e le caratteristiche di rendimento del prodotto stesso.

Filaccia, impronte digitali, talco dei guanti, residui di guanti in lattice e qualsiasi altro materiale contaminante di superficie possono causare reazioni dovute a corpi estranei o di tipo allergico.

L'uso e la manipolazione impropria degli strumenti durante l'impianto dei prodotti di derivazione possono causare il taglio, la spaccatura o la rottura dei componenti. Tali danni possono provocare la perdita d'integrità del sistema, rendendo necessaria l'anticipata revisione chirurgica del sistema di derivazione.

L'uso di componenti o dispositivi di altri produttori in combinazione con cateteri Medtronic non è stato verificato. Le caratteristiche funzionali di questo dispositivo possono essere alterate da un suo utilizzo insieme a componenti o dispositivi di un'altra marca. Le caratteristiche di rendimento sono verificate per tutti i componenti della derivazione di Medtronic, progettati per essere intercambiabilmente connessi tra loro.

Fare attenzione affinché contaminanti particellari non vengano introdotti nei componenti del sistema di derivazione durante la prova prima dell'impianto o la manipolazione del sistema. L'introduzione di materiali contaminanti potrebbe causare il funzionamento improprio del sistema di derivazione (drenaggio eccessivo o insufficiente). Se del materiale particellare entra nel sistema di derivazione, il sistema può

Ventricularis Katéterek HU

Leírás

A Medtronic Neurosurgery ventrikuláris katéterei kicsi és standard méretekben, valamint perem vagy perem nélküli változatokban állnak rendelkezésre.A katéterek mindegyike ellenáll a hurkolódásnak és az összenyomásnak.

Javallatok

A standard, kicsi, peremes, és hajlékony ventrikuláris katéterek olyan CSF-áramlás vezérlő söntök proximális alkotórészeként alkalmazhatók, melyek szabályozott cerebrospinális-folyadék áramlást biztosítanak az agykamrákból a peritoneális térbe, illetve a szív jobb pitvarába. A kicsi katéter használata olyan betegeknél javasolt, akiknél a kisebb átmérő javallt.

Használati utasítás

A katéterek oldalkamrába történő behelyezésére számos sebészeti technika használható. A behelyezés helyét a sebész legjobb belátása szerint választhatja ki.

A katéterhez csomagolt rozsdamentes acél szonda kialakítása elősegíti a katéter oldalkamrába történő bevezetését. A katéter csomagolásában a szonda a lumenbe helyezve található. A katéter kamrába helyezését követően a szondát el kell távolítani a katéterből.

A derékszögű kapocs segítségével a ventrikuláris katéter körülbelül 90°-os szögbe hajlítható ott, ahol kilép a csigafúrból, illetve a burr lyukból (3. ábra). (A kapcsot el kell távolítani, ha a katétert a burr lyuk szeleppel együtt használják). A kapocs használható a katéter-behelyezés tervezett mélységének jelzésére is úgy, hogy behelyezés előtt azt a proximális végtől a megfelelő távolságra csúsztatják (4. ábra). Ez elvégezhető úgy, hogy a szonda a katéterben van. Miután megtörtént a katéter megfelelő pozicionálása a kamrában, az extracranialis katéterszakasz benyomható a kapocs hasítékába, ily módon kialakítva a derékszögű hajlítást (5. és 6. ábra). Kerülje a katéter nyújtását a kapocsba való benyomáskor. Ha a katéter kamrába helyezése tubularis bevezetőn keresztül történik, akkor a katéter bevezetőn keresztüli behelyezése előtt el kell távolítani a kapcsot.

A söntrendszer nem megfelelő működése vagy elzáródása megnövekedett intracranialis nyomás jeleihez vagy tüneteihez vezethet, ha a hydrocephalus nem kompenzált. Csecsemőkben a szokásos tünetek: a fontanella anterior megnövekedett feszülése, a fejbőr ereinek vérbősége, figyelmetlenség, álmosság, ingerlékenység, hányás és tarkómerevség. Idősebb gyermekek és felnőttek esetében a szokásos tünetek: fejfájás, hányás, homályos látás, tarkómerevség, a tudatosság csökkenése és különböző káros neurológiai tünetek.

A túlzott CSF-drenázs elősegítheti a szubduralis haematoma vagy hydroma kialakulását, illetve az oldalsó kamrafalak kollapszusát okozhatja, ami a ventrikuláris katéter elzáródásához vezethet.

Ha a ventrikuláris katéter a rostos szövetek összenövése révén hozzátapad a plexus choroideushoz vagy a szomszédos agyszövethez, akkor nem javasolt a katéter erőszakos eltávolítása. A javaslat szerint a katéter óvatos elforgatása segítheti annak kiszabadítását. Tanácsosabb a katétert a helyén hagyni, mert az erőltetett eltávolítás intraventrikuláris vérzés kockázatával jár.

A subcutan katéterbevezetők eltörhetnek a hegesztéseknél vagy a részek összeszerelési pontjainál, vagy pedig a képlékeny szár túlzott deformációjának eredményeképpen. A hirtelen törés a szövetek vagy szervek sérüléséhez vezethet, vagy károsíthatja a söntrendszert. A műszereket meg kell vizsgálni használat előtt az integritás és a működőképesség folyamatosságának biztosítása érdekében. Az eldobható műszereket sohasem szabad újrahasználni, mert az a beteg vagy az orvos sérülését okozhatja.

Szövődmények

A ventriculoatrialis és ventriculoperitonealis CSF-söntrendszerekkel kapcsolatos komplikációk hasonlatosak lehetnek bármilyen, helyi és/vagy általános anaesthesia alatt elvégzett sebészi eljárás során tapasztalhatókhoz. Ezek többek között: gyógyszerekkel és érzéstelenítő szerekkel szemberi reakciók, az elektrolitegyensúly felborulása, szívritmuszavarok vagy a túlzott vérvesztesség, különösen csecsemők esetén. Ritka esetben a betegben az implantátummal szemberi érzékenység miatt léphet fel reakció.

Ha a beültetés előtti vizsgálathoz nem szűrt vagy nem ellenőrzött folyadékot használnak, az hibátlan szelepműködéshez vezethet, és a szelep ellenőrzését teheti szükségessé. Az eszközöket azért is ellenőrzött kórházi körülmények között kell használni, nehogy részecskék, rostok, illetve egyéb szennyező anyagok kerüljenek a szelepbe.

Az eszközök kezelésekor alkalmazott éles műszerek megkarcolhatják vagy bevághatják a szilikon-elasztomert, amely szivárgást okozhat, és a szelep ellenőrzésének szükségességét vonhatja maga után. A metszések zárásakor ügyelni kell arra, nehogy a varrótűk bevágják vagy megsértsék a szelepeket.

Minden CSF-söntből eljárás során a leggyakoribb komplikációk a jelen termékfájékoztatóban lévő „Figyelmeztetések" szakaszban leírt rendszerelzáródásból adódnak. Az elzáródás bekövetkezhet a rendszer bármely részében bárhol, agytörmelékek, vérrögök és tumorsejt-aggregátumok tömítő hatásának következtében. Elzáródás történhet a rendszer alkatrészeinek szétválása, illetve a katéter meghurkolódása és/vagy feltekeredése miatt is. Ez elősegítheti a ventricularis katéter bevándorlását a lateralis kamrába, a distalis katétertét a szívbe és a pulmonalis artériarendszerbe, a peritoneumba, vagy más olyan képletbe, amelybe a katéter be van ültetve. A mellhártyaüregbe történő vándorlás pleuralis bevérzéshez vezethet. A csecsemők vagy gyermekek növekedése során a distalis katéter visszahúzódhat a pitvarból a vena jugularis internába, vagy a peritoneumból olyan szövetsíkokba, ahol a folyadék nem szívódik fel.

A bőrben élő organizmusok, legtöbbször a Staphylococcus epidermidis által okozott lokális és szisztémás fertőzés alakulhat ki. Azonban a vérben keringő más patogének is megtelepedhetnek a söntben, ami a betegek többségében szükségessé teheti a sönt eltávolítását. A műtő környezetének szigorú perioperatív kontrolljával és (az orvos belátása szerint) antibiotikumok alkalmazásával megelőzhető a fertőzések kialakulása.

A fertőzések jelentősen csökkenthetők antibiotikum használatával, rövid műtéti idővel (sebészeti tapasztalat) és a műtőbeli környezet kontrollálásával (pl. erre a célra kijelölt műtő, korlátozott számú személyzet és csökkent forgalom, lefedett bőrfelületek). Az eredmények antibiotikumok alkalmazása nélkül, a körülmények szigorú perioperatív ellenőrzésével is elérhetők.

A söntöltt betegek profilaktikus antibiotikum-kezelése valamelyest ellentmondásos, mert alkalmazásuk hajlamossá teheti az ellenálló-bb organizmusokkal történő fertőzést. Ezért a profilaktikus antibiotikumok használatáról a kezelőorvosnak és/vagy a sebésznek kell döntenie.

Túlzott CSF-drenázs a CSF-nyomás túlzott csökkenését okozhatja, és az elősegítheti subduralis haematoma vagy hydroma kialakulását, illetve a kamra méretének túlzott csökkenését okozhatja, amely elzáródáshoz vezet, mert a kamrafalak rázódnak a katéter bemeneti nyílásaira. Csecsemőben ez a túlzott nyomáscsökkenés a fontanella anterior kifejezett depresszióját, a koponyacsontok egymásra fekvését okozhatja, és átalakulhat obstrukciós hydrocephalussá.

A peritoneumba történő söntölés sikertelen lehet, mert a katéter behatolhat a belek közé vagy az omentum majorba.

A peritonealis söntöléssel kapcsolatos hasüri szövődmények a következőket foglalják magukba: a vékony- vagy vastagbelek perforációja következményes hashártyagyulladással, egyéb szervek perforációja, húgyvezeték-elzáródás, adhéziók, a katéter elvándorlása szándékolatlan anatómiai területekre, valamint ascites és pseudocysták kialakulása.

A túlzott mértékű CSF-drenázst ritka esetekben összefüggésbe hozták gerinctájéki elváltozásokkal, pl. myelopathiával.

Az idegsebészeti beavatkozások, ahogyan a CSF-söntölés is, az agyszövet manipulálásának kockázatával jámak, beleértve a neurológiai deficitet/zavart, a rohamat és a szívrokat. Az egyéb műtéti kockázatokhoz tartoznak még a vérzési komplikációk, levegő szándékolatlan bejuttatása a mellhártyaüregbe (pneumothorax), ill. sebgyógyulási problémák, mint pl. a sebszétválás.

Ritka esetekben a katéter hossza mentén tumorsejtek szóródását jelentették.

Visszaküldött árukkal kapcsolatos irányelv

A termékeket fel nem nyitott csomagolásban, érintetlen gyártói zártpecséttel kell visszaküldeni, egyébként azok nem elfogadhatók cserére vagy jóváírásra. Ez alól csak a termékhiba vagy címkézési hiba panaszával visszaküldött termékek képeznek kivételt. A Medtronic Neurosurgery fogja eldönteni, hogy fennáll-e termékhiba vagy címkézési hiba, és a döntés végleges lesz. Csere vagy jóváírás céljából csak akkor fogadhatók el a termékek, ha azok 90 napnál rövidebb ideig voltak a vevő birtokában.

Garancia

A. **Standard korlátozott garancia.** A Medtronic Neurosurgery garantálja az eredeti végfelhasználónak („Vevő"), hogy a vevő által megvásárolt, mellékelt egyszer használható termék („Termék") a vevőnek való kiszállítás időpontjában anyag- és gyártási hibáktól alapvetően mentes lesz. A Medtronic Neurosurgery semmilyen garanciát (kifejezett, beleértett vagy kötelező) sem vállal olyan Termékekért, amelyeket módosítottak (kivéve az itt kifejezetten említetteket) vagy szokatlan mértékű fizikai terhelésnek, nem megfelelő használatnak vagy üzemeltetésnek, hanyagságnak, nem megfelelő tesztelnek tettek ki, vagy a Termék tervezésétől eltérő más termékekkel vagy alkatrészekkel együtt használtak, vagy a Termék rendeltetésének nem megfelelő bármi más módot vagy orvosi eljárást alkalmaztak.

B. **Jogorvoslat.** A Vevő kizárólagos jogorvoslata és a Medtronic Neurosurgery egyedüli kötelezettsége a fentiekben foglalt garancia megszegése esetén a Termék cseréje, vagy a Vevőnek az általa a Termékért fizetett nettó összeg visszatérítése, a Medtronic Neurosurgery kizárólagos döntése és választása alapján, feltéve, hogy (i) a Medtronic Neurosurgeryt írásban értesítik a Vevő Termékért kapott nyugtája keltétől számított kilencven (90) napon belül arról, hogy a termék hibásan működik, mellékelve az állítólagos hiba részletes, angol nyelvű leírását, valamint hogy (ii) az ilyen Termék a Vevő Termékért kapott nyugtája keltétől számított kilencven (90) napon belül visszakerül a Medtronic Neurosurgeryhez az F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A., illetve a Medtronic Neurosurgery által megjelölt egyéb címre, valamint hogy (iii) a Medtronic Neurosurgery meggyőződik arról, hogy az állítólagos hiba valóban létezik. Az ebben a paragrafusban kifejezetten leírtak kivételével a Vevőnek nincs joga a Termékeket a Medtronic Neurosurgery vállalatnak visszaküldeni, a Medtronic Neurosurgery előzetes írásos engedélye nélkül.

C. **Egyéb garanciák kizárása. A FENTI (A) PONTBAN LEÍRT KORLÁTOZOTT GARANCIA KIVÉTELÉVEL A MEDTRONIC NEUROSURGERY SEMMILYEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY KIKÖTÉST SEM NYÚJT ÉS A GYÁRTÓ KIFEJEZETTEN ELHÁRÍTJA AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁKAT ÉS KIKÖTÉSEKET. A MEDTRONIC NEUROSURGERY A TERMÉK ELADÁSÁVAL KAPCSOLATOSAN VAGY ABBÓL SZÁRMAZÓAN NEM VÁLLAL SEMMILYEN MÁS FELELŐSSÉGET, ÉS ENNEK VÁLLALÁSÁVAL SEMMILYEN MÁS SZEMÉLYT SEM HATALMAZOTT FEL.**

Cateteri Ventricolari IT

Descrizione

I cateteri ventricolari della Medtronic Neurosurgery sono disponibili nelle misure Standard e Piccola, con o senza flange. Tutti i cateteri sono resistenti alla compressione e all'attorcigliamento.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

vezethet.

A söntrendszer nem megfelelő működése vagy elzáródása megnövekedett intracranialis nyomás jeleihez vagy tüneteihez vezethet, ha a hydrocephalus nem kompenzált. Csecsemőkben a szokásos tünetek: a fontanella anterior megnövekedett feszülése, a fejbőr ereinek vérbősége, figyelmetlenség, álmosság, ingerlékenység, hányás és tarkómerevség. Idősebb gyermeknek és felnőttek esetében a szokásos tünetek: fejfájás, hányás, homályos látás, tarkómerevség, a tudatosság csökkenése és különböző kóros neurológiai tünetek.

A túlzott CSF-drenázs elősegítheti a szubduurális haematoma vagy hydroma kialakulását, illetve az oldalsó kamrafalak kollapszusát okozhatja, ami a ventrikuláris katéter elzáródásához vezethet.

Ha a ventrikuláris katéter a rostos szövetek összenövése révén hozzátapad a plexus choroideushoz vagy a szomszédos agyszövethez, akkor nem javasolt a katéter erőszakos eltávolítása. A javaslat szerint a katéter **óvatos** elforgatása segítheti annak kiszabadítását. Tanácsosabb a katétert a helyén hagyni, mert az erőltetett eltávolítás intraventrikuláris vérzés kockázatával jár.

A subcutan katétervezetők eltörhetnek a hegesztéseiknél vagy a részek összeszerelési pontjainál, vagy pedig a képlékeny szár túlzott deformációjának eredményeképpen. A hirtelen törés a szövetek vagy szervek sérüléséhez vezethet, vagy károsíthatja a söntrendszert. A műszereket meg kell vizsgálni használat előtt az integritás és a működőképesség folyamatosságának biztosítása érdekében. Az eldobható műszereket sohasem szabad újrahasználni, mert az a beteg vagy az orvos sérülését okozhatja.

Szövődmények

A ventriculoatrialis és ventriculoperitonealis CSF–söntrendszerekkel kapcsolatos komplikációk hasonlatosak lehetnek bármilyen, helyi és/vagy általános anaesthesia alatt elvégzett sebészi eljárás során tapasztalatokhoz. Ezek többek között: gyógyszerekkel és érzéstelenítő szerekkel szemberi reakciók, az elektrolitegyensúly felborulása, szívritmuszavarok vagy a túlzott vérveszteség, különösen csecsemők esetén. Ritka esetben a betegben az implantátummal szemberi érzékenység miatt léphet fel reakció.

Ha a beültetés előtti vizsgálathoz nem szült vagy nem ellenőrzött folyadékot használnak, az helytelen szelepműködéshez vezethet, és a szelep ellenőrzését teheti szükségessé. Az eszközöket azért is ellenőrzött kórházi körülmények között kell használni, nehogy részecskék, rostok, illetve egyéb szennyező anyagok kerüljenek a szelepbe.

Az eszközök kezelésekor alkalmazott éles műszerek megkarcolhatják vagy bevághatják a szilikon-elasztomert, amely szivárgást okozhat, és a szelep ellenőrzésének szükségességét vonhatja maga után. A metszések zárásakor ügyelni kell arra, nehogy a varrótűk bevágják vagy megsértsék a szelepeket.

Minden CSF-söntölő eljárás során a leggyakoribb komplikációk a jelen terméktájékoztatóban lévő „Figyelmeztetések" szakaszban leírt rendszerelzáródásból adódnak. Az elzáródás bekövetkezhet a rendszer bármely részében bárhol, agytörmelékek, vérrögök és tumorsejt-aggregátumok tömítő hatásának következtében. Elzáródás történhet a rendszer alkatrészeinek szétválása, illetve a katéter meghurkolódása és/vagy feltekeredése miatt is. Ez előségítheti a ventricularis katéter bevándorlását a lateralis kamrába, a distalis katétert a szívbe és a pulmonalis artériarendszerbe, a peritoneumba, vagy más olyan képletbe, amelybe a katéter be van ültetve. A mellhártyaüregbe történő vándorlás pleuriás bevérzéshez vezethet. A csecsemők vagy gyermekek növekedése során a distalis katéter visszahúzódhat a pitvarból a vena jugularis internába, vagy a peritoneumból olyan szövetekbe, ahol a folyadék nem szívódik fel.

A bőrben élő organizmusok, legtöbbször a Staphylococcus epidermidis által okozott lokális és szisztémás fertőzés alakulhat ki. Azonban a vérben keringő más patogének is megtelepedhetnek a söntben, ami a betegek többségében szükségessé teheti a sönt eltávolítását. A műtő környezetének szigorú perioperatív kontrolljával és (az orvos belátása szerint) antibiotikumok alkalmazásával megelőzhető a fertőzések kialakulása.

A fertőzések jelentősen csökkenthetők antibiotikum használatával, rövid műtéti idővel (sebészeti tapasztalat) és a műtőbeli környezet kontrollálásával (pl. erre a célra kijelölt műtő, korlátozott számú személyzet és csökkent forgalom, lefedett bőrfelületek). Az eredmények antibiotikumok alkalmazása nélkül, a körülmények szigorú perioperatív ellenőrzésével is elérhetők.

A söntöltt betegek profilaktikus antibiotikum-kezelése valamelyest ellentmondásos, mert alkalmazásuk hajlamossá teheti az ellenállóbb organizmusokkal történő fertőzést. Ezért a profilaktikus antibiotikumok használatáról a kezelőorvosnak és/vagy a sebésznek kell döntenie.

Túlzott CSF–drenázs a CSF–nyomás túlzott csökkenését okozhatja, és ez előségítheti subduralis haematoma vagy hydroma kialakulását, illetve a kamra méretének túlzott csökkenését okozhatja, amely elzárodáshoz vezet, mert a kamrafalak rázárulnak a katéter bemeneti nyílásaira. Csecsemőben ez a túlzott nyomáscsökkenés a fontanella anterior kifejezett depresszióját, a koponyacsontok egymásra fekvését okozhatja, és átalakulhat obstrukciós hydrocephalussá.

A peritoneumba történő söntölés sikertelen lehet, mert a katéter behatolhat a belek közé vagy az omentum majorba.

A peritonealis söntöléssel kapcsolatos hasüri szövődmények a következőket foglalják magukba: a vékony- vagy vastagbelek perforációja következményes hashártyagyulladással, egyéb szervek perforációja, húgyvezeték-elzáródás, adhéziók, a katéter elvándorlása szándékolatlan anatómiai területekre, valamint ascites és pseudocysták kialakulása.

A túlzott mértékű CSF–drenázst ritka esetekben összefüggésbe hozták gerinctájéki elváltozásokkal, pl. myelopathiával.

Az idegsebészeti beavatkozások, ahogyan a CSF–söntölés is, az agyszövet manipulálásának kockázataival jámak, beleértve a neurológiai deficitet/zavart, a rohamot és a szivárgást. Az egyéb műtéti kockázatokhoz tartoznak még a vérzési komplikációk, levegő szándékolatlan bejuttatása a mellhártyaüregbe (pneumothorax), ill. sebgyógyulási problémák, mint pl. a sebszétválás.

Ritka esetekben a katéter hossza mentén tumorsejtek szóródását jelentették.

Visszaküldött árukkal kapcsolatos irányelv

A termékeket fel nem nyitott csomagolásban, érintetlen gyártói zárópecséttel kell visszaküldeni, egyébként azok nem elfogadhatók cserére vagy jóváírásra. Ez alól csak a terméhiba vagy címkézési hiba panaszával visszaküldött termékek képeznek kivételt. A Medtronic Neurosurgery fogja eldönteni, hogy fennáll-e terméhiba vagy címkézési hiba, és a döntés végleges lesz. Csere vagy jóvárás céljából csak akkor fogadhatók el a termékek, ha azok 90 napnál rövidebb ideig voltak a vevő birtokában.

Garancia

A. **Standard korlátozott garancia.** A Medtronic Neurosurgery garantálja az eredeti végfelhasználónak („Vevő"), hogy a vevő által megvásárolt, mellékelt egyszer használható termék („Termék") a vevőnek való kiszállítás időpontjában anyag- és gyártási hibáktól alapvetően mentes lesz. A Medtronic Neurosurgery semmilyen garanciát (kifejezett, beleértett vagy kötelező) sem vállal olyan Termékekért, amelyeket módosítottak (kivéve az itt kifejezetten említetteket) vagy szokatlan mértékű fizikai terhelésnek, nem megfelelő használatnak vagy üzemeltetésnek, hanyagságnak, nem megfelelő teszteknek tettek ki, vagy a Termék tervezésétől eltérő más termékekkel vagy alkatrészekkel együtt használtak, vagy a Termék rendeltetésének nem megfelelő bármi más módot vagy orvosi eljárást alkalmaztak.

B. **Jogorvoslat.** A Vevő kizárólagos jogorvoslata és a Medtronic Neurosurgery egyedüli kötelezettsége a fentiekben foglalt garancia megszegése esetén a Termék cserélje, vagy a Vevőnek az általa a Termékért fizetett nettó össze visszatérítése, a Medtronic Neurosurgery kizárólagos döntése és választása alapján, feltéve, hogy (i) a Medtronic Neurosurgeryt írásban értesítik a Vevő Termékért kapott nyugtája keltétől számított kilencven (90) napon belül arról, hogy a termék hibásan működik, mellékelve az állítólagos hiba részletes, angol nyelvű leírását, valamint hogy (ii) az ilyen Termék a Vevő Termékért kapott nyugtája keltétől számított kilencven (90) napon belül visszakerül a Medtronic Neurosurgeryhez az F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A., illetve a Medtronic Neurosurgery által megjelölt egyéb címre, valamint hogy (iii) a Medtronic Neurosurgery meggyőződik arról, hogy az állítólagos hiba valóban létezik. Az ebben a paragrafusban kifejezetten leírtak kivételével a Vevőnek nincs joga a Termékeket a Medtronic Neurosurgery vállalatnak visszaküldeni, a Medtronic Neurosurgery előzetes írásos engedélye nélkül.

C. **Egyéb garanciák kizárása. A FENTI (A) PONTBAN LEÍRT KORLÁTOZOTT GARANCIA KIVÉTELÉVEL A MEDTRONIC NEUROSURGERY SEMMILYEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY KIKÖTÉST SEM NYÚJT ÉS A GYÁRTÓ KIFEJEZETTEN ELHÁRÍTJA AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁKAT ÉS KIKÖTÉSEKET. A MEDTRONIC NEUROSURGERY A TERMÉK ELADÁSÁVAL KAPCSOLATOSAN VAGY ABBÓL SZÁRMAZÓAN NEM VÁLLAL SEMMILYEN MÁS FELELŐSSÉGET, ÉS ENNEK VÁLLALÁSÁVAL SEMMILYEN MÁS SZEMÉLYT SEM HATALMAZOTT FEL.**

Cateteri Ventricolari — IT

Descrizione

I cateteri ventricolari della Medtronic Neurosurgery sono disponibili nelle misure Standard e Piccola, con o senza flange. Tutti i cateteri sono resistenti alla compressione e all'attorcigliamento.

Il tubo al silicone.

Fare attenzione ad instradare i cateteri per impedirne l'attorcigliamento e l'abrasione lungo il percorso. L'abrasione può provocare il malfunzionamento prematuro del catetere (frattura). Il bordo della punta elicoidale o foro di trapano può essere tagliato ottenendo in tal modo un intaglio smussato dove il catetere ventricolare emerge e viene piegato per giacere accanto al cranio.

I cateteri di dimensione "piccola" hanno pareti più sottili e minore resistenza complessiva rispetto a cateteri di dimensione "standard". Da ciò ne risulta una probabilità di guasto (frattura) comparativamente maggiore e, pertanto, una più breve durata utile dei cateteri "piccoli". I medici che impiantino i cateteri "piccoli" a fini cosmetici devono essere consapevoli della necessità potenziale di una più frequente revisione del catetere e valutare questo fattore in confronto ai benefici cosmetici previsti.

I pazienti con sistemi di derivazione nell'idrocefalo devono essere tenuti sotto stretta osservazione nel periodo postintervento per notare la presenza di eventuali segni o sintomi che suggeriscono il malfunzionamento della derivazione. I rilievi clinici possono evidenziare il malfunzionamento o l'ostruzione del sistema di derivazione, oppure l'iperdrenaggio di liquido cerebrospinale.

Lo scollegamento dello shunt può verificarsi a causa della crescita di un neonato o di un bambino, o a causa di attività fisiche che provocano il distacco dei componenti dello shunt o il ritiro di un catetere distale dal punto di drenaggio deciso.

L'ostruzione dello shunt richiede il trattamento immediato mediante revisione del sistema corrente o l'uso di altre tecniche.

La formazione di coaguli attorno alla sezione atriale del catetere può portare all'embolizzazione del tronco arterioso polmonare con conseguente cuore polmonare e ipertensione polmonare.

Componenti della derivazione che venissero a scollegarsi possono migrare nel cuore o nella cavità peritoneale.

I sistemi di derivazione possono diventare inoperanti a seguito di malfunzionamento meccanico, causando iperdrenaggio o ipodrenaggio.

Il malfunzionamento o l'occlusione del sistema di derivazione possono causare segni o sintomi indicativi di un'aumentata pressione intracranica se l'idrocefalo non riceve compensazione. Nei neonati, i sintomi più comuni sono un'aumentata tensione della fontanella anteriore, congestione delle vene del cuoio capelluto, disattenzione, sonnolenza e irritabilità, vomito e rigidità della nuca. Nei bambini più grandi e negli adulti, i sintomi comuni sono: mal di testa, vomito, annebbiamento della vista, rigidità della nuca, deterioramento della conoscenza e varie manifestazioni neurologiche.

L'iperdrenaggio di liquido cerebrospinale può favorire lo sviluppo di ematoma o idroma subdurale o collasso delle pareti laterali del catetere ventricolare con conseguente probabile occlusione del catetere ventricolare.

Se il catetere ventricolare si lega al plesso coroideo o al tessuto cerebrale adiacente mediante adesione al tessuto fibroso, si consiglia di non rimuovere a forza il catetere. Si suggerisce invece una **delicata** rotazione del catetere, la cui rimozione può risultare facilitata. Si consiglia di lasciare il catetere a posto per evitare il rischio di emorragia intraventricolare causata dalla rimozione forzata del catetere.

Gli introduttori sottocutanei dei cateteri possono rompersi sui punti di saldatura o sui punti di assemblaggio dei componenti, oppure a causa dell'estrema deformazione della guida flessibile. Improvvise rotture possono causare il trauma di tessuti o di organi e danneggiare il sistema di derivazione. Gli strumenti devono essere controllati prima dell'uso per accertarne la continua integrità e funzionalità. Per evitare lesioni al paziente e al chirurgo, gli strumenti monouso non devono mai essere riutilizzati.

Complicazioni

Le complicazioni associate con i sistemi di derivazione del liquido cerebrospinale ventricloatriali e ventricoloperitoneali possono essere considerate simili a quelle che si presentano in qualsiasi operazione chirurgica fatta con anestesia locale e/o generale. Tali complicazioni includono eventuali reazioni a farmaci e agenti anestetici, squilibrio elettrolitico, aritmie cardiache e un'eccessiva perdita di sangue, soprattutto nel caso di neonati. Molto raramente si è verificato il caso di pazienti con una reazione dovuta a sensibilità all'impianto.

L'uso di fluidi non filtrati o non controllati nelle prove precedenti l'impianto può alterare l'efficace funzionamento della valvola costringendo la revisione di quest'ultima. I dispositivi devono essere maneggiati solamente in ambienti ospedalieri controllati per impedire l'introduzione di contaminanti particellari, fibre o altri contaminanti nella valvola.

La manipolazione di questi dispositivi mediante strumenti affilati può causare il taglio o la lacerazione dell'elastomero al silicone, provocando la perdita di liquido dal dispositivo e rendendo necessaria la revisione della valvola. Speciale attenzione deve inoltre essere prestata in sede di chiusura delle incisioni per evitare che le valvole vengano tagliate o intaccate dagli aghi di sutura.

Nei procedimenti di derivazione del liquido cerebrospinale, le complicazioni più comuni sono collegate all'occlusione del sistema, come descritto nella sezione "Avvertenze e precauzioni" di questo inserto. L'occlusione può avvenire in qualsiasi componente del sistema, causata da frammenti cerebrali, coaguli di sangue e/o aggregati di cellule tumorali, in un punto qualunque del percorso. Occlusioni possono verificarsi anche a seguito della separazione dei componenti del sistema o dell'attorcigliamento e/o avvitamento del catetere. L'occlusione può causare la migrazione del catetere ventricolare stesso nel ventricolo laterale e del catetere distale nel tronco arterioso polmonare o del cuore, nel peritoneo oppure in un'altra struttura in cui il catetere è stato inserito. La migrazione nella cavità pleurica potrebbe causare un versamento pleurico. La crescita del neonato o del bambino può far sì che il catetere distale venga ritirato dall'atrio nella vena giugulare interna oppure dal peritoneo negli strati dei tessuti che non possono assorbire il fluido.

Possono verificarsi infezioni locali o sistemiche dovute a organismi presenti nell'epidermide, in particolare allo Staphylococcus epidermidis. Altri agenti patogeni presenti nel circolo ematico possono formare colonie nello shunt; in tal caso, nella maggior parte dei pazienti, lo shunt deve essere rimosso. Il controllo perioperatorio rigoroso dell'ambiente operativo e l'uso di antibiotici a discrezione del medico possono scongiurare l'insorgenza di infezioni.

L'incidenza di infezioni può essere ridotto mediante l'uso di antibiotici, breve durata dell'intervento chirurgico (per l'esperienza del chirurgo) e controllo dell'ambiente operatorio (ad esempio, sale operatorie dedicate, personale e traffico limitati, superfici cutanee coperte). Si possono ottenere gli stessi risultati senza l'impiego di antibiotici, con un rigoroso controllo perioperatorio dell'ambiente.

La somministrazione di antibiotici profilattici ai pazienti con derivazione impiantata è un provvedimento alquanto controverso, in quanto tali farmaci possono far insorgere infezioni causate da organismi normalmente più resistenti a queste infezioni. La decisione di somministrare antibiotici profilattici viene lasciata alla discrezione del medico e/o del chirurgo che ha in cura il paziente.

L'iperdrenaggio del liquido cerebrospinale può comportare un'eccessiva riduzione della pressione del liquido cerebrospinale e predisporre il paziente allo sviluppo di ematoma o idroma subdurale, ed anche un'eccessiva riduzione del volume ventricolare con conseguente occlusione causata dalla lesione delle pareti ventricolari sui fori d'entrata del catetere. Nei neonati, l'eccessiva riduzione della pressione causa una marcata depressione della fontanella anteriore, con conseguente cessione delle ossa del cranio, con probabilità di trasformarsi in una occlusione dell'idrocefalo.

La derivazione nel peritoneo può fallire a causa di coperture del catetere nelle anse dell'intestino o nel grande omento.

Le complicazioni intraddominali associate alla derivazione peritoneale includono: perforazione dell'intestino tenue o crasso con conseguente peritonite, perforazione di altre viscere, ostruzione ureterale, aderenze, migrazione del catetere in posizioni anatomiche involontarie e sviluppo di ascite e pseudocisti.

In casi rari l'iperdrenaggio di liquido cerebrospinale può essere associato ad anomalie vertebrali come la mielopatia.

Le operazioni neurochirurgiche, come le procedure di derivazione di liquido cerebrospinale, comportano rischi associati alla manipolazione del tessuto cerebrale, inclusi deficit neurologico/disfunzione neurologica, ictus e infarto. Ulteriori rischi chirurgici comprendono complicanze emorragiche, introduzione accidentale di aria nell'area pleurica (pneumotorace) e problemi di cicatrizzazione come deiscenza della ferita.

In rari casi, è stata osservata la diffusione di cellule tumorali lungo il catetere.

Restituzione

I prodotti, per essere accettati per la sostituzione o per il rimborso, devono essere restituiti nelle confezioni originali, con i sigilli della casa produttrice ancora intatti, a meno che la restituzione sia dovuta al reclamo di un difetto del prodotto o della sua errata etichettatura. La determinazione di difetto o errata etichettatura di un prodotto sarà stabilita dalla Medtronic Neurosurgery, la cui decisione sarà da considerarsi definitiva. I prodotti che sono rimasti in possesso dell'acquirente per un periodo superiore a 90 giorni non saranno presi in considerazione per un'eventuale restituzione né verranno rimborsati..

Garanzia

A. **Garanzia standard limitata.** La Medtronic Neurosurgery garantisce all'acquirente originale ("Acquirente") che, al momento della consegna, l'allegato prodotto impiantabile monouso ("Prodotto") è esente da difetti nei materiali e nella lavorazione. La Medtronic Neurosurgery non fa alcuna garanzia (esplicita, implicita o di legge) per quei Prodotti che siano stati modificati (tranne i casi espressamente contemplati in questo documento) oppure sottoposti ad eccezionale stress fisico, abuso, uso improprio, negligenza, collaudo improprio, uso con prodotti o componenti diversi da quelli designati per l'uso con i Prodotti, o uso in qualsiasi maniera o procedura medica non indicata per i Prodotti.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B. **Rimedio.** In caso di rottura della garanzia sopra menzionata, l'unica ed esclusiva responsabilità a carico della Medtronic Neurosurgery e l'unico ed esclusivo rimedio per l'Acquirente sarà, a scelta e discrezione esclusiva della Medtronic Neurosurgery, la sostituzione del Prodotto, oppure il rimborso all'Acquirente della somma effettivamente pagata per il Prodotto, ammesso che (i) la Medtronic Neurosurgery venga avvisata, per iscritto ed entro novanta (90) giorni dalla data del ricevimento del Prodotto da parte dell'Acquirente, che tale Prodotto non soddisfa i requisiti di garanzia, includendo una dettagliata spiegazione in lingua inglese di tutti i difetti asseriti; (ii) tale Prodotto venga riconsegnato alla Medtronic Neurosurgery entro novanta (90) giorni dal ricevimento F.O.B. del Prodotto da parte dell'Acquirente, all'indirizzo 125 Cremona Drive, Goleta, California, 93117, USA, o altro indirizzo designato dalla Medtronic Neurosurgery; (iii) la Medtronic Neurosurgery sia ragionevolmente convinta della reale esistenza dei difetti dichiarati. Tranne che per quanto espressamente previsto in questo paragrafo, l'Acquirente non avrà diritto di restituire i Prodotti alla Medtronic Neurosurgery senza la preventiva approvazione scritta della Medtronic Neurosurgery.

C. **Esclusione di altre garanzie. OLTRE ALLA GARANZIA LIMITATA DI CUI ALLA SEZIONE (A) SOPRA RIPORTATA, LA MEDTRONIC NEUROSURGERY NON OFFRE ALCUN ALTRO TIPO DI GARANZIA O CONDIZIONE, ESPLICITA O IMPLICITA. LA MEDTRONIC NEUROSURGERY DISCONOSCE SPECIFICATAMENTE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UN UTILIZZO PARTICOLARE. LA MEDTRONIC NEUROSURGERY NON SI ASSUME NESSUN'ALTRA RESPONSABILITÀ, NÉ AUTORIZZA NESSUN'ALTRA PERSONA AD ASSUMERSELA A NOME DELLA MEDTRONIC NEUROSURGERY, CHE INSORGA O SIA CONNESSA ALLA VENDITA O ALL'USO DI QUALSIASI PRODOTTO.**

Ventrikkelkatetre NO

Beskrivelse

Medtronic Neurosurgery ventrikkelkatetre fås i små og standard størrelser med eller uten klaffer. Hvert enkelt kateter er knekk- og kompresjonsmotstandige.

Indikasjoner

Ventrikkelkatetrene, både standard og små, enten de er utstyrt med klaffer eller er bøyelige, er utformet for å brukes som den proksimale delen i en strømningsreguleringsshunt for spinalvæske, for å føre cerebrospinalvæske fra ventriklene i hjernen til høyre atrium i hjertet eller til peritonealhulen. Det lille kateteret anbefales brukt på pasienter der det er behov for en mindre diameter.

Bruksanvisning

Flere kirurgiske teknikker kan brukes ved plasseringen av katetrene i den laterale ventrikkelen. Plasseringsstedet velges etter kirurgens skjønn.

En stilett av rustfritt stål, levert med hvert kateter, har til formål å forenkle innføringen av kateteret inn i den laterale ventrikkelen. Kateteret er pakket med stiletten isatt i lumen. Når kateteret er plassert i ventrikkelen, trekkes stiletten ut av kateteret.

Den rettvinklede klemmen kan brukes til å bøye ventrikkelkateteret til omtrent 90° vinkel der det er et spiralborn- eller trepanasjonshull (fig. 3). (Klemmen må fjernes når kateteret skal brukes med trepanasjonshullventilen). Klemmen kan brukes som markør for den planlagte dybden i kateterinnføringen, idet den skyves til passende avstand fra den proksimale spissen på kateteret før innsettingen (fig. 4). Dette kan gjøres med stiletten i kateteret. Når kateteret er riktig plassert i ventrikkelen, trykkes den ekstrakraniale delen av kateteret inn i spalten på rørsegmentet på klemmen for å oppnå en rettvinklet bøying (fig. 5 og fig. 6). Unngå å strekke kateteret når det trykkes inn i klemmen. Hvis kateteret skal plasseres i ventrikkelen gjennom en rørformet innsettingskanyle, må klemmen fjernes før kateteret settes inn gjennom innføringskanylen.

Det anbefales å feste den rettvinklede klemmen til omliggende vev ved å legge suturer gjennom de to suturhullene på sidene av klemmen (fig. 3). Hvis den rettvinklede klemmen ikke brukes, bør kirurgen trimme kanten på spiralbor- eller trepanasjonshullet til et skråkantet hakk og er kurvet der kateteret kommer ut, slik at det ligger tett inn til kraniet.

FORSIKTIG: DÅRLIG RIVEFASTHET ER EN KARAKTERISTIKK FOR DE FLESTE IKKE-FORSTERKEDE SILIKONELASTOMER-MATERIALENE. HÅNDTERINGEN OG PLASSERINGEN AV KATETERSLANGEN AV SILIKONELASTOMER MÅ UTFØRES MED FORSIKTIGHET FOR Å UNNGÅ KUTT, HAKK ELLER REVNER.

Kardiale/Peritoneale (Distale) Katetre

Beskrivelse

Distale katetre kan fås i små og standard diametre, og med kardial/peritoneal- eller peritonealkonfigurasjoner. Kardiale/peritoneale katetre har en hukket ende med veggslisser og kan plasseres i ett av drenasjestedene. Peritoneale katetre har åpne ender med veggslisser og anbefales ikke til kardiale plasseringer. De bariumimpregnerte katetrene er fullstendig radiopake. Alle de distale katetrene har lengdemarkører.

Standard kardial/peritoneal-kateter, bariumimpregnert

Formen på spissen er designet for kardial eller peritoneal plassering.

Cerebrospinalvæsken går ut av kateteret gjennom fire spalteåpninger, plassert 90° fra hverandre rundt kateterets omkrets nær den distale spissen (fig. 7). Disse åpningene er designet for å hindre retrograd flow. De er ikke designet som trykk/flow-kontrollventiler, men gir en lett motstand mot flow. Maksimum motstand mot flow med konstant flowhastighet på 20 mL/t er 2,0 cm H_2O. Spalteåpningene er belagt med grafitt under produksjonen, for å minimere muligheten for at spaltene kleber seg sammen under oppbevaring.

Indikasjoner

Standard, bariumimpregnerte og gjennomsiktige kardial/peritoneal-katetre; lite, bariumimpregnert kardial/peritonealt kateter, og kardialkateter med redusert spiss er fremstilt som distale komponenter i CSF-flowkontrollshunter for å føre cerebrospinalvæske fra ventriklene i hjernen til hjertets høyre forkammer eller til peritonealhulen. Spissen med redusert diameter er beregnet brukt på pasienter der kateteret skal plasseres i et kar med en lumen som er for liten for kateter med større diametre.

Standard peritonealkateter med åpen ende og veggslisser, samt standard, bariumimpregnert, bøyelig katetet, er designet som distale komponenter i en CSF-flowkontrollshunt til bruk i shunting av cerebrospinalvæske fra ventriklene i hjernen og inn i peritonealhulen, men anbefales ikke til plasseres i hjertets høyre forkammer.

Bruksanvisning

En rekke kirurgiske teknikker kan brukes ved plassering av katetre i høyre atrium, peritonealhulen eller i andre CSF-avledningssteder. Plasseringsstedet velges etter kirurgens skjønn. Standard, bariumimpregnert kardial/peritoneal-kateter, standard gjennomsiktig kateter, samt det lille, bariumimpregnerte kateteret er tilstrekkelig lange til kardial eller peritoneal plassering hos de fleste voksne. Kirurgen kan trimme den proksimale enden etter det valgte plasseringsstedet på operasjonstidspunktet. Kateteråpningen bør kontrolleres på operasjonstidspunktet, inkludert visuell kontroll av CSF-flow gjennom alle slisseåpningene.

FORSIKTIG: DÅRLIG RIVEFASTHET ER EN KARAKTERISTIKK FOR DE FLESTE IKKE-FORSTERKEDE SILIKONELASTOMER-MATERIALENE. HÅNDTERINGEN OG PLASSERINGEN AV KATETERSLANGEN AV SILIKONELASTOMER MÅ UTFØRES MED FORSIKTIGHET FOR Å UNNGÅ KUTT, HAKK ELLER REVNER.

Kontrollere kateteråpningen

1. Sett inn en butt 17 gauge nål i den åpne enden på kateteret og skyll det med et lett sprøytetrykk med sterilt, fysiologisk saltvann.
2. Hold øye med slisseåpningene nær den distale enden. Væsken skal passere gjennom alle åpningene, og de skal være åpne i sin fulle lengde.
3. Rull kateterveggen forsiktig mellom tommel og pekefinger for å åpne slissene hvis de ser ut til ikke å være helt åpne.
4. Jevn ut kateterveggen med tommel og pekefinger, slik at slisseåpningene er i lukket posisjon etter passeringstesten.

Levering

Ventrikkelkatetre

Hvert ventrikkelkateter fås separat og er pakket **sterilt** og **ikke-pyrogenisk**, enkeltvis i et dobbelt emballasjesystem.

Det vedlagte produktet er utformet for bruk på kun én pasient. Dette produktet skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Hvis produktet gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres, kan produktets strukturelle integritet ødelegges og/eller utgjøre en kontaminasjonsrisiko som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Må ikke brukes hvis emballasjen tidligere har vært åpnet eller er skadet. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for funksjonen til noe produkt som har blitt resterilisert.

Kardialt/peritonealt kateter

Hvert ventrikkelkateter fås separat og er pakket enkeltvis **sterilt** og **ikke-pyrogenisk** i et dobbelt emballasjesystem.

Det vedlagte produktet er utformet for bruk på kun én pasient. Dette produktet skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Hvis produktet gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres, kan produktets strukturelle integritet ødelegges og/eller utgjøre en kontaminasjonsrisiko som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Må ikke brukes hvis emballasjen tidligere har vært åpnet eller er skadet. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for funksjonen til noe produkt som har blitt resterilisert.

Oppbevaringsforhold

Enhetene skal oppbevares under tørre, rene forhold ved normal innendørs romtemperatur.

Kontraindikasjoner

Shunting av cerebrospinalvæske inn i høyre atrium, peritonealhulen, eller andre områder i kroppen, må ikke utføres hvis det er infeksjon på steder der de ulike komponentene i shuntsystemet skal implanteres. Dette inkluderer infeksjoner i kraniet eller andre hudområder der shuntsystemet skal passere, hjernehinne og cerebrale ventrikler, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, pleura og blodbanen. CSF-shunting er kontraindisert hvis det er infeksjon noe sted i kroppen. Dessuten er shunting kontraindisert i atrium hos pasienter med medfødt hjertesykdom eller andre alvorlige kardiopulmonære abnormaliteter.

Pasientinformasjon

Det er legens ansvar å informere pasienten og/eller omsorgspersonen(e) om CSF-shunting. Dette må inkludere en beskrivelse av komplikasjonene i forbindelse med implanterbare shuntsystemer, og en beskrivelse av mulige alternative produkter og behandlingsformer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Produkt og størrelse må velges i samsvar med hver enkelt pasients behov, basert på undersøkelser og legens erfaring. Produktetikketten spesifiserer det aktuelle produktets funksjonsnivåer eller -områder.

B. **Rettsmiddel.** Kjøperens eksklusive rettsmiddel, og Medtronic Neurosurgerys eneste ansvar, for brudd på ovenstående garanti skal være at Medtronic Neurosurgerys i henhold til eget skjønn kan, velge å erstatte Produktet eller kreditere Kjøperen for **nettobeløpet** som faktisk var betalt for et slikt Produkt, forutsatt at (i) Medtronic Neurosurgery har fått skriftlig melding innen nitti (90) dager etter Kjøperen har mottatt Produktet om at Produktet ikke var i samsvar med standarden, inkludert en detaljert forklaring på engelsk om eventuell påstått manglende samsvar, (ii) skal dette Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery innen nitti (90) dager etter Kjøperen mottok Produktet, sendt F.O.B. til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller etter annen anvisning av Medtronic Neurosurgery, og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimelig overbevist om at de påståtte manglende samsvarene faktisk eksisterer. Bortsett fra det som er uttrykkelig fremsatt i dette avsnittet, skal Kjøperen ikke ha rett til å returnere Produktene til Medtronic Neurosurgery uten forutgående skriftlig samtykke fra Medtronic Neurosurgery.

C. **Eksklusjon av andre garantier. BORTSETT FRA DEN BEGRENSEDE GARANTIEN GITT I (A) OVENFOR, GIR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, OG PRODUSENTEN FRASIER SEG SPESIELT DE UNDERFORSTÅTTE GARANTIENE OG BETINGELSENE FOR SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VERKEN PÅTAR SEG, ELLER AUTORISERER NOEN ANNEN PERSON TIL Å PÅTA SEG, EVENTUELT ANNET ANSVAR SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED SALG ELLER BRUK AV NOE PRODUKT.**

Cewniki Komorowe PL

Opis

Cewniki komorowe Medtronic Neurosurgery są dostępne w rozmiarach małych i standardowych, z kołnierzami i bez. Każdy z nich jest odporny na skręcanie i ściskanie.

Wskazania

Cewniki komorowe, standardowe, małe, kołnierzowe i giętkie są przeznaczone do użytku jako elementy bliższe przetok kontrolujących płyn mózgowo-rdzeniowego służących do drenowania go z komór mózgowych do prawego przedsionka serca lub do jamy otrzewnej. Mały cewnik jest zalecany do stosowania u pacjentów, u których zalecane jest użycie mniejszej średnicy.

Instrukcja Użytkowania

Jest wiele różnych metod chirurgicznych, które mogą być zastosowane w celu umieszczenia cewnika komorowego w komorze bocznej. Decyzja o lokalizacji należy do chirurga.

Pakowany z każdym cewnikiem mandryn ze stali nierdzewnej ma ułatwić wprowadzenie cewnika do komory bocznej. Cewnik jest pakowany z mandrynem umieszczonym w świetle. Po umieszczeniu cewnika w komorze, mandryn zostaje usunięty z cewnika.

Zacisk prostopadły cewnika komorowego może być stosowany do wygięcia cewnika pod kątem około 90° w miejscu, w którym cewnik opuszcza otwór nawiercony lub otwór trepanacyjny (rys. 3). (Zacisk należy usunąć jeśli cewnik używany jest z zaworem otworu trepanacyjnego). Można go używać jako znacznika zaplanowanej głębokości wsunięcia cewnika poprzez przesunięcie go, przed umieszczeniem w otworze, na właściwą odległość od końcówki bliższej cewnika (rys. 4); można to wykonać z mandrynem znajdującym się w cewniku. Po umieszczeniu cewnika w prawidłowym położeniu w komorze należy wprowadzić zewnątrzczaszkowy odcinek cewnika w rozdwojoną, rurkowatą część zacisku, formując kąt prosty (rys. 5). Podczas wprowadzania do zacisku należy unikać naciągania cewnika. Jeśli cewnik ma być umieszczony w komorze poprzez prowadnicę, zacisk musi być wyjęty przed wprowadzeniem cewnika poprzez prowadnicę.

Zaleca się, by zacisk prostopadły był przymocowany do przylegających tkanek podwiązkami prowadzonymi przez dwa otwory na szwy po bokach zacisku (Rys. 3). Jeżeli zacisk prostopadły nie jest używany, zaleca się żeby chirurg przyciął brzegi otworu nawierconego lub trepanacyjnego tak, aby otrzymać skośny rowek w miejscu, gdzie cewnik opuszcza kanał i zagina się by przylegać blisko do czaszki.

OSTRZEŻENIE: CHARAKTERYSTYCZNĄ CECHĄ WIĘKSZOŚCI MATERIAŁÓW ZROBIONYCH Z NIEWZMACNIANYCH ELASTOMERÓW SILIKONOWYCH JEST MAŁA WYTRZYMAŁOŚĆ NA ROZDARCIE. PODCZAS UŻYWANIA I UMIESZCZANIA RURKI CEWNIKA Z ELASTOMERU SILIKONOWEGO NALEŻY UWAŻAĆ, ABY NIE SPOWODOWAĆ PRZECIĘĆ, NACIĘĆ LUB ROZERWANIA.

Cewniki Sercowo-Otrzewnowe (Dystalne)

Opis

Do nabycia są cewniki dystalne o średnicach małych i standardowych i w konfiguracjach sercowo-otrzewnowych lub otrzewnowych. Cewniki sercowo-otrzewnowe mają zamknięte końce ze szczelinami w ścianach i można je umieszczać w dowolnym miejscu drenażu. Cewniki otrzewnowe mają otwarte końce ze szczelinami w ścianach i nie są zalecane do umieszczania w sercu. Cewniki impregnowane barem są całkowicie nieprzepuszczalne dla promieni rentgena; wszystkie dystalne cewniki zawierają znaczniki długości.

Cewnik sercowo-otrzewnowy, standardowy, impregnowany barem

Kształt końcówki pozwala na umieszczenie jej w sercu i otrzewnowo.

Płyn mózgowo-rdzeniowy wypływa z cewnika przez cztery otwory szczelinowe, rozmieszczone co 90° na obwodzie cewnika, w pobliżu końcówki dalszej (rys. 7). Zadaniem otworów jest zabezpieczenie przed przepływem wstecznym. Nie służą one jako zawory ciśnieniowe lub do kontroli przepływu, ale stawiają niewielki opór przepływowi. Maksymalny opór przepływu przy stałej prędkości przepływu wynoszącej 20 mL/godz. równa się 2,0 cm H_2O. W czasie produkcji otwory szczelinowe są pokrywane grafitem w celu zminimalizowania sklejania się naciętych powierzchni podczas przechowywania.

Wskazania

Cewniki sercowo-otrzewnowe, standardowe, impregnowane barem i przeźroczyste, cewnik sercowo-otrzewnowy, mały, impregnowany barem i cewnik sercowy ze zredukowaną końcówką są przeznaczone do użytku jako elementy dalsze przetok kontrolujących przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego, przeznaczone do drenowania go z komór mózgowych do prawego przedsionka serca lub do jamy otrzewnej. Cewnik z końcówką o zredukowanej średnicy zalecany jest do użycia wówczas, gdy cewnik musi być umieszczony w naczyniu o świetle zbyt małym na zmieszczenie cewników o większej średnicy.

Cewnik otrzewnowy z otwartym zakończeniem ze szczelinami w ścianach, standardowy i cewnik standardowy giętki, impregnowany barem, przeznaczone są do użytku jako elementy dalsze przetok kontrolujących przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego, służące do drenowania go z komór mózgowych do jamy otrzewnej, ale nie zaleca się umieszczania ich w prawym przedsionku serca.

Instrukcja Użytkowania

Jest wiele różnych metod chirurgicznych, które mogą być zastosowane w celu umieszczenia cewnika w przedsionku prawym, jamie otrzewnej lub w innym miejscu odwracania kierunku przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego. Decyzja o lokalizacji należy do chirurga. Cewnik sercowo-otrzewnowy, standardowy, impregnowany barem, cewnik standardowy półprzeźroczysty i cewniki małe, impregnowane barem, mają długość wystarczającą do umieszczania ich u większości dorosłych pacjentów, w sercu lub otrzewnej. Podczas zabiegu chirurg może przyciąć bliższe zakończenie stosownie do wybranego miejsca umieszczenia. Podczas zabiegu należy sprawdzić drożność cewnika, wraz ze wzrokowym sprawdzeniem, czy otwory wszystkich szczelin pozwalają na przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego.

OSTRZEŻENIE: CHARAKTERYSTYCZNĄ CECHĄ WIĘKSZOŚCI MATERIAŁÓW ZROBIONYCH Z NIEWZMACNIANYCH ELASTOMERÓW SILIKONOWYCH JEST MAŁA WYTRZYMAŁOŚĆ NA ROZDARCIE. PODCZAS UŻYWANIA I UMIESZCZANIA RURKI CEWNIKA Z ELASTOMERU SILIKONOWEGO NALEŻY UWAŻAĆ, ABY NIE SPOWODOWAĆ PRZECIĘĆ, NACIĘĆ LUB ROZERWANIA.

Sprawdzanie drożności cewnika

1. Wsunąć tępo zakończoną igłę, rozmiar 17, w otwarte zakończenie bliższe cewnika i przepłukać sterylną solą fizjologiczną podawaną ze strzykawki pod małym ciśnieniem.
2. Obserwować otwory szczelin w pobliżu zakończenia dalszego. Wszystkie otwory powinny przepuszczać płyn i być otwarte na całej swojej długości.
3. Ostrożne obracanie obszaru otworów szczelin cewnika między kciukiem a palcem wskazującym uwolni szczeliny, jeśli wydaje się, że nie są całkowicie otwarte.
4. Po zakończeniu sprawdzania drożności, przetrzeć ściankę cewnika kciukiem i palcem wskazującym, aby otwory szczelin zostały zamknięte.

Sposób dostarczania

Cewniki komorowe

Każdy cewnik komorowy jest dostarczany osobno i jest pakowany w system opakowania o podwójnej owijce, pojedynczo, **sterylnie** i **nie gorączkotwórczo**.

Załączony produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Tego produktu nie należy ponownie używać, przystosowywać do ponownego użytku ani sterylizować. Ponowne użycie, ponowne przystosowanie do użytku lub ponowna sterylizacja mogą narusyć integralność strukturalną urządzenia i/lub stworzyć zagrożenie zanieczyszczenia urządzenia, co może doprowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Nie stosować produktu, jeśli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia. Firma Medtronic Neurosurgery nie ponosi odpowiedzialności za funkcjonowanie jakiegokolwiek produktu, który został poddany ponownej sterylizacji.

Cewnik sercowo-otrzewnowy

Każdy cewnik sercowy i otrzewnowy jest dostarczany osobno i jest pakowany w system opakowania o podwójnej owijce, pojedynczo, **sterylnie** i **nie gorączkotwórczo**.

Załączony produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Tego produktu nie należy ponownie używać, przystosowywać do ponownego użytku ani sterylizować. Ponowne użycie, ponowne przystosowanie do użytku lub ponowna sterylizacja mogą narusyć integralność strukturalną urządzenia i/lub stworzyć zagrożenie zanieczyszczenia urządzenia, co może doprowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Nie stosować produktu, jeśli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia. Firma Medtronic Neurosurgery nie ponosi odpowiedzialności za funkcjonowanie jakiegokolwiek produktu, który został poddany ponownej sterylizacji.

Warunki przechowywania

Wyroby należy przechowywać w suchym i czystym miejscu w temperaturze pokojowej.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego do prawego przedsionka, jamy otrzewnej ani innych okolic anatomicznych jeśli jest zakażenie w obrębie któregokolwiek z obszarów, do których zostaną wszczepione elementy systemu przetoki, np. zakażenia

Feil bruk av instrumenter ved håndtering eller implantering av shuntprodukter kan føre til at komponentene får kutt, snitt eller knuses og brekker. Slik skade kan ødelegge shunter og nødvendiggjøre prematur kirurgisk revisjon av shuntsystemet.

Bruken av komponenter eller enheter fra andre produsenter i forbindelse med Medtronic-katetre er ikke verifisert. Ytelsesegenskapene for denne enheten kan endres hvis komponenter eller enheter fra andre produsenter brukes sammen med denne enheten. Ytelsesegenskapene er verifisert for alle Medtronic shuntkomponenter som er konstruert for å kunne kobles sammen med hverandre.

Påse at partikkelkontaminanter ikke kommer inn i shuntkomponentene under testing eller håndtering før implantasjon. Tilførsel av kontaminanter kan forstyrre systemfunksjonen (over- eller underdrenasje) i shuntsystemet. Partikler som kommer inn i shuntsystemet, kan forårsake shuntokklusjon eller holde kontrollmekanismene for trykk og flow åpne og føre til overdrenasje.

Når kateteret festes til koblingene, må ligaturen som omgir kateteret festes godt, men ikke for stramt, ellers kan det kutte gjennom silikonslangen.

Påse at innføringen foregår på en måte som hindrer knekk og unødig slitasje på katetrene. Slitasje kan medføre prematur katetersvikt (fraktur). Kanten på spiralbor- eller paneringshullet kan trimmes til et skråkantet hakk der ventrikkelkateteret kommer ut og bøyes, slik at det ligger tett inntil kraniet.

Katetre av "små" størrelser har tynnere vegger og lavere generell styrke sammenlignet med katetre av mer "standard" størrelse. Disse egenskapene medfører en forholdsvis større potensiell sviktfrekvens (fraktur) og derfor kortere levetid for "små" katetre. Leger som implanterer "små" katetre, må være klar over den potensielt høyere revisjonsfrekvensen for disse katetrene og veie dette mot de kosmetiske fordelene.

Pasienter med hydrocephale shuntsystemer må observeres nøye i den postoperative perioden for tegn eller symptomer som tyder på shuntsvikt. Kliniske funn kan være indikasjon på shuntobstruksjon eller CSF-overdrenasje.

Shuntfrakobling kan oppstå på grunn av et spedbarns eller et barns vekst eller fysiske aktiviteter som kan medføre frakobling av shuntkomponenter eller uttrekking av et distalt kateter fra opprinnelig drenasjested.

Shuntobstruksjon krever umiddelbar behandling med enten revisjon av det eksisterende systemet, eller bruk av andre teknikker.

Koagulering rundt den atriale delen av kateteret kan føre til embolisering av den atriale delen av pulmonalarteretreet og føre til cor pulmonale og lungehypertensjon.

Frakoblede shuntkomponenter kan migrere inn i hjertet eller inn i peritonealhulrommet.

Shuntsystemer kan svikte på grunn av mekanisk svikt som fører til under- eller overdrenasje.

Svikt eller blokkering i shuntsystemet kan føre til tegn og symptomer på økt intrakranialt trykk hvis hydrocephalus ikke kompenseres. Hos spedbarn er det vanlig å finne økt spenning i anterior fontanell, økt blodansamling i hodebunnsvener, sløvhet, døsighet, irritabilitet, oppkast og nakkestivhet. Hos eldre barn og voksne er de vanlige symptomene hodepine, oppkast, synsforstyrrelser, nakkestivhet, nedsatt bevissthet og ulike unormale nevrologiske funn.

CSF-overdrenasje kan føre til predisponering for utvikling av subduralt hematom eller hygrom eller kollaps av laterale ventrikkelvegger som fører til blokkering av ventrikkelkateteret.

Hvis ventrikkelkateteret blir bundet til plexus choroidei eller tilliggende hjernevev ved sammenklebing av fibrast vev, må det ikke fjernes med makt. Vi foreslår at kateteret roteres **forsiktig** for å fjerne det. Det tilrådes å la kateteret sitte på plass i stedet for å risikere intraventrikulær blødning som kan oppstå hvis kateteret fjernes med makt.

Subkutane kateterinnførere kan brekke i sveiseskjøter eller koblingspunkter, eller på grunn av ekstrem deformering av det formbare skaftet. Plutselig brudd kan medføre traume i vev eller organer og skade på shuntsystemet. Instrumenter må inspiseres før bruk for å sikre kontinuerlig integritet og funksjonalitet. Engangsinstrumenter må aldri gjenbrukes. Dette kan skade pasienten og legen.

Komplikasjoner

Komplikasjoner forbundet med ventrikuloatriale og ventrikulo-peritoneale CSF-shuntsystemer kan ligne på komplikasjoner som kan forekomme ved kirurgiske prosedyrer utført under lokal- og/eller generell anestesi. Komplikasjonene omfatter reaksjoner mot medikamenter og anestesimidler, elektrolytt-ubalanse, hjertearytmier og stort blodtap, spesielt hos spedbarn. En pasient vil sjelden ha reaksjoner på grunn av sensitivitet overfor implantatet.

Bruk av ufiltrerte eller ukontrollerte væsker til preimplantasjonstesting kan medføre ukorrekt ventilfunksjon og kan nødvendiggjøre revisjon av ventilen. Enhetene må bare brukes i kontrollerte sykehusmiljøer for å hindre inntrekking av partikler, fibrer eller andre kontaminanter i ventilen.

Bruk av skarpe instrumenter ved håndtering av enhetene kan føre til hakk eller kutt i silikonelastomeren med lekkasje og mulig ventilrevisjon. Det må også påses at ventilene ikke kuttes eller skjæres av suturnåler under sårlukking.

Ved CSF-shuntingprosedyrer er de vanligste komplikasjonene et resultat av obstruksjon av systemet som beskrevet under "Advarsler" på vedlegget i pakken. Obstruksjon kan forekomme i alle komponentene i systemet som følge av blokkering med hjernefragmenter, blodklumper og/eller tumorcelleaggregater i innføringsbanen. Obstruksjoner kan også oppstå på grunn av separasjon i systemkomponentene eller knekk og/eller kveiling av kateteret. Dette kan predisponere for migrering av ventrikkelkateteret inn i den laterale ventrikkelen og det distale kateteret inn i hjertet og pulmonalarteretreet, peitoneum eller andre strukturer der kateteret implanteres. Migrasjon inn i pleurahulen kan føre til pleural effusjon. Spedbarnets eller barnets vekst kan føre til at det distale kateteret trekkes ut av atrium og inn i vena jugularis interna eller fra peritoneum og inn i vevsplan der væsken ikke kan absorberes.

Lokale og systemiske infeksjoner på grunn av organismer som lever i huden, særlig Staphylococcus epidermidis, kan forekomme. Andre patogener som sirkulerer i blodstrømmen, kan kolonisere shunten, og dette vil hos de fleste pasienter bety at shunten må fjernes. Stringent perioperativ kontroll av operasjonsmiljøet og bruk av antibiotika eller legens skjønn kan forhindre at det oppstår infeksjoner.

Infeksjonsratene kan reduseres ved bruk av antibiotika, kort operasjonstid (kirurgisk erfaring) og kontroll av miljøet i operasjonsrommet (for eksempel spesielle operasjonsrom, begrenset personell og trafikk, tildekking av hudflater). Resultatene kan også oppnås uten bruk av antibiotika, men med streng perioperativ kontroll av miljøet.

Bruk av profylaktisk antibiotika på shuntpasienter er noe kontroversielt fordi bruken kan predisponere for infeksjon av mer resistente organismer. Beslutningen om bruk av profylaktisk antibiotika hviler derfor på ansvarlig lege og/eller kirurg.

CSF-overdrenasje kan medføre stor reduksjon i CSF-trykket og predisponere for utvikling av subduralt hematom eller hygrom, i tillegg til stor reduksjon av ventrikkelstørrelse som fører til obstruksjon fordi ventrikkelveggene støter mot inngangshullene i kateteret. Hos spedbarn kan stor trykkreduksjon medføre pålvisbar fordypning i anterior fontanell, dominerende kranieben og kan endre kommuniserende hydrocephalus til obstruktiv hydrocephalus.

Shunting til peritoneum kan mislykkes fordi kateteret innføres i tarmslynger eller i det store omentet.

Intraabdominale komplikasjoner i forbindelse med peritonealshunting inkluderer perforering av tykk- eller tynntarmen med påfølgende peritonitt, perforering av andre innvoller, urinlederobstruksjon, adhesjoner, migrering av kateteret til utilsiktet anatomisk plassering og utvikling av ascites og pseudocystre.

CSF-overdrenasje har i sjeldne tilfeller vært assosiert med spinale anomalier som myelopati.

Nevrokirurgiske prosedyrer som CSF-shunting innebærer risikoer assosiert med hjernevevsmanipulering, inkludert nevrologisk skade/dysfunksjon, anfall og slag. Andre kirurgiske risikoer inkluderer blødningskomplikasjoner, utilsiktet innføring av luft i pleurahulen (pneumothorax) og sårtilhelingsproblemer som sårruptur.

I sjeldne tilfeller har spreding av tumorceller langs kateterlengder blitt rapportert.

Retningslinjer for retur av varer

For godkjent utskifting eller kreditt, må produktet returneres i uåpnede pakker med produsentens forseglinger intakte, med mindre det returneres fordi produktet er defekt eller har feil etikettering. Avgjørelsen om hvorvidt et produkt er defekt eller har feil etikettering foretas av Medtronic Neurosurgery. Denne avgjørelsen vil være endelig. Produkter vil ikke bli godtatt for utskifting eller kreditt hvis de har vært i kundens eie i over 90 dager.

Garanti

A. **Standard begrenset garanti.** Medtronic Neurosurgery garanterer overfor den opprinnelige kjøperen ("Kjøperen") at det vedlagte engangsbruk-produktet ("Produkt") kjøpt av Kjøperen, er vesentlig fritt for defekter i materiale og utførelse på det tidspunktet det ble levert til Kjøperen. Medtronic Neurosurgery gir ingen garantier (uttrykte, underforståtte eller lovbestemte) for Produkter som er endret (bortsett fra de som er uttrykkelig beskrevet her) eller har gjennomgått uvanlig belastning, misbruk, feil bruk, vanstell, feil testing, brukt i kombinasjon med andre produkter eller komponenter enn de Produktet var beregnet på, eller brukt på en måte eller i en medisinsk prosedyre der Produktene ikke er indikert.

przeciwwskazane w przypadku zakażenia w którymkolwiek miejscu ciała. Poza tym przeciwwskazania obejmują drenaż do przedsionka serca u pacjentów z wrodzoną wadą serca lub innymi poważnymi zaburzeniami układu krążenia i oddychania.

Edukacja pacjenta

Lekarz odpowiada za poinformowanie pacjenta i (lub) przedstawiciela(i) pacjenta w kwestii zabiegów z drenażem płynu mózgowo-rdzeniowego. Informacja ta powinna zawierać opis powikłań związanych z wszczepianymi systemami sztucznej przetoki, a także opisy alternatywnych produktów i metod terapeutycznych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Wybierając rodzaj i rozmiar omawianego wyrobu medycznego, należy kierować się potrzebami pacjenta określonymi na podstawie badań diagnostycznych oraz doświadczeniem lekarza. Odpowiednie poziomy i zakresy wydajności produktu wyszczególniono na etykiecie informacyjnej.

Włókna tkanin, odciski palców, talk, inne zanieczyszczenia powierzchni lub pozostałości chemiczne z lateksowych rękawiczek chirurgicznych mogą wywoływać reakcje alergiczne lub reakcje na ciało obce.

Niewłaściwe manipulowanie instrumentami przy używaniu lub wszczepianiu systemów drenażu może prowadzić do nacięcia, rozcięcia lub zmiażdżenia jego elementów. Uszkodzenia te mogą spowodować zniszczenie systemu drenażu i wymagać przedwczesnej chirurgicznej rewizji systemu.

Cewników firmy Medtronic nie zweryfikowano pod kątem używania z wyrobami medycznymi innych producentów lub z ich elementami. Charakterystyki wydajności tego sprzętu mogą ulec zmianie, jeśli wraz z nim są używane wyroby innych producentów. Charakterystyka działania jest weryfikowana dla wszystkich elementów systemu drenażu firmy Medtronic, które zostały zaprojektowane w sposób umożliwiający ich wymienne podłączanie do siebie nawzajem.

Należy dopilnować, aby podczas testowania lub manipulowania przed wszczepieniem do elementów systemu drenażu nie dostały się cząstki stałe. Zanieczyszczenie może doprowadzić do nieprawidłowego działania systemu drenażu (polegającego na nadmiernym lub niedostatecznym drenażu). Cząstki stałe wprowadzone do systemu drenażu mogą powodować jego niedrożność bądź uniemożliwienie zamykania się mechanizmów kontroli ciśnienia lub przepływu, prowadząc do nadmiernego drenażu.

Szwy okrążne mocujące cewniki do łączników należy mocno zacisnąć, ale nie zbyt mocno, aby z czasem nie doszło do przecięcia silikonowych rurek.

Cewniki należy układać ostrożnie, aby nie dopuścić do ich zaginania i niepotrzebnego ścierania na drodze ich przebiegu. Ścieranie może prowadzić do przedwczesnego zużycia (przełamania) cewnika. Na krawędzi otworu trepanacyjnego, w miejscu, gdzie cewnik komorowy wyłania się i zagina, można naciąć skośny rowek, aby zapewnić ścisłe przyleganie cewnika do kości czaszki.

Cewniki o mniejszych rozmiarach mają cieńsze ścianki i niższą odporność mechaniczną w porównaniu z cewnikami standardowymi. W związku z tym ryzyko uszkodzenia (złamania) mniejszych cewników jest stosunkowo większe, a oczekiwany czas funkcjonowania relatywnie krótszy. Lekarze wszczepiający z powodów kosmetycznych cewniki oznakowane jako „małe" muszą zdawać sobie sprawę z większego prawdopodobieństwa konieczności rewizji cewnika i wziąć to pod uwagę podczas analizy korzyści z efektu kosmetycznego.

Pacjenci, u których stosuje się systemy drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego, muszą podlegać ścisłej obserwacji w okresie pooperacyjnym w celu rozpoznania oznak i objawów wskazujących na wadliwe działanie systemu. Objawy kliniczne mogą wskazywać na niedrożność systemu drenującego lub nadmierny drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego .

Może nastąpić rozłączenie się systemu drenażu z powodu wzrostu dziecka (w tym niemowlęcia) bądź wskutek aktywności fizycznej prowadzącej do rozłączenia poszczególnych elementów lub przemieszczenia się dystalnej części cewnika z miejsca drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego .

Niedrożność systemu drenażu będzie wymagała natychmiastowej interwencji z rewizją istniejącego systemu lub zastosowaniem innych metod.

Obecność zakrzepów wokół końca cewnika znajdującego się w przedsionku może prowadzić do zatorowości płucnej i w efekcie do rozwinięcia się serca płucnego i nadciśnienia płucnego.

Jeżeli dojdzie do rozłączenia elementów systemu, może nastąpić przemieszczenie elementów do serca lub jamy otrzewnowej.

Systemy drenażu mogą działać wadliwie wskutek uszkodzenia mechanicznego, co prowadzi do niedostatecznego lub nadmiernego drenażu.

Wadliwe działanie lub niedrożność systemu drenażu mogą prowadzić do objawów podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, jeżeli wodogłowie nie jest kompensowane. U niemowląt do częstych objawów zalicza się zwiększone napięcie ciemiączka przedniego, zastój krwi w żyłach skóry głowy, apatię, senność, drażliwość, wymioty i sztywność karku. U starszych dzieci i osób dorosłych często występującymi objawami są bóle głowy, wymioty, zaburzenia ostrości widzenia, sztywność karku, zaburzenia świadomości oraz różne objawy neurologiczne.

Nadmierny drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego może predysponować do wystąpienia krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego lub zapadnięcia ścian komory, prowadząc do niedrożności cewnika komorowego.

Jeżeli cewnik komorowy zostanie uwięziony w splocie naczyniówkowym lub tkance mózgu przez zrosty łącznotkankowe, sugeruje się, aby nie wyciągać go siłą. Zaleca się **ostrożne** obracanie cewnika, co może pomóc w jego uwolnieniu. Jeżeli usunięcie cewnika wymaga użycia siły, zaleca się pozostawienie go na miejscu. W przeciwnym wypadku może dojść do krwotoku wewnątrzkomorowego.

Podskórne prowadniki cewników mogą ulec uszkodzeniu na zgrzewach, w miejscach połączeń podzespołów lub na skutek znacznej deformacji elastycznego korpusu. Nagłe złamanie prowadnika może spowodować uraz tkanek lub narządów oraz uszkodzenie systemu drenażu. Przed użyciem należy dokładnie skontrolować sprawność i integralność instrumentów. Nie wolno nigdy ponownie używać narzędzi jednorazowych; w przedmiotowym razie może dojść do narażenia zdrowia pacjenta lub lekarza.

Powikłania

Powikłania związane ze stosowaniem komorowo-przedsionkowych i komorowo-otrzewnowych systemów drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego mogą być podobne do powikłań związanych z każdym zabiegiem chirurgicznym wykonywanym w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym. Do takich powikłań zalicza się reakcje na leki i substancje znieczulające, zaburzenia równowagi elektrolitowej, zaburzenia rytmu serca oraz znaczną utratę krwi, zwłaszcza u niemowląt. W sporadycznych przypadkach może dojść do reakcji nadwrażliwości na implant.

Używanie niefiltrowanych lub niekontrolowanych płynów do testów przed wszczepieniem może spowodować nieprawidłową pracę zastawki i konieczność jej rewizji. Urządzenia należy używać tylko w kontrolowanym środowisku szpitalnym, aby zapobiec wprowadzeniu do zastawki cząsteczek, włókien lub innych zanieczyszczeń.

Używanie ostrych instrumentów podczas zabiegów dotyczących tych wyrobów może spowodować nacięcie lub przecięcie elastomeru silikonowego, w wyniku czego może nastąpić przeciek wymagający rewizji zastawki. Należy również zachowywać ostrożność przy zszywaniu rany, aby nie przeciąć ani nie nakłuć zastawek igłą.

Najczęściej występujące powikłania przy wszystkich zabiegach wszczepiania systemów drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego są spowodowane niedrożnością systemu, co opisano w części „Ostrzeżenia". Niedrożność, która może dotyczyć każdego z elementów systemu, może wystąpić na skutek zaczopowania fragmentami tkanki mózgowej, skrzepami krwi i skupiskami komórek nowotworowych w którymś punkcie ich przebiegu. Niedrożność może również być wynikiem rozłączenia elementów systemu i/lub załamania lub skręcenia cewnika. Może to doprowadzić do przemieszczenia cewnika komorowego do światła komory bocznej mózgu i cewnika dystalnego do jam serca i odgałęzień tętnicy płucnej, otrzewnej lub innych struktur tkankowych znajdujących się w sąsiedztwie wszczepionego cewnika. Migracja do jamy opłucnej może skutkować wysiękiem opłucnowym. Wzrost niemowlęcia lub dziecka może doprowadzić do wysunięcia dystalnego cewnika z przedsionka serca do żyły szyjnej wewnętrznej lub z otrzewnej do przestrzeni tkankowych, w których nie ma możliwości wchłaniania płynów.

Mogą występować miejscowe i układowe zakażenia spowodowane drobnoustrojami kolonizującymi skórę, zwłaszcza *Staphylococcus epidermidis*. Istnieje również ryzyko kolonizacji innymi patogenami obecnymi we krwi. W większości przypadków konieczne jest wówczas usunięcie systemu. Wystąpieniu zakażenia może zapobiec ścisła kontrola otoczenia pacjenta w okresie okołooperacyjnym oraz stosowanie antybiotyków według uznania lekarza.

Częstość występowania zakażeń można zmniejszyć przez stosowanie antybiotyków, skrócenie czasu zabiegu (wynikające z doświadczenia chirurga) i kontrolowanie środowiska sali operacyjnej (np. wyznaczenie jednej sali operacyjnej, w której wykonuje się zabiegi wszczepiania systemu drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego , ograniczenie liczby pracowników przebywających na sali oraz ograniczenie ich ruchu do sali i z sali, przykrywanie powierzchni ciała) albo bez stosowania antybiotyków, przez rygorystyczne okołooperacyjne kontrolowanie środowiska sali operacyjnej.

Celowość profilaktyki antybiotykowej u pacjentów z systemami drenażu jest dyskusyjna z uwagi na możliwość rozwoju zakażenia szczepami o zwiększonej lekooporności. Dlatego też decyzja o profilaktycznym użyciu antybiotyków leży w gestii lekarza prowadzącego i/lub chirurga.

Nadmierny drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego może powodować zbyt duże zmniejszenie ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego i ryzyka powstania krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego oraz nadmiernego zmniejszenia wymiarów komory i niedrożności układu w wyniku zamknięcia otworów wlotowych cewnika przez ściany komory. U niemowląt nadmierne obniżenie ciśnienia powoduje wyraźne zapadnięcie ciemiączka przedniego oraz wzajemne zachodzenie kości czaszki i może doprowadzić do przekształcenia się wodogłowia komunikującego w wodogłowie niekomunikujące.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Drenaż płynu do otrzewnej może się nie powieść na skutek uwięźnięcia cewnika w pętlach jelitowych lub sieci większej.

Powikłania wewnątrzbrzuszne związane z drenażem płynu mózgowo-rdzeniowego do jamy otrzewnej obejmują perforację jelita cienkiego lub grubego skutkującą zapaleniem otrzewnej, perforację innych narządów trzewnych, niedrożność moczowodu, zrosty, przemieszczenie się cewnika do okolicy ciała, w której nie powinien się znaleźć, oraz rozwój wodobrzusza i utworzenie się torbieli rzekomej.

Nadmierny drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego był w rzadkich przypadkach kojarzony z chorobami zwyrodnieniowymi kręgosłupa, na przykład mielopatią.

Zabiegi neurochirurgiczne, takie tak wszczepianie systemów drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego , są obarczone ryzykiem związanym z manipulacją tkanką mózgową, w tym ryzykiem deficytów/dysfunkcji neurologicznych, napadów drgawkowych lub udaru. Inne rodzaje ryzyka obejmują powikłania w postaci krwawienia, nieumyślnego wprowadzenia powietrza do jamy opłucnej (odma opłucnowa) oraz problemy z gojeniem się rany, jak np. rozejście się rany.

W rzadkich przypadkach odnotowano rozsiew komórek nowotworowych wzdłuż cewnika.

Zasady zwrotu produktów

Warunkiem przyjęcia reklamacji i uzyskania zamiany produktu lub kredytu upoważniającego do nabycia produktu w tej samej cenie jest dostarczenie go w nieotwartym opakowaniu z nienaruszonymi plombami producenta. Nie dotyczy to przypadków reklamacji z powodu wad produktu lub jego błędnego oznakowania. Stwierdzenie wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu należy do firmy Medtronic Neurosurgery. Decyzja firmy ma charakter ostateczny. Produkty, które były w posiadaniu klienta przez ponad 90 dni, nie podlegają wymianie ani zwrotowi należności.

Gwarancja

A. **Standardowa ograniczona gwarancja.** Firma Medtronic Neurosurgery udziela gwarancji użytkownikowi końcowemu, nabywcy produktu („Nabywcy"), że załączony produkt wszczepialny jednorazowego użytku („Produkt") zakupiony przez Nabywcę, w momencie jego dostarczenia do Nabywcy jest zasadniczo wolny od wad materiałowych i związanych z wykonaniem. Gwarancja firmy Medtronic Neurosurgery nie obejmuje (w formie wyrażonej, domniemanej ani ustawowej) produktów, które zostały zmodyfikowane (z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszym dokumencie), poddane nadzwyczajnym obciążeniom fizycznym, były użytkowane niezgodnie z przeznaczeniem, nieprawidłowo, bez zachowania należytej ostrożności, były nieprawidłowo testowane, użytkowane w połączeniu z produktami lub elementami innymi niż te, do których produkt został przeznaczony, lub w sposób niezgodny ze wskazaniami bądź do procedur medycznych niezgodnych ze wskazaniami.

B. **Środki zaradcze.** Jedyne prawo nabywcy i wyłączna odpowiedzialność firmy Medtronic Neurosurgery ogranicza się do naruszenia warunków niniejszej gwarancji i skutkuje, zgodnie z wolą i decyzją firmy Medtronic Neurosurgery, wymianą produktu lub zwrotem kosztów netto poniesionych przez nabywcę produktu przy zachowaniu następujących warunków: (i) firma Medtronic Neurosurgery zostanie powiadomiona pisemnie przed upływem dziewięćdziesięciu (90) dni od daty otrzymania produktu przez nabywcę, że produkt jest niezgodny z deklaracją, oraz otrzyma szczegółowy opis domniemanych niezgodności sporządzony w języku angielskim, (ii) Produkt zostanie zwrócony do firmy Medtronic Neurosurgery w ciągu dziewięćdziesięciu (90) dni od daty otrzymania produktu przez nabywcę F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. lub inny adres wskazany przez Medtronic Neurosurgery; oraz (iii) Medtronic Neurosurgery stwierdzi i zaakceptuje, że opisane w reklamacji niezgodności rzeczywiście istnieją. Za wyjątkiem sytuacji wyrażonych w postanowieniach powyższego paragrafu nabywca nie posiada prawa do zwrotu produktu do firmy Medtronic Neurosurgery bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Medtronic Neurosurgery.

C. **Wykluczenie innych gwarancji. Z WYJĄTKIEM OGRANICZONEJ GWARANCJI OPISANEJ W PUNKCIE (A) FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI LUB WARUNKÓW WYRAŻONYCH LUB DOMYŚLNYCH. PRODUCENT ODRZUCA W SZCZEGÓLNOŚCI GWARANCJE I WARUNKI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE ODPOWIADA ANI NIE UDZIELA UPOWAŻNIENIA OBEJMUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ŻADNEGO INNEGO PODMIOTU Z TYTUŁU ALBO ZWIĄZANEJ ZE SPRZEDAŻĄ LUB UŻYTKOWANIEM JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU.**

Cateteres Ventriculares PT-PT

Descrição

Os produtos de Cateter Ventricular da Medtronic Neurosurgery encontram-se disponíveis em tamanhos pequenos e standard, com ou sem abas. Cada cateter oferece resistência a dobras e a compressão.

Indicações

Os cateteres ventriculares, standard, pequenos, com abas e flexíveis foram concebidos para serem utilizados como um componente proximal da Derivação (shunt) de Controlo do Fluxo de LCR, para a criação de derivações (shunting) de líquido cefalorraquidiano entre os ventrículos do cérebro e a aurícula direita do coração ou a cavidade peritoneal. O cateter pequeno é recomendado para utilização em pacientes para os quais é indicado um diâmetro mais pequeno.

Instruções para uso

Poderão ser aplicadas diferentes técnicas cirúrgicas para a colocação dos cateteres no interior do ventrículo lateral. A escolha do local de posicionamento deverá ser feita pelo cirurgião.

Na embalagem de cada cateter existe um estilete em aço inoxidável, concebido para facilitar a introdução do cateter no interior do ventrículo lateral. O cateter é acompanhado de um estilete inserido no lúmen. Depois de se colocar o cateter no ventrículo, o estilete é retirado do cateter.

O clipe em ângulo recto pode ser utilizado para alcançar uma curvatura com um ângulo de 90°, no local onde o cateter ventricular sai da broca helicoidal ou do orifício do trépano (Fig 3). (O clipe tem de ser removido quando o cateter é usado com a válvula de orifício do trépano.) O clipe pode ser usado como marcador da profundidade de inserção do cateter planeada, bastando deslizá-lo a distância pretendida em relação à ponta proximal do cateter antes da introdução(Fig 4); isto pode ser realizado com o estilete no cateter. Quando o cateter estiver correctamente posicionado dentro do ventrículo, a porção extracraniana do cateter é encaixada no segmento tubular aberto do clipe, de forma a criar uma dobra em ângulo recto (Fig 5 e Fig 6). Evite esticar o cateter quando o encaixar no clipe. Se o cateter for colocado no ventrículo através de um introdutor tubular, o clipe deverá ser retirado antes da introdução do cateter através do introdutor.

Recomenda-se que o clipe em ângulo recto seja fixado aos tecidos adjacentes com suturas, passadas através dos dois orifícios de sutura localizados lateralmente no clipe (Fig. 3). Se o clipe em ângulo recto não for utilizado com o cateter, recomenda-se que o cirurgião apare o rebordo da broca helicoidal ou do orifício do trépano para obter um entalhe biselado, por onde o cateter emerge e forma uma curva de forma a ficar encostado ao crânio.

CUIDADO: A MAIORIA DOS MATERIAIS DE ELASTÓMERO DE SILICONE NÃO REFORÇADOS APRESENTAM COMO CARACTERÍSTICA UMA BAIXA RESISTÊNCIA A RUPTURAS. DEVERÁ TER CUIDADO QUANDO MANUSEAR E POSICIONAR A TUBAGEM DO CATETER DE ELASTÓMERO DE SILICONE PARA EVITAR CORTES, RISCOS OU RUPTURAS.

Cateteres (Distais) Cardíacos/Peritoneais

Descrição

Os cateteres distais encontram-se disponíveis em diâmetros pequenos e standard, e em configurações cardíacas/peritoneais ou peritoneais. Os cateteres cardíacos/peritoneais têm uma extremidade fechada com fendas na parede e podem ser colocados numa das duas localizações. Os cateteres peritoneais possuem uma extremidade aberta com fendas na parede, e não são recomendados para colocação cardíaca. Os cateteres impregnados de bário são completamente radiopacos; todos os cateteres distais incluem marcadores de comprimento.

Cateter Cardíaco/Peritoneal, Standard, Impregnado de Bário

O perfil da ponta foi concebido para colocação cardíaca ou peritoneal.

O líquido cefalorraquidiano sai do cateter através das quatro aberturas das fendas, colocadas num ângulo a 90° à parte em redor do cateter próximo da ponta distal (Fig 7). Estas aberturas foram concebidas para oferecer protecção contra o fluxo retrógrado. Não foram concebidas como válvulas de controlo da pressão/fluxo, mas para acrescentar uma ligeira resistência contra o fluxo. A resistência máxima contra o fluxo a uma taxa constante de fluxo de 20 mL/hora é de 2,0 cm H_2O. As aberturas das fendas são revestidas com grafite durante o processo de fabrico para minimizar a possibilidade de adesão às superfícies fendidas durante o período de armazenagem.

Indicações

O cateter cardíaco/peritoneal, standard, impregnado de bário e translúcido, o cateter cardíaco/peritoneal, pequeno, impregnado de bário e o cateter cardíaco, de ponta reduzida, foram concebidos como componentes distais da derivação de controlo do fluxo de LCR, para a criação de derivações de líquido cefalorraquidiano entre os ventrículos do cérebro e a aurícula direita do coração ou a cavidade peritoneal. Recomenda-se a utilização do cateter de ponta de diâmetro reduzido quando se pretender colocar o cateter num vaso cujo lúmen for demasiado pequeno para aceitar cateteres com diâmetros maiores.

O cateter peritoneal, de extremidade aberta com fendas na parede, standard e o cateter standard, flexível, impregnado de bário, foram concebidos com um componente distal a derivação do controlo de fluxo de LCR para a criação de derivações de líquido cefalorraquidiano entre os ventrículos do cérebro e a cavidade peritoneal, mas não é recomendado para colocação na aurícula direita do coração.

Instruções para uso

Poderão ser aplicadas diferentes técnicas cirúrgicas na colocação dos cateteres dentro da aurícula direita, cavidade peritoneal ou outros locais de desvio de LCR. A escolha do local de posicionamento deverá ser feita pelo cirurgião. Os cateteres cardíacos/peritoneais, standard, impregnados de bário, standard translúcidos, e pequenos, impregnados de bário apresentam um comprimento suficiente para colocação cardíaca ou peritoneal na maioria dos pacientes adultos. O cirurgião poderá aparar a extremidade proximal para o local de colocação seleccionado, no momento da cirurgia. Nessa altura, a permeabilidade do cateter deverá ser testada; incluindo a determinação visual de que todas as fendas do cateter permitem o fluxo de líquido cefalorraquidiano.

CUIDADO: A MAIORIA DOS MATERIAIS DE ELASTÓMERO DE SILICONE NÃO REFORÇADOS APRESENTAM COMO CARACTERÍSTICA UMA BAIXA RESISTÊNCIA A RUPTURAS. DEVERÁ TER CUIDADO QUANDO MANUSEAR E POSICIONAR A TUBAGEM DO CATETER DE ELASTÓMERO DE SILICONE PARA EVITAR CORTES, RISCOS OU RUPTURAS.

Verificação da Permeabilidade do Cateter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ... uma pressão suave da seringa usando para tal soro fisiológico estéril.
2. Observe as aberturas de fendas do cateter que se encontram próximas da extremidade distal. Todas as aberturas deverão permitir o fluxo de líquido e deverão abrir na totalidade do seu comprimento.

A utilização de líquidos não filtrados ou não controlados para teste antes da implantação pode resultar num desempenho inadequado da válvula e necessitar de uma revisão da válvula. Os dispositivos devem ser manuseados somente em ambientes hospitalares controlados para evitar a introdução de partículas, fibras ou outros contaminantes na válvula.

A utilização de instrumentos afiados durante o manuseamento destes dispositivos pode causar incisões ou cortes no elastómero de silicone, resultando em fugas e na necessidade de revisão da válvula. Deverá ter também cuidado ao fechar as incisões para assegurar-se que as agulhas de sutura não causam golpes ou cortes nas válvulas.

Em todos os procedimentos de criação de derivações de LCR, as complicações mais frequentes são provocadas pela obstrução do sistema, conforme descrito na secção "Advertências" no folheto informativo do produto que acompanha a embalagem. A obstrução pode ocorrer em qualquer componente do sistema devido a bloqueio causado por fragmentos cerebrais, coágulos sanguíneos e agregados de células tumorais, em qualquer ponto do seu percurso. As obstruções poderão igualmente ocorrer devido à separação dos componentes do sistema ou a dobras e/ou enrolamento do cateter. Estas condições podem predispor à migração do cateter ventricular para o ventrículo lateral e do cateter distal para o interior do coração e da árvore arterial pulmonar, do peritoneu ou de outras estruturas nas quais o cateter esteja implantado. A migração para a cavidade pleural pode levar à efusão pleural. O crescimento de um bebé ou uma criança poderá provocar a deslocação do cateter distal da aurícula para dentro da veia jugular interna ou do peritoneu para planos de tecidos onde o líquido não pode ser absorvido.

Podem ocorrer infecções locais e sistémicas provocadas por organismos que habitam a pele, particularmente o Staphylococcus epidermidis. Outros agentes patogénicos que circulem na corrente sanguínea poderão colonizar a derivação, sendo necessário, na maioria dos pacientes, a remoção da mesma. Um controlo rigoroso do ambiente no período perioperatório e a utilização de antibióticos segundo o critério do médico podem evitar a ocorrência de infecções.

As taxas de infecção podem diminuir com a utilização de antibióticos, a diminuição do tempo de cirurgia (experiência cirúrgica) e o controlo do ambiente do bloco operatório (por exemplo, bloco operatório exclusivo, limitação da permanência e passagem de pessoal do bloco, cobertura das superfícies da pele). Os resultados podem igualmente ser obtidos sem a utilização de antibióticos, mas com um controlo rigoroso do ambiente no período perioperatório.

A utilização profiláctica de antibióticos em pacientes com derivações é, de certa forma, controversa, porque a sua utilização pode predispor a infecções por organismos mais resistentes. Assim, a decisão de utilizar antibióticos profilacticamente é tomada pelo médico assistente e/ou cirurgião.

A drenagem excessiva de LCR pode resultar numa diminuição excessiva da pressão do LCR e predispor ao desenvolvimento de um hidroma ou hematoma subdural e à redução excessiva do tamanho ventricular, o que conduz à obstrução devido ao contacto das paredes ventriculares com os orifícios de entrada do cateter. Em bebés, esta redução excessiva da pressão originará uma depressão marcada da fontanela anterior e o cavalgamento dos ossos cranianos, podendo converter-se numa hidrocefalia obstrutiva (em vez de comunicante).

A criação de derivações para o peritoneu pode falhar devido ao contacto do cateter com as ansas intestinais ou com o grande epiploo.

Complicações intra-abdominais associadas a derivações peritoneais incluem perfuração do intestino delgado ou grosso com consequente peritonite, perfuração de outras vísceras, obstrução ureteral, migrações do cateter para locais anatómicos não previstos e desenvolvimento de ascite e pseudocistos.

O excesso de drenagem do LCR, em casos raros, tem sido associada a anomalias da coluna, como a mielopatia.

Procedimentos neurocirúrgicos, como LCR, acarretam riscos associados à manipulação do tecido cerebral, incluindo déficit / disfunção neurológica, convulsão e acidente vascular cerebral. Outros riscos cirúrgicos incluem complicações hemorrágicas, introdução inadvertida de ar no espaço pleural (pneumotórax) e problemas de cicatrização de feridas, como deiscência da ferida.

Foram relatados casos raros de disseminação de células tumorais ao longo do cateter.

Normas para a Devolução dos Produtos

Para serem aceites para substituição ou crédito, os produtos devem ser devolvidos em embalagens não abertas com o selo do fabricante intacto, excepto se tiverem sido devolvidos devido a uma reclamação por defeito do produto ou por rotulagem incorrecta. A determinação do defeito de um produto ou de uma rotulagem incorrecta será efectuada pela Medtronic Neurosurgery, cuja determinação será final. Os produtos não serão aceites para substituição ou crédito se estiverem na posse do cliente durante um período superior a 90 dias.

Garantia

A. **Garantia Limitada Padrão.** A Medtronic Neurosurgery garante ao comprador e utilizador final original ("Comprador") que o produto para implantação, de utilização única, embalado ("Produto") adquirido pelo Comprador se encontrará, na altura em que é entregue ao Comprador, substancialmente livre de defeitos de material e de fabrico. A Medtronic Neurosurgery não oferece qualquer garantia (expressa, implícita ou estabelecida por legislação) para os Produtos que sejam alterados (excepto nos casos expressamente referidos neste documento) ou submetidos a esforços físicos pouco habituais, utilização incorrecta, funcionamento incorrecto, negligência, incorrecções nos testes, utilização em combinação com outros produtos ou componentes para além daqueles para os quais os Produtos foram concebidos, ou utilização de maneiras ou em procedimentos médicos para os quais os Produtos não estão indicados.

B. **Recurso.** O único recurso oferecido ao Comprador e a única obrigação da Medtronic Neurosurgery em caso de violação da garantia será, por opção única e escolha da Medtronic Neurosurgery, a substituição do Produto ou a atribuição de um crédito ao Comprador no valor líquido pago pelo referido Produto; sob a condição de (i) a Medtronic Neurosurgery ser notificada por escrito, num prazo de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, de que tal Produto não cumpriu as especificações, incluindo uma explicação detalhada em inglês sobre qualquer inconformidade alegada; (ii) o produto ser devolvido à Medtronic Neurosurgery num prazo de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, F.O.B., para o seguinte endereço: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, E.U.A., ou para um endereço alternativo indicado pela Medtronic Neurosurgery; e (iii) a Medtronic Neurosurgery ficar razoavelmente satisfeita sobre a realidade da existência das inconformidades. Exceptuando as situações expressamente referidas neste parágrafo, o Comprador não poderá devolver produtos à Medtronic Neurosurgery sem o consentimento prévio, por escrito, da Medtronic Neurosurgery.

C. **Exclusão de Outras Garantias. COM A EXCEPÇÃO DA GARANTIA LIMITADA ACIMA REFERIDA EM (A), A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS OU CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E O FABRICANTE RENUNCIA ESPECIFICAMENTE ÀS GARANTIAS E CONDIÇÕES IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES DERIVADAS OU RELACIONADAS COM A VENDA OU A UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO.**

Catéteres Ventriculares ES

Descripción

Los catéteres ventriculares de Medtronic Neurosurgery pueden obtenerse en tamaños pequeño y normal, con bridas o sin ellas. Todos los catéteres ventriculares son resistentes al doblamiento y a la compresión.

Indicaciones

Los catéteres ventriculares, normal, pequeño, con bridas y flexible, están diseñados para utilizarse como componentes proximales de las derivaciones de control del flujo de LCR empleadas para derivar el líquido cefalorraquídeo de los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal. Se recomienda el uso del catéter pequeño en los casos en que está indicado un diámetro de menor tamaño.

Instrucciones de uso

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para la colocación de los catéteres en el ventrículo lateral. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano.

Cada catéter viene acompañado de un estilete de acero inoxidable, que facilita la introducción del catéter en el ventrículo lateral. El catéter se presenta con el estilete introducido en su luz. Una vez colocado el catéter en el ventrículo, se extrae el estilete del catéter.

El sujetador en escuadra puede utilizarse para doblar el catéter ventricular a un ángulo de aproximadamente 90° en el punto por donde sale del orificio de berbiquí o de trépano (Fig. 3). (El sujetador debe quitarse cuando el catéter se utiliza con la válvula para orificio de trépano.) El sujetador se puede utilizar también para marcar la profundidad a la que se proyecta insertar el catéter, deslizándolo a la distancia adecuada de la punta proximal del catéter antes de su inserción (Fig. 4); esto puede hacerse con el estilete dentro del catéter. Una vez colocado el catéter correctamente en el ventrículo, la parte extracraneal del primero se hace entrar a presión en el segmento tubular dividido del sujetador para formar el codo en ángulo recto (Figs. 5 y 6). Procúrese no distender el catéter al introducirlo a presión en el sujetador. Si el catéter se va a colocar en el ventrículo a través de un introductor tubular, habrá que quitar el sujetador antes de pasarlo a través del introductor.

Se recomienda afianzar el sujetador en escuadra al tejido adyacente pasando hilos de sutura por los dos agujeros de sutura en los lados del sujetador (Fig. 3). Cuando no se vaya a utilizar el sujetador a escuadra, se recomienda que el cirujano recorte el borde del orificio de berbiquí o de trépano, a fin de proporcionar una muesca en bisel en el punto por donde sale el catéter y se curva para descansar adyacente al cráneo.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRO ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA SIN REFORZAR. SE DEBERÁ TENER CUIDADO AL MANIPULAR Y COLOCAR EL CATÉTER DE ELASTÓMERO DE SILICONA PARA EVITAR CORTES, MELLAS O DESGARROS.

Catéteres Cardíacos/Peritoneales (Distales)

Descripción

Los catéteres distales pueden obtenerse en diámetros pequeño y normal, y en configuraciones cardíaca/peritoneal o peritoneal. Los catéteres cardíacos/peritoneales tienen un extremo cerrado con rendijas parietales, y se pueden colocar en uno cualquiera de los dos lugares de drenaje, el corazón o el peritoneo. Los catéteres peritoneales tienen los extremos abiertos con rendijas parietales, y no se recomiendan para la colocación cardíaca. Los catéteres impregnados en bario son totalmente radiopacos; los catéteres distales llevan todos marcas de longitud.

Catéter cardíaco/peritoneal, normal, impregnado en bario

La punta está conformada para la colocación en el corazón o en la cavidad peritoneal.

El líquido cefalorraquídeo sale del catéter a través de cuatro aberturas en forma de rendija, situadas a 90° de distancia entre sí alrededor del catéter junto a la punta distal (Fig. 7). Estas aberturas sirven de protección contra el retroflujo. No están diseñadas como válvulas de control de la presión y el flujo, pero sí ofrecen una ligera resistencia al flujo. La resistencia máxima al flujo a una velocidad de flujo constante de 20 mL/h es de 2,0 cm de H_2O. Las rendijas se recubren de grafito durante su fabricación para reducir al mínimo la posibilidad de que la superficie con rendijas se adhiera a otras superficies durante el almacenamiento.

Indicaciones

Los sistemas de derivaci

Un mal funcionamiento
si no se compensa el hid
las venas del cuero cabe
síntomas más comunes
anómalos.

Un drenaje excesivo de l
lateral del cerebro, con l

Si el catéter ventricular
fuerza. Es aconsejable r
riesgo de que se produz

Los introductores de cat
por una deformación ex
el sistema de derivación
instrumentos desechabl

Complicacione

Las complicaciones asoc
experimentadas en cual
a los medicamentos y a
lactantes. En raras ocasi

El empleo de líquidos n
y hacer necesaria su rev
fibras u otros contamina

El uso de instrumentos
consiguiente pérdida de
mellar las válvulas con l

En todos los procedimie
que se describe en el ap
componentes del sisten
algún lugar a lo largo d
doblamiento o enrollan
distal al corazón y al árt
hacia la cavidad pleural
de la aurícula y se despl

Se pueden producir infe
epidermidis. Otros pató
necesaria su extracción.
aparición de infecciones

Las tasas de infección s
(experiencia quirúrgica
tránsito o cobertura de
controle rigurosamente

El uso profiláctico de an
microorganismos más r
cirujano.

El drenaje excesivo de L
hidromas subdurales, a
pared ventricular en el
de la fontanela anterior
obstructivo.

La derivación al periton

Las complicaciones intr
consiguiente peritonitis
anatómicas inesperada

En raras ocasiones, el e

Las intervenciones quir
cerebral, incluidas defic
complicaciones provoca
como la dehiscencia de

En raras ocasiones, se h

Normas para l

Los productos tienen qu
menos que se devuelva
de su etiquetado incorr
reemplazo o crédito si h

Garantía

A. **Garantía limi**
producto impla
estará esencial
implícita o esta
el presente doc
incorrectament
utilicen de una

B. **Recurso.** El rec
garantía preced
nombre del Cor
Neurosurgery n
del Comprador
disconformidad
recepción del P
EE.UU., o a un d
satisfecho de q
no tendrá dere

C. **Exclusión de**
NEUROSURGE
ESPECÍFICAMI
EN PARTICULA
RESPONSABIL
UTILIZACIÓN.

Ventrikulär

Beskrivning

Medtronic Neurosurge
tryckläliga, och har inp

Indikationer

De ventrikulära katetra
shuntar för flödestymi
peritoneala kaviteten.

Bruksanvisni

En mängd olika kirurgi
skall placeras.

Den sond av rostfritt s
en sond införd i lumer

Det rätvinklade clipse
(Figur 3). (Clipset mås
djupet på insättninge
4). Detta kan utföras
extrakraniella del try
ut katetern då den tr
katetern förs in geno

libertar as fendas.

4. Alise a parede do cateter com o polegar e o indicador para que as aberturas das fendas fiquem na posição fechada após terminado o teste de verificação da permeabilidade.

Fornecimento

Cateteres Ventriculares

Cada cateter ventricular encontra-se disponível separadamente e é individualmente embalado **esterilizado** e **apirogénico** num sistema de embalagem com invólucro duplo.

O produto embalado destina-se a ser aplicado apenas num único paciente. Não volte a utilizar, processar ou a esterilizar este produto. Voltar a utilizar, processar ou esterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar risco de contaminação do dispositivo, o que pode provocar ferimentos, doenças ou a morte do paciente. Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou se encontre danificada. A Medtronic Neurosurgery não é responsável pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado.

Cateter cardíaco/peritoneal

Cada cateter cardíaco/peritoneal encontra-se disponível separadamente e é individualmente embalado **esterilizado** e **apirogénico** num sistema de embalagem com invólucro duplo.

O produto embalado destina-se a ser aplicado apenas num único paciente. Não volte a utilizar, processar ou a esterilizar este produto. Voltar a utilizar, processar ou esterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar risco de contaminação do dispositivo, o que pode provocar ferimentos, doenças ou a morte do paciente. Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou se encontre danificada. A Medtronic Neurosurgery não é responsável pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado.

Condições de Armazenamento

Armazene os dispositivos num local seco e limpo, à temperatura ambiente interior normal.

Contra-indicações

A criação de uma derivação de LCR para a aurícula direita, cavidade peritoneal ou outras áreas do corpo não deverá ser executada se existir infecção em alguma das áreas onde os vários componentes do sistema de derivação vão ser implantados. Estas incluem infecções do couro cabeludo e de outras áreas da pele por onde o sistema de derivação irá passar, das meninges e dos ventrículos cerebrais, peritoneu e órgãos intraperitoneais e retroperitoneais, pleura e corrente sanguínea. Na realidade, a criação de derivações de LCR está contra-indicada se existir infecção em qualquer área do corpo. Além disso, está contra-indicada a criação de uma derivação para dentro da aurícula em pacientes com doença cardíaca congénita ou outras anomalias cardiopulmonares graves.

Educação do Paciente

É da responsabilidade do médico fornecer as informações necessárias ao paciente e/ou ao(s) seu(s) representante(s) relativamente à criação de derivações de LCR. Estas deverão incluir uma descrição das complicações associadas aos sistemas de derivação implantáveis e uma explicação dos produtos e tratamentos alternativos possíveis.

Advertências e precauções

A escolha do produto e do tamanho adequados tem de ser feita de acordo com as necessidades específicas do paciente, com base em testes de diagnóstico e na experiência do médico. O rótulo do produto especifica os níveis ou intervalos de desempenho do produto aplicáveis.

A presença de fios, impressões digitais, talco, outros contaminantes de superfície ou resíduos de luvas de látex poderá provocar reacções a corpo estranho ou reacções alérgicas.

A utilização incorrecta dos instrumentos no manuseamento ou implantação dos produtos de derivação poderá resultar no corte, formação de fendas ou esmagamento dos componentes. Tais danos podem levar à perda da integridade da derivação e à necessidade de revisão cirúrgica prematura do sistema da derivação.

A utilização de componentes ou dispositivos de outros fabricantes em conjunto com válvulas Medtronic não foi verificada. As características de desempenho deste dispositivo podem alterar-se se forem usados componentes ou dispositivos de outros fabricantes juntamente com este dispositivo. As características de desempenho são verificadas para todos os componentes de derivação da Medtronic que foram concebidos para poderem ser ligados entre si de forma indiferenciada.

Durante o manuseamento ou teste executado antes da implantação, deverá ter o cuidado de garantir que não são introduzidas partículas contaminantes dentro dos componentes da derivação. A introdução de contaminantes poderá resultar no desempenho inapropriado (drenagem excessiva ou insuficiente) do sistema da derivação. As partículas que entram no sistema da derivação poderão causar oclusão da derivação ou poderão também manter os mecanismos de controlo da pressão/fluxo abertos, originando uma drenagem excessiva.

Ao fixar os cateteres aos conectores, as ligaduras circundantes devem ser fixadas de forma segura, mas não excessivamente apertadas, para não cortarem a tubagem de silicone.

Deverá avançar os cateteres com cuidado para evitar a formação de dobras e abrasões desnecessárias ao longo do percurso dos mesmos. A abrasão pode originar a falha prematura do cateter (fractura). O rebordo do orifício da broca de torção ou do orifício de trépano pode ser aparado para se obter uma forma em bisel, por onde o cateter ventricular emerge e forma uma curva, de forma a ficar adjacente ao crânio.

Os cateteres de tamanho "pequeno" possuem paredes mais finas e uma resistência total mais reduzida, quando comparados com os cateteres de tamanho "padrão". Estas características resultam numa proporção de falha (fratura) comparativamente mais elevada e, portanto, numa diminuição do tempo de vida útil para os cateteres de tamanho "pequeno". Os médicos que implantam os cateteres de tamanho "pequeno" por razões cosméticas devem estar conscientes da maior probabilidade de necessidade de revisão do cateter e devem ponderar este facto relativamente ao benefício cosmético.

Os pacientes com sistemas de derivação para tratamento de hidrocefalia devem ser mantidos sob rigorosa vigilância no período pós-operatório, verificando-se se existem sinais e sintomas que sugiram um mau funcionamento da derivação. Os achados clínicos podem indicar a obstrução da derivação ou a drenagem excessiva de LCR.

Pode ocorrer a desconexão da derivação devido ao crescimento de um bebé ou criança, ou a actividades físicas que desencadeiem a separação dos componentes da derivação ou à remoção de um cateter distal do seu local de drenagem pretendido.

A obstrução da derivação necessitará de tratamento imediato por meio de uma revisão do sistema existente ou de utilização de outras técnicas.

A coagulação à volta da porção atrial de um cateter pode levar à embolização da árvore arterial pulmonar com resultante cor pulmonale e hipertensão pulmonar.

Os componentes da derivação que se separam podem migrar para o interior do coração ou da cavidade peritoneal.

Os sistemas de derivação podem falhar devido a avaria mecânica, conduzindo a uma drenagem insuficiente ou excessiva.

O mau funcionamento ou a obstrução do sistema de derivação pode conduzir a sinais e sintomas de aumento da pressão intracraniana se a hidrocefalia não for compensada. Em bebés, os sintomas mais frequentes são o aumento da tensão na fontanela anterior, congestão das veias do couro cabeludo, inquietação, sonolência e irritabilidade, vómitos e rigidez da nuca. Em crianças mais velhas e em adultos, os sintomas mais frequentes são cefaleias, vómitos, visão turva, rigidez da nuca, deterioração da consciência e vários achados neurológicos anormais.

A drenagem excessiva de LCR pode predispor ao desenvolvimento de hematoma subdural ou hidroma, ou ao colapso das paredes ventriculares laterais, conduzindo à obstrução do cateter ventricular.

Se o cateter ventricular ficar aderente ao plexo coróide ou ao tecido cerebral adjacente por adesão de tecido fibroso, sugere-se que não se tente remover o cateter utilizando a força. Em vez disso, a rotação **suave** do cateter poderá ajudar a libertá-lo. É preferível que o cateter permaneça nessa posição para evitar o risco de hemorragia intraventricular que poderá ser provocada pela remoção forçada.

Os introdutores subcutâneos do cateter podem partir nas junções soldadas ou nos pontos de união dos componentes, ou devido à deformação extrema da haste maleável. A ruptura súbita pode conduzir a um traumatismo dos tecidos ou órgãos e danificar o sistema de derivação. Os instrumentos devem ser inspeccionados antes de serem utilizados para garantir a integridade e funcionalidade contínuas dos mesmos. Os instrumentos descartáveis nunca devem ser reutilizados; caso contrário, existe a possibilidade de ocorrência de lesões no paciente e no médico.

Complicações

As complicações associadas aos sistemas shunt do LCR ventrículo-auriculares e ventrículo-peritoneais podem ser semelhantes às complicações que podem ocorrer em qualquer procedimento cirúrgico executado sob anestesia local e/ou geral. Estas incluem as reações aos fármacos e agentes anestésicos, desequilíbrio eletrolítico, arritmias cardíacas e perda excessiva de sangue, particularmente em bebés. Em raras ocasiões, o paciente pode exibir uma reação devido a hipersensibilidade ao implante.

en barro, y el catéter cardíaco, de punta reducida, están diseñados como componentes distales de las derivaciones de control del flujo de LCR empleadas para derivar el líquido cefalorraquídeo de los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal. El catéter de punta reducida se recomienda en los casos en los que el catéter ha de colocarse en un vaso sanguíneo con una luz demasiado pequeña para admitir catéteres de diámetro mayor.

El catéter peritoneal, con extremo abierto y rendijas parietales, normal y el normal, flexible, impregnado en bario, están diseñados como componente distal de una derivación de control del flujo de LCR empleada para derivar el líquido cefalorraquídeo de los ventrículos del cerebro a la cavidad peritoneal; no se recomienda en la aurícula derecha del corazón.

Instrucciones de uso

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para la colocación de los catéteres en la aurícula derecha, la cavidad peritoneal o en otros lugares de desviación del LCR. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. El catéter cardíaco/peritoneal normal impregnado en bario, el normal translúcido y el pequeño impregnado en bario, son de longitud suficiente para la colocación cardíaca o peritoneal en la mayoría de los adultos. El cirujano puede recortar el extremo proximal para adaptarlo al lugar de colocación seleccionado en el momento de la intervención quirúrgica. La permeabilidad del catéter debe verificarse antes de proceder a su colocación, incluyendo la determinación visual de que todas las rendijas permitirán el flujo de líquido cefalorraquídeo.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRO ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA SIN REFORZAR. SE DEBERÁ TENER CUIDADO AL MANIPULAR Y COLOCAR EL CATÉTER DE ELASTÓMERO DE SILICONA PARA EVITAR LOS CORTES, MELLAS Y DESGARROS.

Prueba de permeabilidad del catéter

1. Introduzca una aguja de punta roma de calibre 17 en el extremo proximal abierto del catéter y lávelo presionando suavemente la jeringa con suero fisiológico estéril.
2. Observe las rendijas próximas al extremo distal. Todas ellas deben permitir el libre flujo de líquido y parecer que se abren en toda su longitud.
3. Si las rendijas no parecen abrirse completamente, gire el segmento de catéter que las contiene entre el pulgar y el índice a fin de abrirlas.
4. Alise la pared del catéter con el pulgar y el índice para que las rendijas queden en posición cerrada al concluir la prueba de permeabilidad.

Presentación

Catéteres ventriculares

Cada catéter ventricular se suministra por separado y viene envasado individualmente en un sistema de doble envoltura **estéril** y **apirógeno**.

Este producto se ha diseñado para uso exclusivo en un único paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. Volver a utilizar, procesar o esterilizar podría comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del mismo, lo que podría causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. No utilice este producto si el envase se ha abierto previamente o está dañado. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

Catéter cardíaco/peritoneal

Cada catéter cardíaco/peritoneal se suministra por separado y viene envasado en un sistema de doble envoltura **estéril** y **apirógeno**.

Este producto se ha diseñado para uso exclusivo en un único paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. Volver a utilizar, procesar o esterilizar podría comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del mismo, lo que podría causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. No utilice este producto si el envase se ha abierto previamente o está dañado. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

Condiciones de almacenamiento

Guarde los dispositivos en un lugar seco y limpio a una temperatura ambiente interior normal.

Contraindicaciones

La derivación de LCR a la aurícula derecha, a la cavidad peritoneal o a otras zonas corporales no debe llevarse a cabo si existe infección en alguna de las zonas en las que van a implantarse los distintos componentes del sistema de derivación. Esto incluye infecciones del cuero cabelludo y de otras zonas cutáneas por las que va a pasar el sistema de derivación, las meninges y los ventrículos cerebrales, el peritoneo y los órganos intraperitoneales y retroperitoneales, la pleura y el torrente sanguíneo. De hecho, la derivación de LCR está contraindicada si existe infección en cualquier zona del cuerpo. Igualmente contraindicada está la derivación de LCR a la aurícula derecha de pacientes con cardiopatías congénitas u otras anomalías cardiopulmonares de carácter grave.

Educación del paciente

Es responsabilidad del médico instruir al paciente y/o a su(s) representante(s) acerca de las derivaciones de LCR. Esto debe incluir una descripción de las complicaciones asociadas con los sistemas de derivación implantables, así como una explicación de posibles productos y tratamientos alternativos.

Advertencias y precauciones

Deberá elegirse el producto y tamaño adecuados para las necesidades concretas del paciente en función de las pruebas de diagnóstico y la experiencia del médico. La etiqueta del producto indica los rangos o niveles de rendimiento del producto aplicables.

Las pelusas, las huellas, el talco, otros contaminantes superficiales o los residuos de los guantes de látex pueden provocar reacciones alérgicas o a cuerpos extraños.

Un uso incorrecto de los instrumentos durante la manipulación o el implante de derivaciones puede provocar la aparición de cortes, hendiduras o aplastamientos en los componentes. Tales daños pueden provocar la pérdida de la integridad de la derivación y exigir una revisión quirúrgica prematura del sistema de derivación.

No se ha verificado el uso de componentes o dispositivos de otros fabricantes junto con catéteres Medtronic. Las características de rendimiento de este dispositivo pueden verse alteradas si se utiliza con componentes o dispositivos de otros fabricantes. Las características de rendimiento se verifican para todos los componentes de derivación de Medtronic, los cuales están diseñados para conectarse indistintamente entre sí.

Se deben tomar las medidas necesarias para evitar la introducción de partículas contaminantes en los componentes de la derivación durante las pruebas o su manipulación antes de la implantación. La introducción de partículas contaminantes podría provocar un rendimiento inadecuado (drenaje excesivo o insuficiente) del sistema de derivación. Las partículas que penetran en el sistema de derivación pueden obstruir la derivación o mantener abiertos los mecanismos reguladores de presión y flujo y dar lugar a un drenaje excesivo.

Al fijar los catéteres a los conectores, deberán sujetarse correctamente las circunligaduras, pero sin apretarlas demasiado, para que no lleguen a cortar el tubo de silicona.

Es necesario tener cuidado al tender los catéteres para evitar la torsión y una abrasión innecesaria en su trayecto. Las abrasiones pueden provocar un fallo prematuro (fractura) del catéter. El borde de la broca helicoidal o del orificio de trépano se puede recortar para crear una muesca biselada por donde salga el catéter ventricular y se curve para permanecer adyacente al cráneo.

Los catéteres de tamaño "pequeño" tienen paredes más delgadas y una menor resistencia general que los catéteres de tamaño "estándar". Estas características hacen que los catéteres "pequeños" sean, en comparación, más susceptibles ante posibles fallos (fractura) y, por consiguiente, su vida útil suele ser inferior. Los cirujanos que implantan catéteres "pequeños" por motivos estéticos deben tener en cuenta que posiblemente sea necesario revisarlos con mayor frecuencia y sopesar este inconveniente frente al beneficio estético.

Los pacientes con sistemas de derivación para hidrocefalia deben mantenerse bajo una estrecha observación en el posoperatorio por si manifestasen signos o síntomas de un funcionamiento defectuoso de la derivación. Los hallazgos clínicos podrían apuntar a una obstrucción de la derivación o a un drenaje excesivo de LCR.

La desconexión de la derivación se puede producir como consecuencia del crecimiento del lactante o niño, o bien por determinadas actividades físicas que provoquen la desconexión de sus componentes o el desplazamiento del catéter distal del punto de drenaje previsto.

La obstrucción de la derivación requerirá un tratamiento inmediato, ya sea mediante la revisión del sistema existente o el uso de otras técnicas.

La coagulación en torno al segmento auricular de un catéter puede provocar la embolización del árbol arterial pulmonar con hipertensión pulmonar y *cor pulmonale* como consecuencia.

Los componentes de la derivación desconectados pueden migrar al corazón o a la cavidad peritoneal.

(Figur 3). Om det rätv
hack bildas där kateti

VAR FÖRSIKTIGI DE
VID HANTERING OC

Kardiella/

Beskrivning

Distala katetrar finns
De kardiella/peritone
katetrarna har öppna
röntgentäta. Alla dist

Kardiell/perito

Spetsen är utformad

Cerebrospinalvätska l
runt hela katetern (Fi
flödesstyrventiler, me
H_2O. Slitsöppningarna
förvaringstiden.

Indikationer

De barkumimpregner
katetern, Liten, samt
används vid shuntnin
med reducerad spets
katetrar med stöme di

Den peritoneala katet
utgöra den distala del
peritoneala kaviteten

Bruksanvisni

En mängd olika kirurg
ställe för CSV-shuntni
katetern av typ Stand
kardiell eller peritone
änden så att den pass
kontroll skall man ock

VAR FÖRSIKTIGI DE
VID HANTERING OC

Kontroll av kat

1. För in en trubl
2. Besiktiga slitsl
öppningar öpp
3. Rulla försiktigt
helt och hållet
4. Stryk med tum

Leverans

Ventrikulära ka

Alla ventrikulära katet

Den medföljande proc
omsterliseras. Återan
för kontaminering av
tidigare eller är skada

Kardiell/perito

Alla kardiella/peritone

Den medföljande proc
omsterliseras. Återan
för kontaminering av
tidigare eller är skada

Förvaringsfö

Förvara enheterna på

Kontraindika

Utför inte CSV-shuntni
av de kroppsdelar där
shuntsystemet komm
blodomloopp. Faktum a
till hjärtförmaket kont

Patientinfor

Det åligger läkaren att
redogörelse för de kon
behandlingar.

Varningar oc

Lämplig produkt och s
erfarenhet. På produkt

Lucid, fingeravtryck, ta
reaktioner.

Olämplig användning
eller krossas. Sådana sl

Användning av Medtro
Prestandaegenskaper
med denna anordning.
att kunna anslutas till

Försiktighet måste iakt
före implantation. Om
undersökning). Parti
vilket leder till överdrä

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Los sistemas de derivación pueden fallar debido a un error mecánico, lo que provocaría un drenaje insuficiente o excesivo.

Un mal funcionamiento del sistema de derivación, o su obstrucción, pueden provocar signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal si no se compensa el hidrocéfalo. En los lactantes, los síntomas más comunes son una mayor presión de la fontanela anterior, la congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómitos y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más comunes son cefaleas, vómitos, visión borrosa, rigidez de la nuca, deterioro del nivel de conciencia y otros signos neurológicos anómalos.

Un drenaje excesivo de LCR puede predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales o al colapso de las paredes del ventrículo lateral del cerebro, con la posible obstrucción del catéter ventricular.

Si el catéter ventricular se fija al plexo coroideo o al tejido cerebral adyacente mediante adherencias de tejido fibroso, no se debe despegar a la fuerza. Es aconsejable rotar **con cuidado** el catéter para facilitar su desprendimiento. Se aconseja dejar el catéter en su sitio antes que correr el riesgo de que se produzca una hemorragia intraventricular al extraerlo por la fuerza.

Los introductores de catéteres subcutáneos pueden romperse en las juntas soldadas o en los puntos de montaje de los componentes, o bien por una deformación extrema del eje maleable. Una rotura repentina puede provocar un traumatismo en los tejidos o en los órganos y dañar el sistema de derivación. Se deben inspeccionar los instrumentos antes de utilizarlos para comprobar su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables nunca deben reutilizarse, ya que, al hacerlo, podrían ocasionarse lesiones al paciente o al médico.

Complicaciones

Las complicaciones asociadas con los sistemas de derivación ventriculoperitoneales y ventriculoauriculares de LCR pueden ser similares a las experimentadas en cualquier otra intervención quirúrgica practicada con anestesia local o general. Estas complicaciones incluyen reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos, arritmias cardíacas y una pérdida excesiva de sangre, especialmente en los lactantes. En raras ocasiones, el paciente puede presentar una reacción provocada por la sensibilidad al implante.

El empleo de líquidos no filtrados o no controlados en las pruebas de preimplantación puede producir un rendimiento incorrecto de la válvula y hacer necesaria su revisión. Los dispositivos únicamente deben manipularse en salas controladas del hospital para que no entren partículas, fibras u otros contaminantes en la válvula.

El uso de instrumentos afilados mientras se manipulan estos dispositivos puede causar mellas o cortes en el elastómero de silicona, con la consiguiente pérdida de líquido y la necesidad de revisar la válvula. Debe tenerse también cuidado al cerrar las incisiones para no cortar ni mellar las válvulas con las agujas de sutura.

En todos los procedimientos de derivación de LCR, las complicaciones más comunes se deben a la obstrucción del sistema de acuerdo con lo que se describe en el apartado "Advertencias" de esta hoja de información del producto. Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema por taponamiento debido a fragmentos de tejido cerebral, coágulos sanguíneos y agregados de células tumorales en algún lugar a lo largo de su trayecto. Asimismo, se pueden producir obstrucciones debido a la separación de los componentes del sistema o al doblamiento o enrollamiento del catéter. Esto puede predisponer a la migración del catéter ventricular hacia el ventrículo lateral y del catéter distal al corazón y al árbol arterial pulmonar, al peritoneo o a otra estructura en la que se haya implantado el catéter. La migración del catéter hacia la cavidad pleural puede provocar un derrame pleural. El crecimiento del lactante o el niño puede provocar que el catéter distal se salga de la aurícula y se desplace a la vena yugular interna, o que migre del peritoneo a planos de tejido donde no se pueda absorber el líquido.

Se pueden producir infecciones locales y sistémicas debido a los organismos que habitan en la piel, especialmente el *Staphylococcus epidermidis*. Otros patógenos presentes en la circulación sanguínea también pueden colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, hacer necesaria su extracción. Un control riguroso del entorno perioperatorio y el uso de antibióticos según el criterio del médico puede evitar la aparición de infecciones.

Las tasas de infección se pueden reducir significativamente con el uso de antibióticos, con una intervención quirúrgica de corta duración (experiencia quirúrgica) y mediante el control del ambiente del quirófano (por ejemplo, quirófano designado, limitación del personal y del tránsito o cobertura de superficies cutáneas). También se pueden obtener dichos resultados sin utilizar antibióticos siempre y cuando se controle rigurosamente el ambiente perioperatorio.

El uso profiláctico de antibióticos en pacientes con derivaciones es algo controvertido, ya que su empleo puede predisponer a la infección por microorganismos más resistentes. Por tanto, la decisión de emplear antibióticos como profilaxis queda en manos del médico responsable o del cirujano.

El drenaje excesivo de LCR puede provocar una reducción desmesurada de la presión del LCR y predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales, así como a la reducción excesiva del tamaño ventricular, con posibilidad de obstrucción provocada por la intrusión de la pared ventricular en el orificio de entrada del catéter. En los lactantes, la reducción excesiva de la presión provocará una marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión del hidrocéfalo comunicante en un hidrocéfalo obstructivo.

La derivación al peritoneo puede fallar si el catéter se clava o queda envuelto en las asas intestinales o en el epiplón mayor.

Las complicaciones intraabdominales asociadas a las derivaciones peritoneales incluyen la perforación del intestino delgado o grueso y la consiguiente peritonitis, la perforación de otras vísceras, la obstrucción ureteral, adherencias, la migración del catéter hacia ubicaciones anatómicas inesperadas, y la formación de ascitis y pseudoquistes.

En raras ocasiones, el exceso de drenaje de LCR se ha vinculado con anomalías vertebrales tales como mielopatías.

Las intervenciones quirúrgicas neuronales como la derivación de LCR conllevan determinados riesgos asociados con la manipulación del tejido cerebral, incluidas deficiencias o disfunciones neurológicas, convulsiones y accidentes cerebrovasculares. Otros riesgos quirúrgicos incluyen complicaciones provocadas por hemorragias, la introducción accidental de aire en el espacio pleural (neumotórax) y problemas de cicatrización, como la dehiscencia de heridas.

En raras ocasiones, se ha notificado una diseminación de células tumorales a lo largo del catéter.

Normas para la devolución de productos

Los productos tienen que devolverse en paquetes sin abrir, con los sellos del fabricante intactos, para ser aceptados para su reemplazo o crédito, a menos que se devuelvan por una queja por defecto del producto o etiquetado incorrecto. La determinación del carácter defectuoso del producto o de su etiquetado incorrecto será hecha por Medtronic Neurosurgery, cuya determinación será definitiva. Los productos no serán aceptados para su reemplazo o crédito si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Garantía

A. **Garantía limitada corriente.** Medtronic Neurosurgery garantiza al comprador y usuario final original ("Comprador") que el producto implantable para un solo uso adjunto ("Producto") adquirido por el Comprador, en el momento de la entrega al Comprador, estará esencialmente libre de defectos de material y mano de obra. Medtronic Neurosurgery no ofrece garantía alguna (expresa, implícita o establecida por legislación) para Productos que sufran modificaciones (salvo en los casos contemplados expresamente en el presente documento), o que sean sujetos a tensión física poco común, abuso, manejo incorrecto, negligencia, o que se los pruebe incorrectamente o utilice en combinación con otros productos o componentes ajenos a los destinados para los Productos, o que se utilicen de una manera o en un procedimiento médico distinto al indicado para los Productos.

B. **Recurso.** El recurso exclusivo del Comprador y la responsabilidad única de Medtronic Neurosurgery en el caso de incumplimiento de la garantía precedente será, a elección y opción única de Medtronic Neurosurgery, el reemplazo del Producto o la emisión de un crédito a nombre del Comprador por el importe neto efectivamente pagado por dicho Producto. Esto último se aplica siempre que: (i) Medtronic Neurosurgery reciba notificación por escrito dentro de los noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto por parte del Comprador de que dicho Producto no se conformó a las especificaciones, inclusive una explicación detallada en inglés de cualquier disconformidad; (ii) dicho Producto sea devuelto a Medtronic Neurosurgery dentro de los noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto franco a bordo por parte del Comprador, a la siguiente dirección: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, EE.UU., o a un domicilio alternativo designado por Medtronic Neurosurgery; y que (iii) Medtronic Neurosurgery quede justificadamente satisfecho de que las disconformidades reclamadas efectivamente existen. Salvo disposición en contrario en este párrafo, el Comprador no tendrá derecho a devolver Productos a Medtronic Neurosurgery sin el previo consentimiento por escrito de Medtronic Neurosurgery.

C. **Exclusión de otras garantías. SALVO LA GARANTÍA LIMITADA PROVISTA EN EL APARTADO (A) ANTERIOR, MEDTRONIC NEUROSURGERY NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, Y EL FABRICANTE DESCONOCE ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. MEDTRONIC NEUROSURGERY NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA VENTA O UTILIZACIÓN DE PRODUCTO ALGUNO, O RELACIONADA CON DICHA VENTA O UTILIZACIÓN.**

Ventrikulära Katetrar — SV

Beskrivning

Medtronic Neurosurgerys ventrikulära kateterprodukter finns i storlekarna Liten och Standard, med eller utan flänsar. Alla katetrar är veck- och trycktåliga, och har inpräglade längdmarkeringar.

Indikationer

De ventrikulära katetrarna av typen Standard och Liten, samt flänsförsedda och böjliga är avsedda att utgöra de proximala delarna av en CSV-shuntar för flödestyrning, som används vid shuntning av cerebrospinalvätska från hjärnventriklarna till det högra hjärtförmaket eller till den peritoneala kaviteten. Den lilla katetern rekommenderas hos patienter där en mindre diameter är indikerad.

Bruksanvisning

En mängd olika kirurgiska tekniker kan användas vid placeringen av katetrarna i sidoventrikeln. Kirurgen avgör efter eget omdöme var katetern skall placeras.

Den sond av rostfritt stål, som medföljer varje kateter, är avsedd att underlätta införandet av katetern i sidoventrikeln. Katetern levereras med en sond införd i lumen. När katetern har placerats i sidoventrikeln dras sonden bort från katetern.

Det rätvinklade clipset kan användas till att böja den ventrikulära katetern i cirka 90° vinkel där den kommer ut genom spiralborr eller borrhål (Figur 3). (Clipset måste avlägsnas när katetern används tillsammans med en borrhålsventil.) Clipset kan dessutom markera det planerade [illegible] ingen (Figur [illegible] skall kateterns extrakraniella del tryckas in i clipsets kluvna rörsegment, varigenom katetern kommer att böjas i rät vinkel (Figur 5 och 6). Undvik att tänja ut katetern då den trycks fast på clipset. Om katetern placeras i ventrikeln med hjälp av en rörformig införare, måste clipset avlägsnas innan katetern förs in genom införaren.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

När katetern fästs vid anslutningarna, ska de omringande ligaturerna dras åt ordentligt, dock inte så hårt att de skär igenom silikonslangen.

Katetern måste anläggas i sin bana med stor noggrannhet så att den inte knickas eller skavs på någon punkt längs banan. Skavning kan leda till prematurt kateterfunktionsfel (brott). Kanten på vridborr- eller fräshålet kan putsas för att skapa en avfasad inskärning där ventrikelkatetern går ut och kröks för att ligga tätt intill skallbenet.

Katetrar av storlek "Liten" har tunnare väggar och är allmänt svagare jämfört med katetrar av storlek "Standard". Detta innebär att risken för funktionsfel (brott) är större och därför är den förväntade livslängden hos katetrar med storlek "Liten" kortare. Läkare som av kosmetiska skäl väljer att implantera en kateter i "Liten" storlek måste ta hänsyn till den högre risken för kateterrevision och väga denna mot de kosmetiska fördelarna.

Patienter med shuntsystem för behandling av hydrocefalus måste hållas under noggrann observation under den postoperativa perioden avseende tecken och symtom på funktionsfel hos shunten. De kliniska fynden kan indikera shuntobstruktion eller överdränering av CSV.

Frånkoppling av shunt kan inträffa i samband med att ett spädbarn eller större barn växer eller vid fysiska aktiviteter som leder till att shuntkomponenterna lossnar från varandra eller att den distala katetern dras tillbaka från sin avsedda dräneringsplats.

Shuntobstruktion kräver omedelbar behandling antingen med revision av det befintliga systemet eller användning av andra tekniker.

Koagulering runt den del av katetern som befinner sig i förmaket kan leda till emboli i lungornas artärförgreningar vilket kan orsaka cor pulmonale och pulmonell hypertoni.

Urkopplade shuntdelar kan migrera längre in i hjärtat eller in i peritonealhålan.

Shuntsystemet kan upphöra att fungera på grund av mekaniskt funktionsfel, vilket kan leda till under- eller överdränering.

Funktionsfel eller obstruktion av shuntsystemet kan framkalla tecken och symtom på ökat intrakraniellt tryck om hydrocefalus inte kompenseras. De vanligaste symtomen hos ett spädbarn är ökad spänning i främre fontanellen, spända skalpvener, håglöshet, dåsighet och irritabilitet, kräkningar och nackstyvhet. Hos större barn och vuxna är de vanligaste symtomen huvudvärk, kräkningar, dimsyn, nackstyvhet, försämring av medvetande samt olika onormala neurologiska resultat.

Överdränering av cerebrospinalvätska (CSV) kan predisponera patienten för subduralhematom eller hydrom eller kollaberande sidoventriklar, som leder till obstruktion av ventrikelkatetern.

Om ventrikelkatetern har fastnat i plexus choroideus eller intilliggande hjärnvävnad på grund av sammanväxning med bindväv rekommenderas att katetern inte avlägsnas med våld. Eventuellt kan katetern frigöras med hjälp av **försiktig** vridning. Det rekommenderas att hellre låta katetern sitta kvar än att riskera intraventrikulära blödningar till följd av att den avlägsnas med våld.

Subkutana katetergenomförare kan gå sönder vid svetsfogar eller komponentanslutningar eller om det formbara skaftet omformas i extrem grad. Om katetergenomföraren plötsligt bryts kan detta leda till trauma på vävnader eller organ och skador på shuntsystemet. Instrumenten måste inspekteras före användning för att säkerställa att de fortfarande är intakta och fungerar korrekt. Engångsinstrument får aldrig återanvändas eftersom återanvändning kan skada patienten eller läkaren.

Komplikationer

De komplikationer som kan inträffa med ventrikuloatriala och ventrikuloperitoneala CSV-shuntsystem kan vara desamma som vid alla kirurgiska ingrepp som sker under lokalbedövning och/eller narkos. Dessa omfattar reaktioner mot läkemedel och anestetika, elektrolytrubbningar, hjärtarytmier samt kraftig blodförlust, i synnerhet hos spädbarn. Det är ovanligt att patienten uppvisar överkänslighetsreaktioner mot implantatet.

Användning av ofiltrerade eller okontrollerade vätskor för preimplantationstest kan leda till olämpliga ventilprestanda och kräva revision av ventilen. Produkterna får endast hanteras i en kontrollerad sjukhusmiljö för att förhindra introduktion av partiklar, fibrer eller andra kontaminerande ämnen i ventilen.

Om vassa instrument används vid hanteringen av denna utrustning kan silikonelastomern skäras sönder, vilket kan medföra läckage och kräva revision av ventilen. Man måste också vara försiktig vid slutning av incisionerna så att ventilerna inte skärs eller skadas av suturnålarna.

Vid alla ingrepp som involverar CSV-shuntning beror de vanligaste komplikationerna på obstruktioner i systemet enligt beskrivningen under "Varningar" i denna bipacksedel. Obstruktion kan inträffa i vilken del av systemet som helst, och orsakas av hjärnfragment, koagler och/eller tumörcellsansamlingar vid någon punkt utmed dess bana. Obstruktion kan också inträffa på grund av att systemkomponenter lossnar från varandra eller att katetern knickas och/eller trasslar ihop sig. Detta ökar risken för att ventrikelkatetern migrerar in i den laterala ventrikeln och att den distala katetern migrerar in i hjärtat eller lungartärerna, peritoneum eller annan struktur där katetern implanterats. Migration in i lungsäcken kan leda till utgjutning i lungsäcken. Tillväxt hos ett spädbarn eller större barn kan medföra att den distala katetern dras tillbaka från förmaket till vena jugularis interna eller från peritonealhålan in i vävnadsplan där vätskan inte kan absorberas.

Lokala och systemiska infektioner på grund av organismer, som finns i huden, i synnerhet Staphylococcus epidermidis, kan inträffa. Andra patogener som återfinns i blodbanan kan kolonisera shunten och medför för de flesta patienter att shunten måste avlägsnas. Rigorös perioperativ kontroll av operationsmiljön och användning av antibiotika enligt läkarens bedömning kan förhindra förekomst av infektioner.

Antalet infektioner kan eventuellt minskas genom behandling med antibiotika, kortvarigt kirurgiskt ingrepp (kirurgens erfarenhet) samt kontroll av miljön i operationssalen (t.ex. särskilt avsedda operationssalar, begränsat antal personal och minskat spring, övertäckt hud). Goda resultat kan också uppnås utan antibiotika, men med rigorös perioperativ styrning av miljön.

Profylaktisk antibiotikabehandling av shuntpatienter är något kontroversiell, eftersom detta kan predisponera för infektion med mer resistenta organismer. Beslut om profylaktisk antibiotikabehandling får därför fattas av behandlande läkare och/eller kirurg.

Överdränering av CSV kan resultera i kraftig minskning av CSV-trycket, vilket kan predisponera för subduralt hematom eller hydrom och kraftigt minskad ventrikelstorlek, vilket kan leda till obstruktion på grund av att kateterns inloppshål täpps igen av ventrikelväggarna. Hos ett spädbarn orsakar sådan kraftig sänkning av trycket en kraftigt insjunken främre fontanell, överlappande skallbenssuturer och kan bidra till att en kommunicerande hydrocefalus blir obstruktiv.

Shuntning in i peritoneum kan misslyckas om katetern stängs in i tarmslyngor eller omentum majus.

Intraabdominella komplikationer associerade med peritoneal shuntning inkluderar perforering av tunn- eller tjocktarmen med resulterande peritonit, perforering av andra organ, obstruktion av uretär, sammanväxningar, migration av katetern till ej avsedda anatomiska platser samt utveckling av ascites och pseudocystor.

Överdränering av CSV har i sällsynta fall associerats med spinala abnormaliteter såsom myelopati.

Neurokirurgiska ingrepp som CSV-shuntning medför risker associerade med manipulering av hjärnvävnad, inklusive neurologisk deficit/dysfunktion, anfall och stroke. Andra kirurgiska risker omfattar blödningskomplikationer, oavsiktligt införande av luft i pleurahålan (pneumotorax) och sårläkningsproblem såsom såröppning.

Det har rapporterats att det i sällsynta fall har kunnat ske ympning av tumörceller längs katetern.

Policy avseende returnering av varor

Såvida produkten inte reklameras och skickas tillbaka p.g.a. påstådd defekt hos eller felmärkning av produkten, måste den returneras i oöppnad förpackning med tillverkarens förseglingar intakta för att kunna accepteras för utbyte eller återbetalning. Huruvida produkten är defekt eller felmärkt kommer att fastställas av Medtronic Neurosurgery, vars beslut inte kan överklagas. Produkter som varit i kundens ägo under längre tid än 90 dagar accepteras ej för utbyte eller återbetalning.

Garanti

A. **Allmän begränsad garanti.** Medtronic Neurosurgery garanterar den ursprungliga köparen och slutanvändaren ("Köparen") att den levererade och för engångsbruk avsedda produkten ("Produkt") som inköpts av Köparen, vid tidpunkten för leveransen till Köparen, är i huvudsak felfri med avseende på material och utförande. Medtronic Neurosurgery lämnar ingen garanti (vare sig uttrycklig, underförstådd eller i lag föreskriven) för Produkt(er) som modifierats (med undantag för vad som häri uttryckligen angivits), eller som utsatts för onormal fysisk påfrestning, felaktig användning, oriktigt handhavande, slarv, oriktigt testförfarande, använts i kombination med andra produkter eller komponenter än de för vilka nämnda Produkt(er) konstruerats, eller använts på ett sätt eller i medicinsk procedur för vilken nämnda Produkt(er) ej är indicerad(e).

B. **Gottgörelse.** Köparens enda gottgörelse samt Medtronic Neurosurgerys enda ansvar vid brott mot ovannämnda garanti skall vara, i enlighet med Medtronic Neurosurgerys eget gottfinnande, utbyte av Produkten eller återbetalning till Köparen av det nettobelopp som faktiskt betalats för sådan Produkt, under förutsättning att (i) Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter att Köparen mottagit den Produkt som fallerat i uppfyllandet av förväntningarna skriftligen meddelas härom, via en detaljerad, på engelska författad redogörelse rörande det påstådda bristande uppfyllandet av förväntningarna; (ii) sådan Produkt sänds i retur till Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter Köparen mottagit Produkten, med frakten betald, till 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, eller på annat av Medtronic Neurosurgery angivet sätt; och (iii) Medtronic Neurosurgery finner det tillfredsställande klarlagt att den påstådda bristen de facto föreligger. Med undantag för vad som uttryckligen anförts i detta avsnitt skall Köparen ej ha rätt att till Medtronic Neurosurgery sända Produkter i retur utan att Medtronic Neurosurgery dessförinnan skriftligen givit tillstånd därtill.

C. **Uteslutande av andra garantier. MED UNDANTAG FÖR DEN OVAN I (A) LÄMNADE GARANTIN LÄMNAR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGA ANDRA GARANTIER ELLER VILLKOR, VARKEN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, OCH SPECIELLT GÄLLER ATT TILLVERKAREN FRÅNSÄGER SIG UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH VILLKOR AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT ÄNDAMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VARKEN PÅTAGER SIG ELLER BEMYNDIGAR ANNAN PERSON ATT FÖR DESS RÄKNING PÅTAGA SIG ANNAT ANSVAR SOM EVENTUELLT UPPKOMMER VID ELLER I SAMBAND MED FÖRSÄLJNING ELLER ANVÄNDNING AV NÅGON PRODUKT.**

Ventriküler Kateterler — TR

Tanım

Medtronic Neurosurgery'nin Ventriküler Kateter ürünleri kanatlarla birlikte veya olmadan Küçük ve Standart büyüklüklerde sağlanmaktadır. Kateterlerin her biri bükülmeye ve sıkışmaya karşı dirençlidir.

Endikasyonlar

Ventriküler Kateterler, Standart, Küçük, Kanatlı ve Esnek beynin ventriküllerinden kalp veya peritoneal boşluk veya kalbin sağ atriyumuna serebrospinal sıvının şant edilmesi için BOS Akış Kontrolü Şantlarında proksimal bileşenler olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Küçük kateterin daha küçük çapın endike olduğu hastalarda kullanılması önerilir.

Kullanma Talimatı

Uyarılar ve Önl

Uygun ürün ve boyut, be
performans düzeylerini
Kumaş lifleri, parmak izl
reaksiyonlara neden ola
Şant ürünlerinin kullanı
tür hasarlar şant bütünl
Medtronic kateterleriyle
cihazla birlikte başka üre
şant bileşenlerinin perfo
İmplantasyon öncesi tes
Kontaminantların girme
şant oklüzyonuna yol aç
Kateterler konektörlere s
olmamalıdır.
Kateterler yönlendirilirke
erken kateter bozulması
duracak şekilde kıvrılmal
"Küçük" boyuttaki katete
düşüktür. Bu özellikler "K
ömrü beklentisine neden
olasılığının farkında olm
Hidrosefali şant sistemle
edilmelidir. Klinik bulgul
Bir infantın veya çocuğu
çekilmesine yol açabilen
Şant obstrüksiyonu mev
Kateterin atriyal kısmı et
neden olabilir.
Ayrılmış şant bileşenleri
Şant sistemleri mekanik
Şant sisteminin arızası v
açabilir. İnfantlarda sık g
ve ense sertliğidir. Daha
bozulması ve çeşitli anor
Fazla CSF drenajı subdur
obstrüksiyonuna yol açal
Ventriküler kateter fibrö
Kateterin **hafifçe** döndü
karşılaşmak yerine katet
Subkütan kateter geçiric
kırılabilir. Ani kırılma do
işlevselliklerini koruduk
zarar görebilir.

Komplikasyon

Ventrikuloatriyal ve vent
cerrahi işlemle yaşanan
ve özellikle infantlarda a
İmplantasyon öncesi tes
gerektirebilir. Cihazlar p
Bu cihazlar kullanılırken
gerektirebilir. Ayrıca insi
Tüm CSF şant oluşturma
sistemin obstrüksiyonun
pıhtıları ve tümör hücre
kateterin bükülmesi ve/
ve pulmoner arteriyel ağ
plevral efüzyona neden
emilemeyeceği doku dü
Özellikle Staphylococcus
akımında dolaşan diğer
perioperatif kontrolü ve
Antibiyotik kullanımı, k
ve trafik, örtülü cilt yüze
kullanılmadan da elde e
Şant yerleştirilmiş hasta
oluşturabileceğinden ni
vermesi gerekir.
Fazla CSF drenajı CSF ba
aşırı azalmasına neden
azalması infantta ön fo
obstrüktif hidrosefaliye
Periton içine şant oluştu
Peritoneal şant oluşturu
oluşumu, başka iç organ
ve psödokistlerin gelişm
Nadir karşılaşılan durum
CSF şant oluşturma gibi
riskler taşımaktadır. Diğ
açılması gibi yara iyileşm
Nadir vakalarda, kateter

Mal İadesi Po

Ürünler eğer bir ürün
edilebilmeleri için açı
saptamasını Medtroni
kredi için kabul edilme

Garanti

A. **Standart Sın**
alınan buradak
büyük ölçüde
dışında) veya
Ürünlerin tasa
farklı bir şekild
mevzuata bağ

B. **Çözüm.** Müşt
tek yükümlülü
Ürünün yerine
(i) Medtronic
olmadığı konu
sağlanmalıdır,
125 Cremona
şekilde belirti
gerçekten me
Müşterinin Ür
hakkı olmaya

C. **Başka Garan**
MEDTRONIC
ÜRETİCİ ÖZE
EDİLEN GAR
VEYA KULLA

Uyarılar ve Önlemler

Uygun ürün ve boyut, belirli bir hastanın gereksinimlerine, tanısal testlere ve doktorun deneyimine göre seçilmelidir. Ürün etiketi, ilgili ürün performans düzeylerini veya aralıklarını belirtir.

Kumaş lifleri, parmak izleri, pudra, diğer yüzey kontaminantları veya lateks eldivenlerden kalıntılar yabancı cisim reaksiyonlarına veya alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Şant ürünlerinin kullanımı veya implantasyonunda yanlış alet kullanımı bileşenlerin kesilmesine, yanlmasına veya ezilmesine neden olabilir. Bu tür hasarlar şant bütünlüğünün kaybına yol açabilir ve şant sisteminin erken cerrahi revizyonunu gerektirebilir.

Medtronic kateterleriyle birlikte diğer üreticilerin bileşen veya cihazlarının kullanımı onaylanmamıştır. Bu cihazın performans özellikleri, bu cihazla birlikte başka üreticilerin bileşenleri veya cihazları kullanılırsa değişebilir. Birbirine bağlanabilecek şekilde tasarlanan tüm Medtronic şant bileşenlerinin performans özellikleri doğrulanmıştır.

İmplantasyon öncesi test veya kullanım sırasında şant bileşenlerine partiküllü kontaminantların girmemesine dikkat edilmelidir. Kontaminantların girmesi şant sisteminin hatalı çalışmasına (eksik veya fazla drenaj) neden olabilir. Şant sistemine giren partiküllü maddeler şant oklüzyonuna yol açabilir veya ayrıca basınç/akış kontrolü mekanizmalarını açık tutarak fazla drenaja neden olabilir.

Kateterler konektörlere sabitlenirken çevreleyen bağlar sağlamca tutturulmalı ancak zamanla silikon hortumu kesmemeleri için fazla sıkı olmamalıdır.

Kateterler yönlendirilirken izledikleri yol boyunca bükülmelerini ve gereksiz şekilde aşınmalarını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Aşınma erken kateter bozulmasına (kırılma) neden olabilir. Dönmeli matkap veya burr deliğinin kenarı, ventriküler kateterin çıkıp kafatası yanında duracak şekilde kıvrımlandırıldığı bölgede, açılı bir çentik sağlayacak şekilde şekillendirilebilir.

"Küçük" boyuttaki kateterler "Standart" boyuttaki kateterlere göre daha ince duvarlara sahiptir ve bu kateterlerin dayanıklılıkları daha düşüktür. Bu özellikler "Küçük" boyuttaki kateterler için nispeten daha yüksek olası bozulma (kırılma) oranı ve böylece daha kısa kullanım ömrü beklentisine neden olur. Kozmetik nedenlerle "Küçük" boyutlu kateterler implante eden doktorlar, daha yüksek kateter revizyonu oranı olasılığının farkında olmalı ve bu durumu kozmetik yarar karşısında iyice tartmalıdır.

Hidrosefali şant sistemleri bulunan hastalar postoperatif dönemde şant arızasını düşündüren bulgu ve semptomlar açısından yakından takip edilmelidir. Klinik bulgular şant obstrüksiyonuna veya fazla CSF drenajına işaret edebilir.

Bir infantın veya çocuğun büyümesi nedeniyle veya şant bileşenlerinin ayrılmasına veya bir distal kateterin amaçlanan drenaj bölgesinden geri çekilmesine yol açabilen fiziksel aktiviteler nedeniyle şant ayrılması meydana gelebilir.

Şant obstrüksiyonu mevcut sistemin revizyonu veya başka teknikler kullanılmasıyla anında tedavi gerektirir.

Kateterin atriyal kısmı etrafında pıhtılaşma, pulmoner arteriyel ağacın embolizasyonuna ve sonuçta kor pulmonale ve pulmoner hipertansiyona neden olabilir.

Ayrılmış şant bileşenleri kalbe veya peritoneal boşluk içine daha da fazla ilerleyebilir.

Şant sistemleri mekanik arıza nedeniyle çalışmayabilir ve eksik veya fazla drenaja neden olabilir.

Şant sisteminin arızası veya obstrüksiyonu, hidrosefali kompanse edilmezse yüksek intrakraniyal basınç bulgularına ve semptomlarına yol açabilir. İnfantlarda sık görülen bulgular ön fontanelde gerginlik artışı, kafa derisi venlerinde konjesyon, cansızlık, uyku hali ve gerginlik, kusma ve ense sertliğidir. Daha büyük çocuklar ve yetişkinlerde sık görülen semptomlar baş ağrıları, kusma, görme bulanıklığı, ense sertliği, bilinç bozulması ve çeşitli anormal nörolojik bulgulardır.

Fazla CSF drenajı subdural hematom veya hidroma gelişmesine veya lateral ventriküler duvarların çökmesine neden olarak ventriküler kateterin obstrüksiyonuna yol açabilir.

Ventriküler kateter fibröz doku adezyonlarıyla koroid pleksus veya komşu beyin dokusuna bağlı hale gelirse zorla çıkarılmaması önerilir. Kateterin **hafifçe** döndürülmesi serbest kalmasına yardımcı olabilir. Zorla çıkarmanın neden olabileceği intraventriküler kanama riskiyle karşılaşmak yerine kateterin yerinde bırakılması önerilir.

Subkütan kateter geçirciler birleşme yerlerinde veya bileşen montaj noktalarında ya da şekillendirilebilir şaftın aşırı deformasyonu nedeniyle kırılabilir. Ani kırılma doku veya organlarda travmaya ve şant sisteminin zarar görmesine yol açabilir. Aletler kullanımdan önce bütünlük ve işlevselliklerini konduklarından emin olmak için incelenmelidir. Tek kullanımlık aletler asla tekrar kullanılmamalıdır; aksi halde hasta ve doktor zarar görebilir.

Komplikasyonlar

Ventrikuloatriyal ve ventrikuloperitoneal CSF şant sistemleriyle görülen komplikasyonlar lokal ve/veya genel anesteziyle yapılan herhangi bir cerrahi işlemle yaşananlara benzer olabilir. Bunlar arasında ilaçlar ile anestezik ajanlara reaksiyonlar, elektrolit dengesizliği, kardiyak aritmiler ve özellikle infantlarda aşırı kan kaybı bulunur. Hasta nadiren implanta karşı hassasiyet nedeniyle bir reaksiyon gösterebilir.

İmplantasyon öncesi testler için filtre edilmemiş ve kontrolsüz sıvıların kullanılması hatalı valf performansına yol açabilir ve valf revizyonu gerektirebilir. Cihazlar partikül, fiber veya başka kontaminantların valfe girmesini önlemek için kontrollü hastane ortamlarında kullanılmalıdır.

Bu cihazlar kullanılırken keskin aletler kullanılması silikon elastomerde çentik veya kesik oluşturabilir ve sızmaya neden olarak valf revizyonu gerektirebilir. Ayrıca insizyonlar kapatılırken valflerin sütür iğneleri tarafından kesilmemesi veya çentik oluşmaması için dikkatli olunmalıdır.

Tüm CSF şant oluşturma işlemlerinde en sık görülen komplikasyonlar bu ürünün prospektüsünde "Uyarılar" kısmında tanımlandığı şekilde sistemin obstrüksiyonuna bağlıdır. Obstrüksiyon sistemin herhangi bir bileşeninde, ilerlenen yol boyunca bir noktada beyin parçaları, kan pıhtıları ve tümör hücresi agregatlarının oluşturduğu tıkanıklık nedeniyle oluşabilir. Obstrüksiyon ayrıca sistem bileşenlerinin ayrılması veya kateterin bükülmesi ve/veya sarmal yapması nedeniyle de oluşabilir. Bu durum ventriküler kateterin lateral ventrikülü ve distal kateterin kalbe ve pulmoner arteriyel ağaca, peritona veya kateterin implante edildiği başka yapıya migrasyonuna neden olabilir. Plevra boşluğuna migrasyon plevral efüzyona neden olabilir. İnfant veya çocuğun büyümesi distal kateterin atriyumdan internal juguler vene veya peritondan sinsin emilemeyeceği doku düzlemlerine çekilmesine neden olabilir.

Özellikle Staphylococcus epidermidis olmak üzere, cilitte yaşayan organizmalar nedeniyle lokal ve sistemik enfeksiyonlar oluşabilir. Kan akımında dolaşan diğer patojenler şantta koloni oluşturabilir ve hastaların çoğunda şantın çıkarılmasını gerektirir. Ameliyat ortamının kapsamlı perioperatif kontrolü ve doktorun kararına bağlı olarak antibiyotiklerin kullanımı, enfeksiyon meydana gelmesini engelleyebilir.

Antibiyotik kullanımı, kısa cerrahi süresi (cerrahi deneyim) ve ameliyathane ortamının kontrolü (örn. ayrılmış ameliyathane, kısıtlı personel ve trafik, örtülü cilt yüzeyleri) ile enfeksiyon oranlarında azalma olabilir. Sonuçlar ortamın kapsamlı perioperatif kontrolüyle, antibiyotik kullanılmadan da elde edilebilir.

Şant yerleştirilmiş hastada profilaktik antibiyotik kullanımı, bu tür antibiyotikler daha dirençli organizmalarla enfeksiyonlara yatkınlık oluşturabileceğinden nispeten tartışmalıdır. Bu nedenle antibiyotiklerin profilaktik olarak kullanılması kararını ilgili doktor ve/veya cerrahın vermesi gerekir.

Fazla CSF drenajı CSF basıncının aşırı azalmasına neden olabilir ve bir subdural hematom veya hidroma gelişmesine ve ventriküler büyüklüğün aşırı azalmasına neden olarak ventriküler duvarların kateterin giriş delikleri üzerine gelmesiyle obstrüksiyona yol açabilir. Bu aşırı basınç azalması infantta ön fontanelde belirgin bir çöküntü ve kraniyal kemiklerin üst üste binmesine yol açacaktır ve kominlikan bir hidrosefaliyi obstrüktif hidrosefaliye dönüştürebilir.

Periton içine şant oluşturulması kateterin omentum majör veya bağırsak halkaları içine girmesi nedeniyle başarısız olabilir.

Peritoneal şant oluşturulmasıyla ilgili intraabdominal komplikasyonlar arasında ince veya kalın bağırsak perforasyonu ve sonuçta peritonit oluşumu, başka iç organların perforasyonu, üreter obstrüksiyonu, adezyonlar, kateterin istenmeyen anatomik konumlara migrasyonu ve assit ve psödokistlerin gelişmesi bulunur.

Nadir karşılaşılan durumlarda fazla CSF drenajı, miyelopati gibi omurga anormalliklerileyle ilişkilendirilmiştir.

CSF şant oluşturma gibi nörocerrahi prosedürleri, nörolojik yetersizlik/disfonksiyon, nöbet ve inme gibi beyin dokusu manipülasyonlarıyla ilişkili risktler taşımaktadır. Diğer cerrahi risktleri arasında kanama komplikasyonları, plevra boşluğuna yanlışlıkla hava girmesi (pnömotoraks) ve yara açılması gibi yara iyileşme sorunları yer almaktadır.

Nadir vakalarda, kateter uzunlukları boyunca tümör hücrelerinin ekildiği bildirilmiştir.

Mal İadesi Politikası

Ürünler eğer bir ürün defekti veya yanlış etiket şikayeti nedeniyle geri gönderilmiyorsa değiştirme veya kredi açısından kabul edilebilmeleri için açılmamış paketlerde üreticinin mührü sağlam olarak geri gönderilmelidir. Ürün defekti veya yanlış etiket saptamasını Medtronic Neurosurgery yapacak ve son kararı verecektir. Ürünler müşteride 90 günden fazla kaldıysa değiştirme veya kredi için kabul edilmeyecektir.

Garanti

A. **Standart Sınırlı Garanti.** Medtronic Neurosurgery orijinal son kullanıcı Müşteriye ("Müşteri") Müşteri tarafından satın alınan buradaki tek kullanımlık implante edilebilir ürünün ("Ürün") Müşteriye iletildiği tarihte malzeme ve işçilik açısından büyük ölçüde hatasız olacağını garanti eder. Medtronic Neurosurgery modifiye edilmiş (burada açık olarak ifade edilen şekil dışında) veya olağandışı fiziksel stres, hatalı kullanım, uygun olmayan çalıştırma, ihmal, uygun olmayan test yapılması, Ürünlerin tasarlanandan farklı ürünler veya bileşenlerle kombinasyon halinde kullanılması veya Ürünlerin tasarlanandan farklı bir şekilde veya tıbbi işlemde kullanılması halinde Ürünler için herhangi bir garanti (ifade veya ima edilen veya mevzuata bağlı) vermemektedir.

B. **Çözüm.** Müşterinin yukarıdaki garantinin ihlali durumunda tek alabileceği çözüm ve Medtronic Neurosurgery'nin tek yükümlülüğü Medtronic Neurosurgery'nin kendi isteği ve seçimine göre, aşağıdaki şartların karşılanması halinde Ürünün yerine yenisini vermek veya Müşteriye bu tür herhangi bir Ürün için fiili olarak ödediği net miktarı iade etmektir: (i) Medtronic Neurosurgery Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde yazılı olarak Ürünün uygun olmadığı konusunda haberdar edilmeli ve bu tür bir uygun olmama ithamı ile birlikte İngilizce olarak ayrıntılı bir açıklama sağlanmalıdır; (ii) bu Ürün Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde Medtronic Neurosurgery'e F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, A.B.D. adresi kullanılarak veya Medtronic Neurosurgery tarafından başka şekilde belirtilen bilgiler kullanılarak geri gönderilmelidir; ve (iii) Medtronic Neurosurgery iddia edilen uygunsuzluğun gerçekten mevcut olduğu konusunda makul bir şekilde tatmin olmalıdır. Bu paragrafta açık olarak ifade edilenler dışında Müşterinin Ürünleri Medtronic Neurosurgery'e, Medtronic Neurosurgery'nin önceden yazılı onayı olmadan geri gönderme hakkı olmayacaktır.

C. **Başka Garantilerin Hariç Bırakılması. YUKARIDA (A) KISMINDA SAĞLANAN KISITLI GARANTİ DIŞINDA MEDTRONIC NEUROSURGERY İFADE VEYA İMA EDİLEN BAŞKA BİR GARANTİ VEYA SARTI KABUL ETMEZ VE [illegible] İMA [illegible] VEYA KULLANILMASIYLA BAĞLANTILI OLARAK VEYA BU DURUM SONUCUNDA OLUŞAN BAŞKA HERHANGİ BİR [illegible]**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11336-ZP
2018 - 11
© 2018 Medtronic, Inc.

CE 0344

Mec

Catheters
Katetre – V
Ventricula
Cathéters
Ventrikel -
Καθετήρε
Katéterek
Cateteri –
Katetre - v
Cewniki –
Cateteres
Catéteres
Katetrar –
Kateterler

Instruction

DA Brugsanvisning NL
IT Istruzioni per l'uso NO
TR Kullanma talimatları

CE 0344

STERILE EO

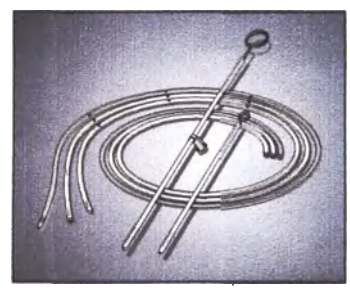
STERILE EO

11336-2P
2018-11
©2018 Medtronic, Inc.

CE 0344

Medtronic

Catheters – Ventricular and Cardiac / Peritoneal
Katetre – Ventrikulære og kardiale / Peritoneale
Ventriculaire Katheters en Cardiale/Peritoneale Katheters
Cathéters Ventriculaires et Cardiaques / Péritonéaux
Ventrikel – und Herz- / Peritonealkatheter
Καθετήρες – Κοιλιακοί και Καρδιακοί / Περιτοναϊκοί
Katéterek – Ventrikuláris és kardiális/peritoneális
Cateteri – Ventricolari e Cardiaci / Peritoneali
Katetre - ventrikkel og kardial/peritoneal
Cewniki – komorowe i sercowo-otrzewnowe
Cateteres – Ventricular e Cardíaco / Peritoneal
Catéteres – Ventricular y Cardíaco/Peritoneal
Katetrar – Ventrikulära och Kardiella / Peritoneala
Kateterler – Ventriküler ve Kardiyak / Peritoneal



Instructions for use

DA Brugsanvisning DE Gebrauchsanweisung FR Mode d'emploi EN Gebrauchsanweisung EL Οδηγίες χρήσης HU Használati utasítás IT Istruzioni per l'uso NO Bruksanvisning PL Instrukcja użytkowania PT-PT Instruções de utilização ES Instrucciones de uso SV Bruksanvisning TR Kullanma talimatları

℞ only

CE 0344

Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
Conformité européenne (Europejski konformitet). Dette symbol betyder, at produktet overholder det europæiske direktiv 93/42/EØF.
Conformité européenne (European conformity). Dit symbool betekent dat het product voldoet aan Europese richtlijn 93/42/EEG.
Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux exigences de la directive 93/42 de la CEE.
Conformité européenne (europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass das Verbandmittel vollständig mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG in Übereinstimmung.
Ι ενδεικνυόμενη χρήση/Σ η κλινικά οφέλη. Αυτό το σύμβολο υποδηλώνει ότι η χρήση αυτής της συσκευής θεωρείται ότι αποφέρει κλινικά οφέλη.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Authorised Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Australian Sponsor
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432
USA
+1 800 468-9710 USA/Canada
+1 901 396-6645 International
+1 800 468-9713 FAX USA/Canada
+1 901 396-7896 FAX International
medtronic.com
manuals.medtronic.com

(Figur 3). Om det rätvinklade clipset inte används, rekommenderas det att kirurgen putsar kanten på spiralborr eller borrhål, så att ett avfasat hack bildas där katetern kommer ut och böjer sig för att ligga intill skallbenet.

VAR FÖRSIKTIG! DE FLESTA MATERIAL AV OFÖRSTÄRKT SILIKONELASTOMER HAR LÅG SKÄR- OCH RIVHÅLLFASTHET. VAR FÖRSIKTIG VID HANTERING OCH PLACERING AV KATETERSLANGEN AV SILIKONELASTOMER. UNDVIK HACK SAMT SKÄR- OCH RIVSKADOR.

Kardiella/Peritoneala (Distala) Katetrar

Beskrivning

Distala katetrar finns att tillgå i diameterstorlekarna Liten eller Standard, och i kardiella/peritoneala eller peritoneala konfigurationer. De kardiella/peritoneala katetrarna har en sluten ände med väggslitsar och kan placeras i båda dräneringspositionerna. De peritoneala katetrarna har öppna ändar med väggslitsar och rekommenderas inte för kardiell placering. De bariumimpregnerade katetrarna är fullständigt röntgentäta. Alla distala katetrar är försedda med längdmarkeringar.

Kardiell/peritoneal kateter, Standard, bariumimpregnerad

Spetsen är utformad för kardiell och peritoneal placering.

Cerebrospinalvätska kan tränga ut genom kateterns fyra slitsöppningar, som är placerade intill den distala spetsen med 90° mellanrum runt hela katetern (Figur 7). Dessa öppningar är avsedda att skydda mot tillbakagående flöde. De är inte avsedda att fungera som tryck-/flödesstyrventiler, men de ger flödet ett visst motstånd. Maximalt flödesmotstånd vid en konstant flödeshastighet på 20 mL/tim är 2,0 cm H_2O. Slitsöppningarna har täckts med grafit under tillverkningen i syfte att minska risken för att den slitsade ytan skall klibba fast under förvaringstiden.

Indikationer

De bariumimpregnerade och genomskinliga kardiella/peritoneala katetrarna, Standard, den bariumimpregnerade kardiella/peritoneala katetern, Liten, samt den kardiella katetern med reducerad spets är avsedda att utgöra distala delar på CSV-shuntar för flödestyrning, som används vid shuntning av cerebrospinalvätska från hjärnventriklarna till högra hjärtförmaket eller till den peritoneala kaviteten. Katetern med reducerad spets rekommenderas för patienter, där katetern måste placeras i ett kärl med en lumen som är för liten för att kunna ta emot katetrar med större diameter.

Den peritoneala katetern, Standard, med öppen ände och väggslitsar samt bariumimpregnerad, böjlig kateter, Standard, är avsedda att utgöra den distala delen på en shunt för CSV-flödesstyrning som används vid shuntning av cerebrospinalvätska från hjärnventriklarna till den peritoneala kaviteten. Insättning i höger hjärtförmak rekommenderas dock ej.

Bruksanvisning

En mängd olika kirurgiska tekniker kan användas vid placeringen av katetrarna i det högra förmaket, i den peritoneala kaviteten eller annat ställe för CSV-shuntning. Kirurgen avgör efter eget omdöme var katetern skall placeras. Den bariumimpregnerade kardiella/peritoneala katetern av typ Standard, den genomskinliga av typ Standard samt den bariumimpregnerade katetern av typ Liten är tillräckligt långa för kardiell eller peritoneal placering hos de flesta vuxna personer. I samband med det kirurgiska ingreppet kan kirurgen klippa av den proximala änden så att den passar för den önskade placeringen. Kontrollera i samband med det kirurgiska ingreppet att katetern är öppen. I denna kontroll skall man också visuellt kontrollera att alla slitsar är öppna för CSV-flödet.

VAR FÖRSIKTIG! DE FLESTA MATERIAL AV OFÖRSTÄRKT SILIKONELASTOMER HAR LÅG SKÄR- OCH RIVHÅLLFASTHET. VAR FÖRSIKTIG VID HANTERING OCH PLACERING AV KATETERSLANGEN AV SILIKONELASTOMER. UNDVIK HACK SAMT SKÄR- OCH RIVSKADOR.

Kontroll av kateterns öppenhet

1. För in en trubbig nål nr 17 i kateterns öppna proximala ände. Spola med lågt spruttryck in steril fysiologisk koksaltlösning.
2. Besiktiga slitsöppningarna i den distala änden. Vätska skall nu flöda ut genom samtliga öppningar och det skall se ut som om alla öppningar öppnas till sin fulla längd.
3. Rulla försiktigt den slitsförsedda delen av katetern mellan tummen och pekfingret för att öppna de skåror som inte verkar ha öppnats helt och hållet.
4. Stryk med tummen och pekfingret längs kateterväggen, för att tillsluta slitsöppningarna efter kontrollen.

Leverans

Ventrikulära katetrar

Alla ventrikulära katetrar levereras separat och är förpackade **sterilt** och **icke-pyrogent** i individuella, dubbelinslagna förpackningar.

Den medföljande produkten är endast avsedd för engångsbruk på en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Får inte användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad. Medtronic Neurosurgery ansvarar inte för funktionen hos produkt som utsatts för omsterilisering.

Kardiell/peritoneal kateter

Alla kardiella/peritoneala katetrar levereras separat och är förpackade **sterilt** och **icke-pyrogen** i individuella dubbelinslagna förpackningar.

Den medföljande produkten är endast avsedd för engångsbruk på en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Får inte användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad. Medtronic Neurosurgery ansvarar inte för funktionen hos produkt som utsatts för omsterilisering.

Förvaringsförhållanden

Förvara enheterna på en torr och ren plats vid normal rumstemperatur.

Kontraindikationer

Utför inte CSV-shuntning till det högra förmaket, den peritoneala kaviteten eller andra delar av kroppen, om det finns en infektion i någon av de kroppsdelar där de olika delarna av shuntsystemet kommer att föras in. Detta avser också infektioner i skalp och annan hud där shuntsystemet kommer att föras in, hjärnhinna och hjärnventriklar, peritoneum och intraperitoneala och retroperitoneala organ, pleura samt blodomlopp. Faktum är att CSV-shuntning är kontraindikerat om det finns någon infektion över huvudtaget i kroppen. Dessutom är shuntning till hjärtförmaket kontraindikerat hos patienter med en medfödd hjärtsjukdom eller med andra allvarliga kardiopulmonella avvikelser.

Patientinformation

Det åligger läkaren att undervisa patienten och/eller dennes ombud i CSV-shuntning. Som en del av denna undervisning bör ingå en redogörelse för de komplikationer som kan inträffa vid implantering av shuntsystem, samt en beskrivning av alternativa produkter och behandlingar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Lämplig produkt och storlek måste väljas med hänsyn till den specifika patientens behov på grundval av diagnostiska tester och läkarens erfarenhet. På produktetiketten specificeras funktionsnivåer och -intervall för produkten ifråga.

Ludd, fingeravtryck, talk, andra ytförorenande ämnen eller rester från latexhandskar kan förorsaka främmandekroppsreaktioner eller allergiska reaktioner.

Olämplig användning av instrumenten vid hantering eller implantation av shuntprodukter kan resultera i att komponenterna skärs av, slits upp eller krossas. Sådana skador kan göra shunten funktionsoduglig och framtvinga en förtida kirurgisk revision av shuntsystemet.

Användning av Medtronic-katetrar tillsammans med komponenter eller enheter från andra tillverkare har inte verifierats. Prestandaegenskaperna hos denna anordning kan förändras om komponenter eller anordningar från andra tillverkare används tillsammans med denna anordning. Prestandaegenskaperna har verifierats för alla shuntkomponenter från Medtronic, och komponenterna är utformade för att kunna anslutas till varandra.

Försiktighet måste iakttagas så att inga partikelföroreningar kommer in i shuntkomponenterna under funktionstestning eller hantering före implantation. Om föroreningar kommer in i systemet kan detta leda till att shuntsystemet inte fungerar som det ska (över- eller underdränering). Partiklar som kommer in i shuntsystemet kan leda till shuntocklusion eller kan hålla tryck-/flödesstyrmekanismerna öppna, vilket leder till överdränering.

... paketlenen bir paslanmaz çelik stile kateterin lateral ventriküle ... sokulmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, stile lümene yerleştirilmiş olarak paketlenir. Kateter ventriküle yerleştirildikten sonra stile kateterden geri çekilir.

Dik açılı klips ventriküler kateteri dönmeli matkap veya burr deliğinden çıktığı yerde yaklaşık 90° açıya bükmek için kullanılabilir (Şekil 3). (Kateter Burr Deliği Valfi ile kullanıldığında klips çıkarılmalıdır). Klips insersiyondan önce kateterin proksimal ucundan uygun mesafeye kaydırılarak kateter insersiyonunun planlanmış uzunluğu için bir işaret olarak kullanılabilir (Şekil 4); bu işlem kateterdeki stile ile yapılabilir. Kateter ventrikülde uygun şekilde konumlandırıldıktan sonra kateterin ekstrakraniyal kısmı dik açılı bir bükülme oluşturacak şekilde klipsin ayrık tübüler segmentin içine bastırılır (Şekil 5 ve Şekil 6). Kateteri klips içine bastırırken germekten kaçının. Kateter ventriküle bir tübüler introduserden yerleştirilecekse kateterin introdüsere insersiyonundan önce klips çıkarılmalıdır.

Dik açılı klipsin komşu dokuya klipsin yanlarındaki iki sütür deliğinden sütür geçirilmesiyle sabitlenmesi önerilir (Şekil 3). Dik açılı klips kullanılmazsa cerrahın dönmeli matkap veya burr deliğinin kenarını kateterin kafa derisinden çıkıp yanda duracak şekilde kıvrım yaptığı yerde kademeli bir çentik oluşturacak şekilde şekillendirmesi önerilir.

DİKKAT: DÜŞÜK YIRTILMA DİRENCİ ÇOĞU KUVVETLENDİRİLMEMİŞ SİLİKON ELASTOMER MATERYALİNİN BİR ÖZELLİĞİDİR. SİLİKON ELASTOMER KATETER TÜPLERİ KULLANMA VE YERLEŞTİRME SIRASINDA KESİK, ÇENTİK VEYA YIRTIK OLUŞMASINI ÖNLEMEK İÇİN DİKKATLİ OLUNMALIDIR.

Kardiyak/Peritoneal (Distal) Kateterler

Tanım

Distal kateterler küçük ve standart çaplarda ve Kardiyak/Peritoneal ve Peritoneal konfigürasyonlarda sağlanmaktadır. Kardiyak/Peritoneal kateterler de duvar yarıkları bulunan kapalı bir uç vardır ve her
iki drenaj konumuna yerleştirilebilirler. Peritoneal kateterlerde duvar yarıkları bulunan açık uçlar vardır ve kardiyak yerleştirme için önerilmezler. Baryum emili kateterler tamamen radyoopaktır, tüm distal kateterlerde uzunluk işaretleri vardır.

Kardiyak/Peritoneal Kateter, Standart, Baryum Emili

Ucun şekli kardiyak veya peritoneal yerleştirme için tasarlanmıştır.

Serebrospinal sıvı kateterden kateter çapı boyunca distal açık uca yakın olarak birbirinden 90° ayrı olarak yerleştirilmiş dört yarık açıklıktan çıkar (Şekil 7). Bu açıklıklar retrograd akıştan koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Basınç/akış kontrol valfleri olarak tasarlanmamışlardır ama akışa karşı biraz direnç eklerler. Sabit akış hızı 20 mL/saat olduğunda akışa maksimum direnç 2,0 cm H_2O'dur. Yarık açıklıklar saklama sırasında yarıklı yüzey adezyonu olasılığını en aza indirmek için grafit ile kaplanırlar.

Endikasyonlar

Kardiyak/Peritoneal Kateterler, Standart, Baryum Emili ve Translüsan Kardiyak/Peritoneal Kateter, Küçük, Baryum Emili ve Kardiyak Kateter, Küçültülmüş Uçlu beynin ventriküllerinden kalbin sağ atriyumuna veya peritoneal boşluğa serebrospinal sıvının şant edilmesi için BOS Akış Kontrolü Şantlarında distal bileşenler olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Küçültülmüş uçlu kateterin, kateterin daha büyük çaplı kateterleri kabul edemeyecek kadar küçük bir lümene sahip bir damara yerleştirileceği hastalarda kullanılması önerilir.

Peritoneal Kateterler, Açık Uçlu ve Duvar Yarıklı, Standart, ve Standart, Esnek, Baryum Emili beynin ventriküllerinden peritoneal boşluğa serebrospinal sıvının şant edilmesi için BOS Akış Kontrolü Şantlarında distal bileşenler olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır ama kalbin sağ atriyumuna yerleştirilmeleri önerilmez.

Kullanma Talimatı

Kateterleri sağ atriyum, peritoneal boşluğa veya diğer BOS yönlendirme bölgesine yerleştirmek için çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Yerleştirme yeri cerrahın insiyatifindedir. Kardiyak/Peritoneal, Standart, Baryum Emili, Standart Translüsan ve Küçük Baryum Emili kateterlerin uzunluğu çoğu yetişkinde kardiyak veya peritoneal yerleştirme için yeterlidir. Cerrah proksimal ucu cerrahi sırasında seçilen yerleştirme yerine göre kesebilir. Kateter cerrahi sırasında yarık açıklıkların serebrospinal sıvı akışına izin vereceğini görsel olarak saptamak dahil açıklık açısından kontrol edilmelidir. Peritoneal Kateter, Küçük Lümenin genişletilmiş ucu tüm içi boş şaftlı kateter geçiricilerden sığmayabilir.

DİKKAT: DÜŞÜK YIRTILMA DİRENCİ ÇOĞU KUVVETLENDİRİLMEMİŞ SİLİKON ELASTOMER MATERYALİNİN BİR ÖZELLİĞİDİR. SİLİKON ELASTOMER KATETER TÜPÜNÜ KULLANMA VE YERLEŞTİRME SIRASINDA KESİK, ÇENTİK VEYA YIRTIK OLUŞMASINI ÖNLEMEK İÇİN DİKKATLİ OLUNMALIDIR.

Kateter Açıklığı Kontrolü

1. Kateterin açık, proksimal ucuna bir 17 G künt iğne sokun ve steril serum fizyolojik kullanarak hafif şırınga basıncıyla sıvı geçirin.
2. Distal uca yakın yarık açıklıklara bakın. Tüm açıklıklar sıvı akışına izin vermeli ve tüm uzunlukları boyunca açık görünmelidir.
3. Kateterin yarık açıklık bölgesini başparmak ve işaret parmağı arasında hafifçe çevirmek yarıkları eğer tam açılmıyor gibi görünüyorlarsa serbestleştirecektir.
4. Açıklık testi tamamlandıktan sonra kateter duvarını yarık açıklıklar kapalı konuma gelecek şekilde başparmak ve işaret parmağınızla düzeltin.

Sağlanma Şekli

Ventriküler Kateterler

Her Ventriküler Kateter ayrı olarak sağlanmıştır çift sarılı bir ambalaj sisteminde **pirojenik olmayan** ve **steril** bir şekilde ayrı olarak paketlenmiştir.

Bu ambalajdaki ürün sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işleme koymayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın kontamine olması riskini doğurabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Medtronic Neurosurgery tekrar sterilize edilmiş herhangi bir ürünün performansından sorumlu değildir.

Kardiyak/Peritoneal Kateter

Her Kardiyak/Peritoneal Kateter ayrı olarak sağlanmıştır çift sarılı bir ambalaj sisteminde **pirojenik olmayan** ve **steril** bir şekilde ayrı olarak paketlenmiştir.

Bu ambalajdaki ürün sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işleme koymayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın kontamine olması riskini doğurabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Medtronic Neurosurgery tekrar sterilize edilmiş herhangi bir ürünün performansından sorumlu değildir.

Saklama Koşulları

Cihazları kuru ve temiz koşullarda, normal kapalı mekan oda sıcaklığında saklayın.

Kontrendikasyonlar

BOS'un sağ atriyum, peritoneal boşluk veya vücudun başka alanlarına şant edilmesi şant sisteminin çeşitli bileşenlerinin yerleştirileceği bölgelerden herhangi birinde enfeksiyon varsa yapılmamalıdır. Bunlar arasında şant sisteminin geçeceği kafa derisi veya diğer cilt bölgeleri, beyin zarları ve serebral ventriküller, periton ve intraperitoneal ve retroperitoneal organlar, plevra ve kan akımı enfeksiyonları bulunur. BOS'un şant edilmesi vücudun herhangi bir bölgesinde enfeksiyon mevcutsa kontrendikedir. Başka bir kontrendikasyon konjenital kalp hastalığı veya başka ciddi kardiyopulmoner anomalileri olan hastalarda atriyuma şant oluşturulmasıdır.

Hasta Eğitimi

Hastanın ve/veya temsilcisinin/temsilcilerinin BOS şantı oluşturulmasıyla ilgili olarak eğitilmesi doktorun sorumluluğudur. eğitim implante edilebilen şant sistemleriyle ilgili komplikasyonların bir tanımı ve olası alternatif ürünler ve tedavilerin bir açıklamasını da içermelidir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

európai irányelvnek.

Conformité européenne (conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo aderisce pienamente ai termini della Direttiva europea 93/42/CEE.

Conformité européenne (europeisk konformitet). Dette symboleet angir at enheten oppfyller europeisk direktiv 93/42/EEC.

Znak CE (Conformité européenne, European Conformity). Symbol oznaczający, że urządzenie spełnia w całości wymogi Dyrektywy Rady nr 93/42/EEC.

Conformité européene (conformidade europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Directiva Europeia 93/42/CEE.

Conformité européenne (conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente con lo dispuesto en la Directiva Europea 93/42/EEC.

Conformité européenne (Europeisk konformitet). Denna symbol anger att anordningen uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEC.

Conformité européenne (Avrupa Uyumu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tam uyumlu olduğunu göstermektedir.

Caution		Attenzione
Forsigtig		Forsiktig
Let op		Uwaga
Mise en garde		Atenção
Vorsicht		Precaución
Προσοχή		Var försiktig
Vigyázat		Dikkat

STERILE EO

Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Αποστείρωση: Αέριο οξείδιο αιθυλενίου	Esterilização: Gás Óxido de Etileno
Sterilisering: Ethylenoxid	Sterilizálás: Etilén-oxid gáz	Esterilización: óxido de etileno
Sterilisatie: ethyleenoxidegas	Sterilizzazione: ossido di etilene	Steriliseringsmetod: Etylenoxid
Stérilisation : oxyde d'éthylène	Sterilisering: Etylenoksidgass	Sterilizasyon: Etilen Oksit Gazı
Sterilisation: Ethylenoxid	Sterylizacja: gazowy tlenek etylenu	

Do Not Reuse	Μη χρησιμοποιείτε	Não Reutilizar
Må ikke genbruges	Újrafelhasználása tilos	No volver a utilizar
Niet opnieuw gebruiken	Non riutilizzare	Får ej återanvändas
Ne pas réutiliser	Må ikke gjenbrukes	Tekrar Kullanmayın
Nicht wiederverwenden	Nie używać powtórnie	

Use by	Ημερομηνία λήξης	Usar até
Anvendes inden	Szavatossági idő lejár:	Fecha de caducidad
Te gebruiken vóór	Da utilizzare entro	Användes före
Utiliser avant le	Brukes før	Son Kullanma Tarihi
Verwendbar bis	Termin ważności	

Package Contents	Περιεχόμενα συσκευασίας	Conteúdo da Embalagem
Pakkeindhold	Csomag tartalma	Contenido del paquete
Inhoud van de verpakking	Contenuto della confezione	Förpackningens innehåll
Contenu de l'emballage	Pakkeinnhold	Paket İçeriği
Packungsinhalt	Zawartość opakowania	

REF

Reference Number	Αριθμός αναφοράς	Número de referência
Referencenummer	Referenciaszám	Número de referencia
Referentienummer	Numero di riferimento	Referensnummer
Numéro de référence	Referansenummer	Referans Numarası
Referenznummer	Nr referencyjny	

LOT

Lot Number	Αριθμός παρτίδας	Número do lote
Partinummer	Tételszám	Número de lote
Partijnummer	Numero di partita	Lotnr.
Numéro de lot	Partinummer	Lot Numarası
Chargen-Nr.	Nr partii	

Manufacturer	Fabricant	Gyártó	Wytwórca	Tillverkare
Producent	Hersteller	Produttore	Fabricante	Üretici
Fabrikant	Κατασκευαστής	Produsent	Fabricante	

℞ only

CAUTION: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun forhandles eller ordineres af en læge.

LET OP: Krachtens de federale wet van de VS mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

ATTENTION : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

VORSICHT: Gemäß US-Bundesgesetzen ist der Verkauf dieses Geräts nur an oder im Auftrag von Ärzten zulässig.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

OBS! Federal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers bestilling.

UWAGA: Zgodnie z przepisami prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego urządzenia może być realizowana wyłącznie na zlecenie lub zamówienie wydane przez lekarza.

ATENÇÃO: A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.

DİKKAT: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Do Not Resterilize	Μην επαναποστειρώνετε	Não reesterilizar
Må ikke resteriliseres	Használati útmutató	No volver a esterilizar
Niet opnieuw steriliseren	Non risterilizzare	Får ej omsteriliseras
Ne pas restériliser	Skal ikke re-steriliseres	Tekrar Sterilize Etmeyin
Nicht resterilisieren	Nie sterylizować ponownie	

Consult Instructions for Use.	Consultare le istruzioni per l'uso.
Se brugsanvisningen.	Se bruksanvisningen.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.	Zapoznać się z instrukcją użytkowania.
Consulter le mode d'emploi.	Consultar as instruções de utilização.
Gebrauchsanweisung beachten.	Consulte las instrucciones de uso.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.	Läs bruksanvisningen.
Olvassa el a használati útmutatót.	Kullanım Talimatlarına Bayvurun.

Do not use if package is open or damaged.	Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.	Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet.
Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Não utilize caso a embalagem esteja aberta ou se encontre danificada.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.	Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.	Ambalaj açık veya zarar görmüşse kullanmayın.

This product was developed in cooperation with David C. McCullough, M.D.

Dette produkt er udviklet i samarbejde med David C. McCullough, M.D.

Dit produkt is ontwikkeld in samenwerking met Dr. David C. McCullough.

Ce produit a été développé en collaboration avec le docteur David C. McCullough

Dieses Produkt wurde in Zusammenarbeit mit David C. McCullough, M.D. entwickelt.

Το προϊόν αυτό αναπτύχθηκε σε συνεργασία με τον David C. McCullough, M.D.

A termék kifejlesztésében közreműködött David C. McCullough, M.D.

Questo prodotto è stato sviluppato in collaborazione con il Dr. David C. McCullough.

Dette produktet ble utviklet i samarbeid med David C. McCullough, M.D.

Ten produkt został opracowany przy współpracy z Dr. Dawidem C. McCullough.

Este produto foi desenvolvido em colaboração com o Dr. David C. McCullough.

Este producto fue desarrollado en colaboración con el Dr. David C. McCullough.

Denna produkt har utvecklats i samarbete med David C. McCullough, M.D

Bu ürün Dr. David McCullough ile işbirliği halinde geliştirilmiştir.

Вентрикулярные катетеры EN

Описание

Вентрикулярные катетеры «Медтроник Нейрохирургия» доступны в малых и стандартных размерах, с фланцами или без них. Каждый катетер устойчив к изгибу и сжатию.

Показания

Вентрикулярные катетеры стандартного и малого размеров с фланцами и гибкие предназначены для использования в качестве проксимальных компонентов шунтов для регулирования тока спинномозговой жидкости (СМЖ) для применения при шунтировании для обеспечения оттока спинномозговой жидкости от желудочков головного мозга к правому предсердию сердца или в брюшную полость. Малые катетеры рекомендуются к применению у пациентов, которым показано использование устройств меньшего диаметра.

Инструкции по применению

Для размещения катетеров в боковом желудочке могут использоваться различные хирургические методы. Участок размещения остается на усмотрение хирурга.

Стилет из нержавеющей стали, поставляемый с каждым катетером, предназначен для облегчения введения катетера в боковой желудочек. Катетер упакован со стилетом, вставленным в просвет. После того, как катетер помещен в желудочек, стилет извлекается из катетера.

Изогнутый под прямым углом зажим можно использовать для сгибания вентрикулярного катетера до углового изгиба примерно 90°, где он выходит из спирального сверла или трепанационного отверстия (Рис. 3). (Зажим необходимо удалить, когда катетер используется с клапаном трепанационного отверстия.) Зажим можно использовать в качестве маркера запланированной глубины введения катетера, сдвинув его на соответствующее расстояние от проксимального конца катетера до введения (Рис. 4); это можно сделать с помощью стилета в катетере. После того, как катетер будет правильно расположен в желудочке, экстракраниальная часть катетера прижимается к разделенному трубчатому сегменту зажима, образуя изгиб под прямым углом (рис. 5 и рис. 6). Избегайте растяжения катетера, когда он вдавлен в зажим. Если катетер должен быть размещен в желудочке через трубчатый интродьюсер, перед введением катетера через интродьюсер необходимо удалить зажим.

Рекомендуется прикрепить изогнутый под прямым углом зажим к прилегающей ткани, пропустив швы через два шовных отверстия по бокам зажима (Рис. 3). Если изогнутый под прямым углом зажим не используется, хирургу рекомендуется обрезать кромку спирального сверла или трепанационного отверстия, чтобы образовалась скошенная выемка, где катетер выходит и изгибается, чтобы прилегать к черепу.

ВНИМАНИЕ: НИЗКОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ РАЗРЫВУ ХАРАКТЕРНО ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА МАТЕРИАЛОВ НЕУСИЛЕННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ТРУБКАМИ ИЗ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА И ИХ РАЗМЕЩЕНИИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОРЕЗОВ, НАДРЕЗОВ ИЛИ РАЗРЫВОВ.

Кардиальные/перитонеальные (дистальные) катетеры

Описание

Дистальные катетеры доступны в малом и стандартном диаметрах, а также в кардиальной/перитонеальной или перитонеальной конфигурациях. Кардиальные/перитонеальные катетеры имеют закрытый конец с прорезями в стенках и могут быть размещены в любом месте дренажа. Перитонеальные катетеры имеют открытые концы с прорезями в стенках и не рекомендуются для установки в сердце. Катетеры, пропитанные барием, полностью рентгеноконтрастны; все дистальные катетеры снабжены маркерами длины.

Кардиальный/перитонеальный катетер, стандартный, импрегнированный барием

Форма наконечника предназначена для кардиального или перитонеального размещения.

Спинномозговая жидкость выходит из катетера через четыре щелевых отверстия, расположенных на расстоянии 90° друг от друга по окружности катетера рядом с дистальным концом (Рис. 7). Эти отверстия предназначены для защиты от обратного потока. Они не предназначены для использования в качестве клапанов регулирования давления/расхода, но добавляют небольшое сопротивление потоку. Максимальное сопротивление потоку при постоянной скорости потока 20 мл/час составляет 2,0 см H_2O. Щелевые отверстия покрываются графитом во время производства, чтобы свести к минимуму возможность приклеивания к щелевым поверхностям во время хранения.

Показания

Кардиальные/перитонеальные катетеры, стандартные, импрегнированные барием и полупрозрачные, сердечные/перитонеальные катетеры, малые, импрегнированные барием, и сердечные катетеры с зауженным кончиком, сконструированы как дистальные компоненты шунтов для контроля потока спинномозговой жидкости для использования при шунтировании спинномозговой жидкости из желудочка головного мозга в правое предсердие сердца или в брюшную полость. Катетер с зауженным кончиком рекомендуется использовать для пациентов, у которых катетер должен быть помещен в сосуд, просвет которого слишком мал для катетеров большего диаметра.

Перитонеальный катетер, открытый конец с прорезями в стенке, стандартный и стандартный, гибкий, импрегнированный барием, разработан как дистальный компонент шунта для контроля потока спинномозговой жидкости для использования при шунтировании спинномозговой жидкости из желудочков головного мозга в брюшную полость, но не рекомендуется для размещения в правом предсердии сердца.

Инструкции по применению

Для помещения катетеров в правое предсердие, брюшную полость или другое место отведения спинномозговой жидкости можно использовать различные хирургические методики. Участок размещения остается на усмотрение хирурга. Кардиальные/перитонеальные, стандартные, импрегнированные барием, стандартные полупрозрачные и малые, импрегнированные барием катетеры имеют достаточную длину для кардиальной или перитонеальной установки у большинства взрослых. Хирург может обрезать проксимальный конец для выбранного места размещения во время операции. Катетер следует проверить на проходимость во время операции, включая визуальное определение того, что все щелевые отверстия позволяют течь спинномозговой жидкости.

ВНИМАНИЕ: НИЗКОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ РАЗРЫВУ ХАРАКТЕРНО ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА МАТЕРИАЛОВ НЕУСИЛЕННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ТРУБКАМИ ИЗ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА И ИХ РАЗМЕЩЕНИИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОРЕЗОВ, НАДРЕЗОВ ИЛИ РАЗРЫВОВ.

Проверка проходимости катетера

1. Вставьте тупую иглу 17-го размера в открытый проксимальный конец катетера и промойте его, слегка надавливая на шприц, используя стерильный физиологический раствор.
2. Обратите внимание на прорези возле дистального конца. Все отверстия должны пропускать жидкость и открываться на всю длину.
3. Осторожно вращая область отверстия катетера между большим и указательным пальцами, вы освободите отверстия, если они не открываются полностью.
4. Разгладьте стенку катетера большим и указательным пальцами так, чтобы щелевые отверстия находились в закрытом положении после завершения теста на проходимость.

Форма выпуска

Вентрикулярные катетеры

Каждый вентрикулярный катетер доступен отдельно и индивидуально упакован в **стерильной** и **апирогенной** упаковке с двойной оберткой.

Прилагаемый продукт предназначен для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск контаминации изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Не используйте изделие, если упаковка была ранее открыта или повреждена. «Медтроник Нейрохирургия» не несет ответственности за эксплуатационные характеристики любого продукта, который был повторно стерилизован.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кардиальный/перитонеальный катетер

Каждый кардиальный/перитонеальный катетер доступен отдельно и индивидуально упакован, **стерилен** и **апирогенен** в системе упаковки с двойной оберткой.

Прилагаемый продукт предназначен для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск контаминации изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Не используйте изделие, если упаковка была ранее открыта или повреждена. «Медтроник Нейрохирургия» не несет ответственности за эксплуатационные характеристики любого продукта, который был повторно стерилизован.

Условия хранения

Храните изделия в сухих чистых условиях при нормальной комнатной температуре.

Противопоказания

При наличии инфекции в любой части тела, куда будут имплантированы компоненты шунтирующей системы, запрещено проводить шунтирование в правое предсердие, брюшную полость или другие части тела с целью обеспечения отведения СМЖ. Сюда относятся инфекции волосистой части головы и других участков кожи, через которые будет проходить шунтирующая система, мозговых оболочек и желудочков мозга, органов брюшной полости и забрюшинного пространства, плевры и нарушения кровотока. Кроме того, отведение СМЖ противопоказано при наличии инфекции в любой части тела. Шунтирование в предсердие также противопоказано пациентам с врожденным пороком сердца или другими серьезными сердечно-легочными нарушениями.

Обучение пациентов

Врач обязан обучить пациента и/или его представителя(ей) относительно шунтирования СМЖ. Оно должно включать описание осложнений, связанных с имплантируемыми шунтирующими системами, и объяснение возможных альтернативных продуктов и методов лечения.

Предупреждения и меры предосторожности

Соответствующий продукт и размер должны быть выбраны с учетом потребностей конкретного пациента на основе диагностических тестов и опыта врача. Маркировка продукта указывает применимые уровни или диапазоны характеристик продукта.

Ворс, отпечатки пальцев, тальк, другие поверхностные загрязнения или остатки латексных перчаток могут привести к появлению инородного тела или развитию аллергических реакций.

Неправильное использование инструментов при обращении с шунтирующими изделиями или их имплантации может привести к разрезанию, надрезанию или раздавливанию компонентов. Такое повреждение может привести к потере целостности шунта и потребовать преждевременной хирургической ревизии системы для шунтирования.

Использование компонентов или изделий других производителей вместе с катетерами «Медтроник» не проверялось. Эксплуатационные характеристики этого изделия могут быть изменены, если вместе с этим изделием используются компоненты или изделия других производителей. Эксплуатационные характеристики проверены для всех компонентов шунта «Медтроник», которые предназначены для взаимозаменяемого соединения друг с другом.

Необходимо следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попадали в компоненты шунта во время испытаний или обращения до имплантации. Попадание загрязняющих веществ может привести к несоответствующим характеристикам (чрезмерному или недостаточному дренажу) системы для шунтирования. Твердые частицы, которые попадают в систему для шунтирования, могут также привести к окклюзии шунта или могут удерживать механизмы контроля давления/потока открытыми, что приводит к чрезмерному дренажу.

При закреплении катетеров на соединителях окружающие лигатуры должны быть закреплены надежно, но не слишком туго, иначе они в конечном итоге прорежут силиконовую трубку.

Следует соблюдать осторожность при направлении катетеров, чтобы не допустить перегибов и ненужного истирания по их ходу. Истирание может привести к преждевременному отказу катетера (разрушению). Кромка спирального сверла или трепанационного отверстия может быть обрезана для получения скошенной выемки в месте, где вентрикулярный катетер выходит и изгибается, чтобы прилегать к черепу.

Катетеры «малого» размера имеют более тонкие стенки и меньшую общую прочность по сравнению с катетерами «стандартного» размера. Эти характеристики приводят к сравнительно большему количеству потенциальных отказов (переломов) и, следовательно, более короткому сроку службы катетеров «малых» размеров. Врачи, имплантирующие катетеры «малого» размера по косметическим причинам, должны признать потенциально более высокую частоту ревизии катетера и сопоставить её с косметической пользой.

Пациенты с системой для шунтирования гидроцефалии должны находиться под тщательным наблюдением в послеоперационном периоде на предмет признаков и симптомов, указывающих на неисправность шунта. Клинические данные могут указывать на обструкцию шунта или чрезмерный дренаж спинномозговой жидкости.

Отсоединение шунта может произойти из-за роста младенца или ребенка или физической активности, которая приводит к отсоединению компонентов шунта или удалению дистального катетера из предполагаемого участка дренирования.

Обструкция шунта потребует немедленного лечения с ревизией существующей системы или с использованием других методов.

Свертывание крови вокруг предсердной части катетера может привести к эмболизации легочного артериального дерева, что влечет за собой развитие легочного сердца и легочной гипертензии.

Отсоединенные компоненты шунта могут далее мигрировать в сердце или в брюшную полость. Может произойти отказ системы для шунтирования из-за механической неисправности, что приведет к недостаточному или избыточному дренажу.

Неисправность или обструкция системы для шунтирования может привести к появлению признаков и симптомов повышенного внутричерепного давления, если гидроцефалия не компенсируется. У младенцев распространенные симптомы включают повышенное напряжение переднего родничка, застойные явления вен волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвоту и ригидность затылочных мышц. У детей старшего возраста и взрослых распространенные симптомы включают головные боли, рвоту, нечеткость зрения, ригидность затылочных мышц, ухудшение сознания и различные неврологические отклонения.

Чрезмерный дренаж СМЖ может предрасполагать к развитию субдуральной гематомы или гидромы или коллапсу боковых стенок желудочков, что приводит к обструкции вентрикулярного катетера.

Если вентрикулярный катетер связывается с хориоидным сплетением или прилегающей тканью мозга за счет спаек фиброзной ткани, рекомендуется не удалять его принудительно. Предполагается, что **осторожное** вращение катетера может помочь его высвободить. Рекомендуется оставить катетер на месте, нежели рисковать внутрижелудочковым кровотечением, которое может быть вызвано удалением с применением силы.

Проводники подкожного катетера могут сломаться в местах сварки или сборки компонентов или из-за чрезмерной деформации гибкого стержня. Внезапная поломка может привести к травме тканей или органов и повреждению шунтирующей системы. Инструменты должны быть проверены перед использованием, чтобы гарантировать постоянную целостность и работоспособность. Запрещается использовать одноразовые инструменты повторно, так как это может привести к травмам пациента и врача.

Осложнения

Осложнения, связанные с системами для вентрикулоатриального и вентрикулоперитонеального шунтирования СМЖ, могут быть аналогичны тем, которые возникают при любой хирургической процедуре, проводимой под местной и/или общей анестезией. К ним относятся реакции на лекарственные препараты и анестетики, электролитный дисбаланс, аритмии и чрезмерная кровопотеря, особенно у младенцев. В редких случаях у пациента может проявляться реакция из-за чувствительности к имплантату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование нефильтрованных или неконтролируемых жидкостей для предимплантационного тестирования может привести к неправильной работе клапана и потребовать его ревизии. С изделиями следует обращаться только в контролируемых условиях больницы для предотвращения попадания частиц, волокон или других загрязняющих веществ в клапан.

Использование острых приборов при обращении с этими изделиями может привести к надрезу или порезу силиконового эластомера, что приведет к утечке и потребует ревизии клапана. Также необходимо соблюдать осторожность при закрытии разрезов, чтобы убедиться, что клапаны не порезаны или надрезаны хирургическими иглами.

Во всех процедурах шунтирования СМЖ наиболее частые осложнения связаны с обструкцией системы, как описано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности». Обструкция может возникать в любом компоненте системы из-за закупорки фрагментами головного мозга, сгустками крови и агрегатами опухолевых клеток в какой-то момент на ее протяжении. Препятствия также могут возникать из-за разделения компонентов системы или изгиба и/или скручивания катетера. Это может предрасполагать к миграции вентрикулярного катетера в боковой желудочек и дистального катетера в сердце и дерево легочной артерии, брюшину или другую структуру, в которую имплантирован катетер. Миграция в плевральную полость может привести к плевральному выпоту. Рост младенца или ребенка может привести к тому, что дистальный катетер выйдет из предсердия во внутреннюю яремную вену или из брюшины в плоскости ткани, где жидкость не может абсорбироваться.

Могут возникать местные и системные инфекции, вызванные населяющими кожу микроорганизмами, особенно *Staphylococcus epidermidis*. Другие патогены, циркулирующие в кровотоке, могут колонизировать шунт и у большинства пациентов требуют его удаления. Строгий периоперационный контроль операционной среды и использование антибиотиков по усмотрению врача может предотвратить развитие инфекции.

Частота инфицирования может быть снижена за счет использования антибиотиков, короткой продолжительности операции (хирургический опыт) и контроля окружающей среды в операционной (например, специальная операционная, ограниченный доступ персонала и ограниченное движение персонала, закрытые поверхности кожи). Результаты также можно получить без использования антибиотиков, но при строгом периоперационном контроле за окружающей средой.

Использование антибиотиков в профилактических целях у пациентов, подвергшихся шунтированию, вызывает споры, поскольку их использование может предрасполагать к инфицированию более устойчивыми организмами. Поэтому решение о профилактическом применении антибиотиков остается на усмотрение лечащего врача и/или хирурга.

Чрезмерный дренаж СМЖ может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и предрасположить к развитию субдуральной гематомы или гидромы, а также чрезмерному уменьшению размера желудочков, что приведет к обструкции из-за ущемления стенок желудочков на входных отверстиях катетера. У младенца это чрезмерное снижение давления вызовет заметное западение переднего родничка, перекрытие черепных костей и может преобразовать сообщающуюся гидроцефалию в закрытую.

Шунтирование в брюшную полость может быть неудачным из-за размещений катетера в петли кишечника или в большой сальник.

Внутрибрюшные осложнения, связанные с перитонеальным шунтированием, включают перфорацию тонкой или толстой кишки с последующим перитонитом, перфорацию других внутренних органов, обструкцию мочеточника, спайки, миграцию катетера в непредусмотренные анатомические области, а также развитие асцита и псевдокист.

Избыточный дренаж спинномозговой жидкости в редких случаях был связан с аномалиями позвоночника, такими как миелопатия.

Нейрохирургические процедуры, такие как шунтирование спинномозговой жидкости, сопряжены с рисками, связанными с манипуляциями с тканями мозга, включая неврологический дефицит/дисфункцию, судороги и инсульт. Другие хирургические риски включают осложнения, связанные с кровотечением, непреднамеренное попадание воздуха в плевральную полость (пневмоторакс) и проблемы заживления ран, такие как расхождение краев раны.

В редких случаях сообщалось о диссеминации опухолевых клеток по длине катетера.

Политика возврата товаров

Товары должны быть возвращены в закрытых упаковках с неповрежденными пломбами производителя, чтобы они были приняты для замены или кредита, если они не были возвращены из-за жалобы на дефект продукта или неправильную маркировку. Определение дефекта продукта или неправильной маркировки будет сделано «Медтроник Нейрохирургия», и это решение будет окончательным. Продукты не будут приняты для замены или возмещения, если они находились у покупателя более 90 дней.

Гарантийные обязательства

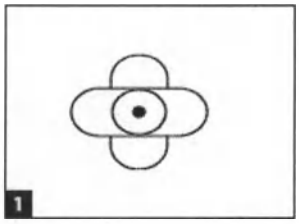
A. **Стандартная ограниченная гарантия.** «Медтроник Нейрохирургия» гарантирует первоначальному покупателю-конечному пользователю («Покупатель»), что прилагаемый одноразовый имплантируемый продукт («Продукт»), приобретенный Покупателем на момент доставки Покупателю, не будет иметь дефектов материала и изготовления. «Медтроник Нейрохирургия» не дает никаких гарантий (явных, подразумеваемых или установленных законом) в отношении модифицированных продуктов (кроме случаев, явно предусмотренных в данном документе) или подвергнуты необычным физическим нагрузкам, неправильному использованию, неправильной эксплуатации, небрежности, ненадлежащему тестированию, использованию в сочетании с другими продуктами или компонентами, кроме тех, для которых продукты были разработаны, или использования каким-либо образом или в медицинских процедурах, для которых продукты не указаны.

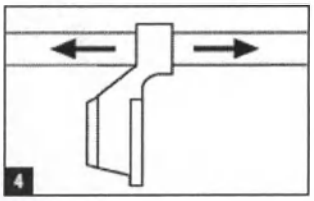
B. **Меры по урегулированию ситуации.** Исключительные меры по урегулированию ситуации Покупателя и единственная ответственность «Медтроник Нейрохирургия» за нарушение вышеуказанной гарантии заключается в том, по единоличному усмотрению и выбору «Медтроник Нейрохирургия», замена продукта или кредит покупателю на чистую сумму, фактически уплаченную за любой такой продукт; при условии, что (i) «Медтроник Нейрохирургия» получает письменное уведомление в течение девяноста (90) дней после получения продукта покупателем о том, что такой продукт не соответствует требованиям, включая подробное объяснение на английском языке любого предполагаемого несоответствия; (ii) такой продукт возвращается в «Медтроник Нейрохирургия» в течение девяноста (90) дней после получения покупателем продукта на условиях F.O.B. 125 Кремона Драйв, Голета, Калифорния 93117, США (125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A.) или иным образом, указанным «Медтроник Нейрохирургия»; и (iii) «Медтроник Нейрохирургия» обоснованно убеждена в том, что заявленные несоответствия действительно существуют. За исключением случаев, прямо предусмотренных в этом параграфе, покупатель не имеет права возвращать продукты в «Медтроник Нейрохирургия» без предварительного письменного согласия «Медтроник Нейрохирургия».

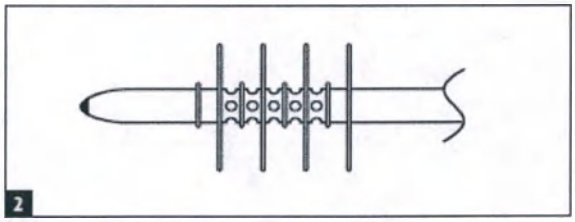
C. **Исключение других гарантий. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПРЕДОСТАВЛЕННОЙ В (A) ВЫШЕ, «МЕДТРОНИК НЕЙРОХИРУРГИЯ» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ И УСЛОВИЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. «МЕДТРОНИК НЕЙРОХИРУРГИЯ» НИКОГДА НЕ ПРИНИМАЕТ И НЕ РАЗРЕШАЕТ ДРУГИМ ЛИЦАМ ПРИНИМАТЬ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБОГО ПРОДУКТА.**

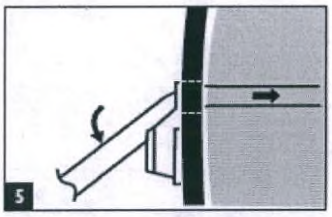
РИСУНКИ

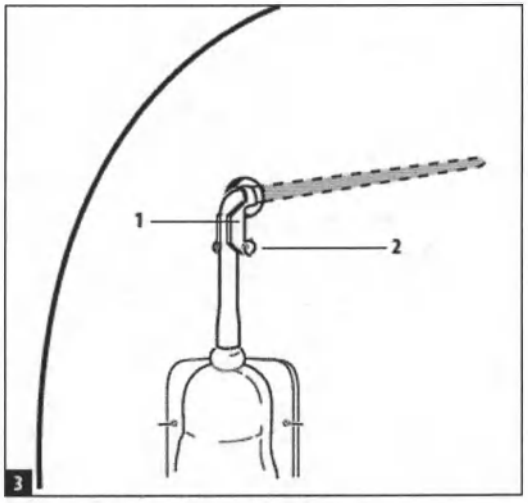
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



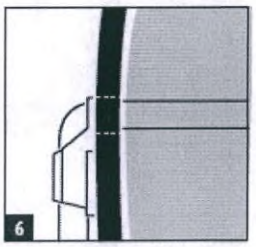


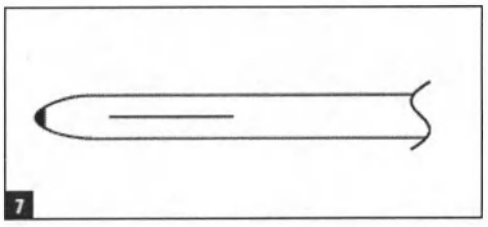






1. Изогнутый под прямым углом зажим





2. Шовный материал

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0344

11336-2P
2018-11
© 2018 «Медтроник, Инк.»

STERILE EO

EK REP

Авторизованный представитель ЕС в Европейском сообществе
«Медтроник Б.В.»
Ирл Бакенстраат 10
п/я 6422 Херлен
Нидерланды
+31 45 566 8000

Австралийский спонсор
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Альма Роуд
Маккуори Парк, Новый Южный Уэльс 2113
Австралия

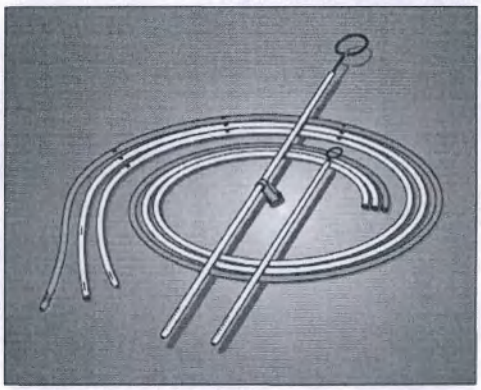
Medtronic

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Парквэй NE
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
+1 800 468-9710 США/Канада
+1 901 344-0645 Международный
+1 800 468-9713 Факс США/Канада
+1 901 396-2698 Факс Международный
medtronic.com
manuals.medtronic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Катетеры — вентрикулярные и кардиальные/перитонеальные



Инструкция по применению

Rx only

CE 0344	(Европейское соответствие). Данный символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской директиве 93/42/EEC.
⚠	Внимание
STERILE EO	Стерилизация: Газ этиленоксид
	Запрещено повторное использование
	Использовать до:
	Содержимое упаковки
REF	Номер документа
LOT	Номер серии
	Производитель
Rx only	Внимание: В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача.
	Запрещается подвергать повторной стерилизации
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Этот продукт был разработан в сотрудничестве с Дэвидом Маккалоу, доктором медицины.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

«Медтронику»
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA)
www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Инкорпорейтед» (Medtronic Incorporated), я подтверждаю, что считаю приведенную ниже инструкцию по применению, прилагаемую к настоящему документу, верной и точной копией указанного документа.

<подписано>

19 сентября 2022 г.
Дата

Кэтрин Хоулихэн (Katherine Houlihan)
Специалист международного отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

<подписано>

<Штамп: <Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ТЕХАС>
Сорджин Родригез (Sorgean Rodriguez) * Нотариус * ШТАТ ТЕХАС * ЛИЦ. № 131969315 * Срок действия моих полномочий истекает 8 апреля 2023 года>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-12-1841**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

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

Компьютерная система "Экспрес"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Medtronic
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Incorporated, I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

19-SEPT-2022

Katherine Houlihan
International Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date

Sorgean Rodriguez
Notary Public
STATE OF TEXAS
ID#131969315
My Comm. Exp. Apr. 8, 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению для медицинского изделия
Катетеры для дренирования в вариантах исполнения:

1. Вентрикулярный катетер Opus тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм
2. Вентрикулярный катетер Opus стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Opus Catheters

EN

Introduction

Medtronic Neurosurgery Opus Ventricular Catheters provide the physician with immediate visualization of CSF upon correct catheter placement — before stylet withdrawal.

Description

Each Opus Ventricular Catheter is packaged with an Opus Stylet designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle. The Opus Stylet has a hollow shaft, an entry port and an exit port, permitting a free flow of CSF during catheter placement. The Opus Stylet has a molded luer lock outlet grip around the exit port. Flow of CSF through the exit port may be stopped by covering the exit port with a gloved finger. Each Opus Ventricular Catheter is packaged with an Opus Stylet inserted in the lumen.

Opus Ventricular Catheters are a nominal 23 cm long and are available in Small and Standard diameters. All Opus Ventricular Catheters are fabricated from silicone elastomer tubing impregnated with white barium sulfate to provide radiopacity. Relatively firm tubing is incorporated in the catheter design to provide resistance to catheter kinking and compression. A right angle clip is packaged with each catheter. The clip is designed to angulate the catheter at the burr-hole site without kinking. The tip of the Opus Ventricular Catheter is bullet-shaped and is filled with radiopaque tantalum-impregnated silicone elastomer. Black length markers are positioned on the catheter at 5, 10 and 15 cm from the proximal tip to enable the surgeon to gauge the depth of penetration of the catheter into the lateral ventricle. The proximal end of the catheter has 32 flow holes-four lines of eight holes spaced at 90° intervals around the catheter circumference.

Indications

Opus Ventricular Catheters are designed for use as the proximal component of the CSF-Flow Control Shunt for use in shunting cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity. The Opus Ventricular Catheter, Small is recommended for use with premature and full term infants, where a smaller diameter catheter is preferred.

Contraindications

Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will pass, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. Actually, CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. Additionally, shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities is contraindicated.

Warnings and Precautions

Lint, fingerprints, talc, other surface contaminants, or residues from latex gloves can cause foreign body or allergic reactions.

The appropriate product, size, pressure or performance range must be chosen for the specific patient's needs, based on diagnostic tests and physician experience.

The use of components or devices of other manufacturers in conjunction with Medtronic catheters has not been verified. The performance characteristics of this device may be altered if components or devices of other manufacturers are used in conjunction with this device. The performance characteristics are verified for all Medtronic shunt components, which are designed to be interchangeably connected with each other.

CSF shunt components may be cut, slit, crushed or broken during handling and/or implantation. Such damage may not be immediately apparent, but may lead to a loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system.

Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during preimplantation testing or handling. Introduction of contaminants could result in improper performance (overdrainage or underdrainage) of the shunt system. Particulate matter which enters the shunt system may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage.

In securing catheters to connectors, encircling ligatures should be securely, but not too tightly, fastened lest they eventually cut through the silicone tubing.

Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull.

Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms suggesting shunt malfunction. Clinical findings may indicate shunt obstruction or overdrainage of CSF.

Catheters which contact internal body structures can become kinked or blocked at their tips (e.g., investment of the ventricular catheter tip in the choroid plexus, or of a distal catheter tip into the greater omentum or loops of the bowel). Shunt disconnection may occur due to growth of an infant or child, or physical activities which result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site. Disconnection may cause complications. Disconnected shunt components may migrate.

Shunt obstruction will require immediate treatment with either revision of the existing system or use of other techniques.

Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, including the fracture of catheters, leading to underdrainage or over-drainage. Disconnected or fractured catheters may migrate within the body.

Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common symptoms are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting, and nuchal rigidity. In older children, the common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, memory loss, nuchal rigidity, deterioration of consciousness and various neurological findings.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Overdrainage of CSF may predispose development of subdural hematoma or hydroma, or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the

vomiting, and nuchal rigidity. In older children, the common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, memory loss, nuchal rigidity, deterioration of consciousness and various neurological findings.

Overdrainage of CSF may predispose development of subdural hematoma or hydroma, or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter.

If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous tissue adhesions, it is advised that the catheter should not be forcibly removed. It is suggested that gentle rotation may help to free the catheter. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage which may be caused by forcible removal.

Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient and physician is possible.

Instructions for Use

A variety of surgical techniques may be used in placing the Opus Ventricular Catheters into the lateral ventricle. The site of placement is at the discretion of the surgeon.

The right angle clip assembled on the Opus Ventricular Catheters may be used to achieve a 90° angle bend where the catheter exits the twist drill or burr hole (Fig 1). The right angle clip may be used as a marker for planned depth of catheter insertion by sliding it the appropriate distance from the proximal tip of the catheter prior to insertion. This can be done with the Opus Stylet in the catheter (Fig 2).

Upon introduction of the Opus Ventricular Catheter into the lateral ventricle, CSF will pass through the hollow shaft of the Opus Stylet, providing visualization of CSF (Fig 3). Flow of CSF through the Opus Stylet may be stopped by covering the exit port on the stylet's molded outlet grip with a gloved finger (Fig. 4). The luer lock outlet grip also allows attachment of a syringe for CSF sampling.

After the catheter is located in the proper position in the ventricle, the Opus stylet is removed, and the extracranial portion of the catheter emerging from the twist drill or burr hole is pressed into the split tubular segment of the clip to form the right angle bend (Fig 1). Avoid stretching the catheter when it is pressed into the clip. If the catheter is to be placed in the ventricle through a tubular introducer, the clip must be removed prior to insertion of the catheter through the introducer.

The right angle clip can be secured to adjacent tissue by passing sutures through the two suture holes on the sides of the clip (Fig 1). If the right angle clip is not used, the rim of the twist drill or burr hole should be trimmed to provide a beveled notch where the catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HANDLING AND PLACEMENT OF THE SILICONE ELASTOMER CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS OR TEARS.

CAUTION: DUE TO THE LENGTH OF THE STYLET SHAFT, CSF FLOW THROUGH THE STYLET SHAFT MAY NOT OCCUR IN PATIENTS WITH LOW INTRACRANIAL PRESSURE.

CAUTION: CARE SHOULD BE TAKEN TO MINIMIZE THE AMOUNT OF CSF ALLOWED TO ESCAPE THROUGH THE OPUS STYLET.

How Supplied

The Medtronic Neurosurgery Opus Ventricular Catheter is packaged **Sterile** and **Non-pyrogenic**, and is intended for **single** (one-time) **use only. DO NOT RESTERILIZE**. Resterilization can damage the product, potentially leading to patient injury. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product which has been resterilized.

Do not use if package has been previously opened or damaged. Do not resterilize. Resterilization can damage the product, potentially leading to patient injury. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product which has been resterilized.

Storage Conditions

Store devices in dry, clean conditions at normal indoor ambient room temperature.

Patient Education

It is the responsibility of the physician to educate the patient and/or representative(s) regarding CSF-shunting. This should include a description of the warnings, precautions and complications associated with implantable shunt systems, and an explanation of potential alternative products and treatments.

Complications

Complications associated with ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance, cardiac arrhythmias, and excessive blood loss, particularly in infants. The patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant.

In all CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under "Warnings and Precautions" in this product package insert. Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The catheter may become internally occluded due to tissue fragments, blood clots, tumor cell aggregates, bacterial colonization, pseudocyst, or other debris.

This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the peritoneum, or other structure in which the catheter is implanted. Migration into the pleural cavity may lead to pleural effusion. As noted previously, growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed.

Local and systemic infections due to organisms inhabiting the skin, particularly Staphylococcus epidermidis, may occur. Other pathogens circulating in the bloodstream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal. Rigorous perioperative control of the operating environment and the use of antibiotics at the physician's discretion may avert infection occurrence. The decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon.

Infection rates may be decreased with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience) and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces). Results can also be obtained without the use of antibiotics, but with

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum.

Infection rates may be decreased with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience) and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces). Results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment.

Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum.

Intra-abdominal complications associated with peritoneal shunting include perforation of the small or large bowel with resultant peritonitis, perforation of other viscera, ureteral obstruction, adhesions, and migration of the catheter into unintended anatomical locations and development of ascites and pseudocysts.

Overdrainage of CSF may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hydroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. In the infant, this excessive reduction of pressure will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus.

CSF overdrainage has in rare cases been associated with spinal abnormalities such as myelopathy.

Neurosurgical procedures such as CSF shunting carry risks associated with brain tissue manipulation, including neurologic deficit/dysfunction, seizure, and stroke. Other surgical risks include bleeding complications, inadvertent introduction of air into the pleural space (pneumothorax), and wound healing problems such as wound dehiscence.

In rare cases, seeding of tumor cells along catheter lengths has been reported.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling.

Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 90 days.

Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that the enclosed single use implantable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.

Opus-katheters NL

Inleiding

Medtronic Neurosurgery Opus ventriculaire katheters bieden de arts onmiddellijke visualisatie van de CSV bij correcte katheterplaatsing (voor het terugtrekken van het stilet).

Beschrijving

Het met elke Opus ventriculaire katheter verpakte roestvrijstalen stilet is ontworpen om het inbrengen van de katheter in het laterale ventrikel te vergemakkelijken. Het Opus-stilet heeft een holle schacht, een ingangspoort en een uitgangspoort, waardoor er een vrije flow van CSV mogelijk is tijdens plaatsing van de katheter. Om de uitgangspoort van het Opus-stilet zit een gegoten luer lock-uitlaatgreep. Flow van CSV door de uitgangspoort kan gestopt worden door de uitgangspoort met een gehandschoende vinger af te dekken. Elke Opus ventriculaire katheter wordt geleverd met een Opus-stilet reeds in het lumen ingebracht.

Opus ventriculaire katheters hebben een nominale lengte van 23 cm en zijn verkrijgbaar met een kleine en standaard diameter. Alle Opus ventriculaire katheters zijn vervaardigd uit siliconenelastomeer slang en zijn met wit bariumsulfaat geïmpregneerd om ze radiopaak te maken. De tamelijk stugge slang is in het katheterontwerp opgenomen om knikken en compressie te kunnen weerstaan. Er wordt een clip met rechte hoek bij iedere katheter meegeleverd. De clip is ontworpen om de katheter ter hoogte van het boorgat een hoek te doen vormen zonder te knikken. De tip van de Opus ventriculaire katheter is kogelvormig en is gevuld met radiopake, met tantaal geïmpregneerd siliconenelastomeer. Zwarte lengtemarkeringen zijn op de katheter geplaatst op 5, 10 en 15 cm van de proximale tip, zodat de chirurg de penetratiediepte van de katheter in het laterale ventrikel kan meten. Het proximale uiteinde van de katheter bevat 32 flowgaatjes; vier lijnen met acht gaten die zich op een onderlinge afstand van 90° rondom de omtrek van de katheter bevinden.

Indicaties

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Opus ventriculaire katheters zijn ontworpen om als proximaal onderdeel van de flowregelingsshunt voor CSV te worden gebruikt, voor het shunten van cerebrospinaal vocht van de hersenventrikels naar het rechteratrium van het hart of naar de peritoneale ruimte. De Opus ventriculaire katheter, klein wordt

and stroke. Other surgical risks include bleeding complications, inadvertent introduction of air into the pleural space (pneumothorax), and wound healing problems such as wound dehiscence.

In rare cases, seeding of tumor cells along catheter lengths has been reported.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling.

Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 90 days.

Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that the enclosed single use implantable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.

Opus-katheters NL

Inleiding

Medtronic Neurosurgery Opus ventriculaire katheters bieden de arts onmiddellijke visualisatie van de CSV bij correcte katheterplaatsing (voor het terugtrekken van het stilet).

Beschrijving

Het met elke Opus ventriculaire katheter verpakte roestvrijstalen stilet is ontworpen om het inbrengen van de katheter in het laterale ventrikel te vergemakkelijken. Het Opus-stilet heeft een holle schacht, een ingangspoort en een uitgangspoort, waardoor er een vrije flow van CSV mogelijk is tijdens plaatsing van de katheter. Om de uitgangspoort van het Opus-stilet zit een gegoten luer lock-uitlaatgreep. Flow van CSV door de uitgangspoort kan gestopt worden door de uitgangspoort met een gehandschoende vinger af te dekken. Elke Opus ventriculaire katheter wordt geleverd met een Opus-stilet reeds in het lumen ingebracht.

Opus ventriculaire katheters hebben een nominale lengte van 23 cm en zijn verkrijgbaar met een kleine en standaard diameter. Alle Opus ventriculaire katheters zijn vervaardigd uit siliconenelastomeer slang en zijn met wit bariumsulfaat geïmpregneerd om ze radiopaak te maken. De tamelijk stugge slang is in het katheterontwerp opgenomen om knikken en compressie te kunnen weerstaan. Er wordt een clip met rechte hoek bij iedere katheter meegeleverd. De clip is ontworpen om de katheter ter hoogte van het boorgat een hoek te doen vormen zonder te knikken. De tip van de Opus ventriculaire katheter is kogelvormig en is gevuld met radiopake, met tantaal geïmpregneerd siliconenelastomeer. Zwarte lengtemarkeringen zijn op de katheter geplaatst op 5, 10 en 15 cm van de proximale tip, zodat de chirurg de penetratiediepte van de katheter in het laterale ventrikel kan meten. Het proximale uiteinde van de katheter bevat 32 flowgaatjes; vier lijnen met acht gaten die zich op een onderlinge afstand van 90° rondom de omtrek van de katheter bevinden.

Indicaties

Opus ventriculaire katheters zijn ontworpen om als proximaal onderdeel van de flowregelingsshunt voor CSV te worden gebruikt, voor het shunten van cerebrospinaal vocht van de hersenventrikels naar het rechteratrium van het hart of naar de peritoneale ruimte. De Opus ventriculaire katheter, klein wordt voor gebruik aanbevolen bij prematuur geboren zuigelingen en volwassen zuigelingen, waarbij een katheter met een kleinere diameter de voorkeur geniet.

Contra-indicaties

Het shunten van CSV in het rechter atrium, de peritoneale holte of andere delen van het lichaam mag niet worden uitgevoerd indien een infectie aanwezig is in een van de delen waarin de verschiedene onderdelen van het shuntsysteem geïmplanteerd worden. Dit omvat infecties van de hoofdhuid en andere delen van de huid waar het shuntsysteem doorkomt, de meninges en de hersenventrikels, het peritoneum en de intraperitoneale en retroperitoneale organen, de pleura en de bloedstroom. Het shunten van CSV is gecontraïndiceerd indien er een infectie aanwezig is in een lichaamsgebied. Shunten naar het atrium van patiënten met congenitale hartkwalen of andere ernstige cardiopulmonale afwijkingen is eveneens gecontra-indiceerd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Pluksel, vingerafdrukken, talk, andere verontreinigingen op het oppervlak, of residu van latex handschoenen kunnen reacties op een lichaamsvreemd voorwerp of andere allergische reacties veroorzaken.

Het juiste product, de juiste maat, de juiste druk of het juiste prestatiebereik moeten worden gekozen volgens de specifieke behoeften van de patiënt, op basis van diagnostische tests en de ervaring van de arts.

Het gebruik van onderdelen van hulpmiddelen van andere producenten in combinatie met katheters van Medtronic is niet geverifieerd. De prestatiekarakteristieken van dit hulpmiddel kunnen veranderen als onderdelen of hulpmiddelen van andere fabrikanten in combinatie met dit hulpmiddel worden gebruikt. De prestatiekarakteristieken zijn geverifieerd voor alle shuntonderdelen van Medtronic die zijn ontworpen om onderling op elkaar te worden aangesloten.

CSV-onderdelen kunnen ingesneden, samengedrukt of kapot raken tijdens gebruik en/of implantatie. Dergelijke schade is mogelijk niet direct zichtbaar, maar kan de integriteit van de shunt aantasten en vroegtijdige operatieve revisie van het geïmplanteerde shuntsysteem noodzakelijk maken.

Voorkom dat verontreinigende deeltjes in de shuntonderdelen worden geïntroduceerd gedurende de pre-implantatietest of bij het hanteren. Introductie van verontreinigende deeltjes kan een slechte werking (te veel of te weinig drainage) van het shuntsysteem tot gevolg hebben. Verontreinigende deeltjes die het shuntsysteem binnendringen kunnen ook de mechanismen voor druk- en flowregeling open houden, wat overmatige drainage tot gevolg kan hebben.

Bij het vastzetten van de katheters op de connectors moeten de omringende ligaturen rond de slang goed, maar niet te strak worden vastgemaakt, zodat ze uiteindelijk niet door de siliconenslang snijden.

Ga zorgvuldig te werk bij het leiden van katheters om knikken en onnodig schuren langs het traject te voorkomen. De rand van het spiraalboorgat of boorgat kan worden bijgesneden om een schuine inkeping te verkrijgen op de plaats waar de ventriculaire katheter uitkomt en gebogen is om tegen de schedel aan te liggen.

Patiënten met hydrocephalus shuntsystemen moeten gedurende de postoperatieve periode zorgvuldig worden gecontroleerd op tekenen en symptomen die op defecten van de shunt wijzen. De klinische bevindingen kunnen wijzen op obstructie van de shunt of overmatige drainage van CSV.

Katheters die in aanraking komen met inwendige lichaamsstructuren kunnen bij de tip geknikt of geblokkeerd raken (bijv. insluiting van een ventriculaire kathetertip in de plexus choroideus of van een distale kathetertip in het omentum majus of de darmen). Ontkoppeling van de shunt kan zich voordoen door de groei van de baby of het kind of door lichamelijke activiteiten die ontkoppeling van de shuntonderdelen of terugtrekking van een distale katheter uit de beoogde drainageplaats tot gevolg hebben. Deze ontkoppeling kan complicaties tot gevolg hebben. Losgeraakte shuntonderdelen kunnen migreren.

Shuntobstructie dient onmiddellijk te worden behandeld door het bestaande systeem te reviseren of door middel van andere technieken.

Shuntsystemen kunnen falen door mechanische defecten, inclusief het breken van de katheter, wat tot teveel of te weinig drainage kan leiden. Losgekomen of afgebroken katheters kunnen zich binnen het lichaam verplaatsen.

Een defect of obstructie van het shuntsysteem kan leiden tot tekenen en symptomen van verhoogde intracraniële druk indien de hydrocefalus niet wordt gecompenseerd. Bij de zuigeling zijn vaak voorkomende symptomen: verhoogde druk van de fonticulus anterior, congestie van de venen van de hoofdhuid, lusteloosheid, slaperigheid en prikkelbaarheid, braken en nekstijfheid. Bij oudere kinderen zijn de meest voorkomende symptomen hoofdpijn, braken, wazig zien, geheugenverlies, nekstijfheid, bewustzijnsverlaging en verscheidene neurologische bevindingen.

Overmatige drainage van CSV kan de patiënt vatbaar maken voor subduraal hematoom of hydroma of inzakken van de laterale ventrikelwanden, wat tot obstructie van de ventriculaire katheter leidt.

Indien de ventriculaire katheter aan de plexus choroïdeus of het belendende hersenweefsel komt vast te zitten door middel van bindweefseladhesies, wordt aanbevolen de katheter niet met kracht te verwijderen. Het wordt aanbevolen de katheter met behulp van voorzichtige rotatie los te maken. Het verdient aanbeveling de katheter op zijn plaats te laten, teneinde het risico op intraventriculaire bloeding als gevolg van een krachtdadige verwijdering te vermijden.

Subcutane katheterinplanters kunnen breken bij de lasnaden of op plaatsen waar de componenten geassembleerd zijn, ofwel ten gevolge van extreme deformatie van de plooibare schacht. Het plotselinge breken kan leiden tot trauma van weefsels of organen en het shuntsysteem beschadigen. De instrumenten moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd om een ononderbroken integriteit en functionaliteit te verzekeren. Disposable instrumenten mogen nooit opnieuw worden gebruikt, aangezien dit letsel zou kunnen toebrengen aan de patiënt of aan de arts.

Gebruiksaanwijzing

Voor het plaatsen van de Opus ventriculaire katheter in het laterale ventrikel kunnen verscheidene operatietechnieken worden gebruikt. De plaats van aanbrenging is naar keuze van de chirurg.

De clip met rechte hoek, gemonteerd op de Opus ventriculaire katheter kan worden gebruikt om deze een hoek van 90° te doen vormen op de plaats waar de katheter uit het spiraalboorgat of uit het boorgat komt (fig. 1). De clip met rechte hoek kan worden gebruikt als merkteken voor de geplande inbrengdiepte van de katheter door deze tot op de gewenste afstand van de proximale kathetertip te schuiven alvorens de katheter in te brengen. Dit kan gebeuren met de Opus-stilet in de katheter (fig. 2).

Tijdens het inbrengen van de Opus ventriculaire katheter in het laterale ventrikel, zal de CSV door de holle schacht van het Opus-stilet komen, waardoor hier visualisatie mogelijk is voor de CSV (fig. 3). Flow van CSV door het Opus-stilet kan gestopt worden door de uitgangspoort op gegoten uitlaatgreep van de stilet met een gehandschoende vinger af te dekken (fig. 4). Aan de luer lock-uitlaatgreep kan ook een spuit bevestigd worden voor monsterafname van CSV.

Nadat de katheter in de juiste positie in het ventrikel geplaatst is en het Opus-stilet verwijderd is, drukt u het extracraniale gedeelte van de katheter dat uit het spiraalboorgat of het boorgat komt in het gespleten slangsegment van de clip om de katheter een rechte hoek te doen aannemen (fig. 1). Zorg dat u de katheter niet strekt wanneer u deze in de clip drukt. Als de katheter door een buisvormige introducer in het ventrikel moet worden geplaatst, moet de clip [illegible] introducer wordt ingebracht.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

De clip met rechte hoek kan aan het aanliggende weefsel worden vastgemaakt door middel van suturen door de twee sutuurgaatjes op de zijkanten van

Subcutane katheterimplantaten kunnen breken bij de lasnaden of op plaatsen waar de componenten geassembleerd zijn, of wel ten gevolge van extreme deformatie van de plooibare schacht. Het plotselinge breken kan leiden tot trauma van weefsels of organen en het shuntsysteem beschadigen. De instrumenten moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd om een ononderbroken integriteit en functionaliteit te verzekeren. Disposable instrumenten mogen nooit opnieuw worden gebruikt, aangezien dit letsel zou kunnen toebrengen aan de patiënt of aan de arts.

Gebruiksaanwijzing

Voor het plaatsen van de Opus ventriculaire katheter in het laterale ventrikel kunnen verscheidene operatietechnieken worden gebruikt. De plaats van aanbrenging is naar keuze van de chirurg.

De clip met rechte hoek, gemonteerd op de Opus ventriculaire katheter kan worden gebruikt om deze een hoek van 90° te doen vormen op de plaats waar de katheter uit het spiraalboorgat of uit het boorgat komt (fig. 1). De clip met rechte hoek kan worden gebruikt als merkteken voor de geplande inbrengdiepte van de katheter door deze tot op de gewenste afstand van de proximale kathetertip te schuiven alvorens de katheter in te brengen. Dit kan gebeuren met de Opus-stilet in de katheter (fig. 2).

Tijdens het inbrengen van de Opus ventriculaire katheter in het laterale ventrikel, zal de CSV door de holle schacht van het Opus-stilet komen, waardoor hier visualisatie mogelijk is voor de CSV (fig. 3). Flow van CSV door het Opus-stilet kan gestopt worden door de uitgangspoort op gegoten uitlaatgreep van de stilet met een gehandschoende vinger af te dekken (fig. 4). Aan de luer lock-uitlaatgreep kan ook een spuit bevestigd worden voor monsterafname van CSV.

Nadat de katheter in de juiste positie in het ventrikel geplaatst is en het Opus-stilet verwijderd is, drukt u het extracraniale gedeelte van de katheter dat uit het spiraalboorgat of het boorgat komt in het gespleten slangsegment van de clip om de katheter een rechte hoek te doen aannemen (fig. 1). Zorg dat u de katheter niet strekt wanneer u deze in de clip drukt. Als de katheter door een buisvormige introducer in het ventrikel moet worden geplaatst, moet de clip worden verwijderd voordat de katheter door de introducer wordt ingebracht.

De clip met rechte hoek kan aan het aanliggende weefsel worden vastgemaakt door middel van suturen door de twee sutuurgaatjes op de zijkanten van de clip (fig. 1). Wanneer de clip met rechte hoek niet wordt gebruikt, moet de rand van het spiraalboor of van het boorgat worden bijgewerkt om een afgeschuinde keep te verkrijgen op de plaats waar de katheter naar buiten komt en gebogen wordt om tegen de schedel aan te liggen.

LET OP: HET MERENDEEL VAN NIET-VERSTERKTE MATERIALEN UIT SILICONENELASTOMEER HEEFT SLECHTS EEN GERINGE SCHEURVASTHEID. GA MET ZORG TE WERK BIJ HET HANTEREN EN PLAATSEN VAN DE SILICONENELASTOMEER KATHETERSLANG OM INSNIJDINGEN, KNIKKEN OF SCHEUREN TE VOORKOMEN.

LET OP: DOOR DE LENGTE VAN DE SCHACHT VAN HET STILET KAN HET GEBEUREN DAT ER BIJ PATIËNTEN MET EEN LAGE INTRACRANIËLE DRUK GEEN CSV DOOR DE STILETSCHACHT STROOMT.

LET OP: ZORG DAT ER ZO MIN MOGELIJK CSV DOOR HET OPUS-STILET KAN ONTSNAPPEN.

Leveringswijze

De Medtronic Neurosurgery Opus ventriculaire katheter is **steriel** en **niet-pyrogeen** verpakt, en is enkel voor **éénmalig gebruik** bestemd (slechts 1 keer gebruiken). **NIET OPNIEUW STERILISEREN.** Opnieuw steriliseren kan het product beschadigen en mogelijk letsel toebrengen aan de patiënt. Medtronic Neurosurgery is niet aansprakelijk voor de prestaties van een product dat opnieuw is gesteriliseerd.

Niet gebruiken als de verpakking reeds geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. Opnieuw steriliseren kan het product beschadigen en mogelijk letsel toebrengen aan de patiënt. Medtronic Neurosurgery is niet aansprakelijk voor de prestaties van een product dat opnieuw is gesteriliseerd.

Opslagomstandigheden

Hulpmiddelen in een droge, schone omgeving bij kamertemperatuur opslaan.

Informatie voor de patiënt

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt en/of zijn/haar vertegenwoordiger(s) te informeren over het shunten van CSV. Dit dient een beschrijving te omvatten van de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties van implanteerbare shuntsystemen en een uitleg over mogelijke alternatieve producten en behandelingen.

Complicaties

Complicaties die in verband zijn gebracht met ventriculoperitoneale shuntsystemen voor CSV kunnen lijken op de complicaties die gelden voor elke operatieve ingreep die onder plaatselijke en/of algemene anesthesie wordt uitgevoerd. Hiertoe behoren onder andere reacties op geneesmiddelen en anesthetische middelen, verstoorde elektrolytenbalans, hartaritmieën en overmatig bloedverlies, met name bij baby's. In zeldzame gevallen kan de patiënt een gevoeligheidsreactie op het implantaat vertonen.

Bij alle ingrepen met betrekking tot het shunten van CSV zijn de meest voorkomende complicaties te wijten aan obstructie van het systeem, zoals beschreven in de sectie 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' in deze productbijsluiter. Obstructie van de shunt kan zich in elk onderdeel van het shuntsysteem voordoen. De katheter kan inwendig verstopt raken door weefselfragmenten, bloedstolsels, opeenhopingen van tumorcellen, bacteriële kolonisatie, pseudocysten of ander vuil.

Hierdoor kan de patiënt vatbaar worden voor migratie van de ventriculaire katheter naar het laterale ventrikel en van de distale katheter naar het peritoneum of een andere structuur waarin de katheter is geïmplanteerd. Migratie naar de pleuraholte kan pleurale effusie tot gevolg hebben. Zoals eerder is gemeld, kan de groei van de baby of het kind ervoor zorgen dat de distale katheter uit het peritoneum wordt teruggetrokken en in weefsellagen terechtkomt waar de vloeistof niet kan worden geabsorbeerd.

Plaatselijke en systemische infecties kunnen zich voordoen ten gevolge van organismen die zich op de huid bevinden, in het bijzonder Staphylococcus epidermidis. Andere pathogenen die in de bloedstroom circuleren, kunnen de shunt koloniseren en, bij het merendeel van de patiënten, de verwijdering van de shunt noodzakelijk maken. Een strenge perioperatieve controle van de omgeving en het gebruik van antibiotica naar keus van de arts kan het ontstaan van infecties voorkomen. Daarom berust de beslissing om antibiotica profylactisch te gebruiken bij de behandelend arts en/of chirurg.

Het aantal infecties kan worden verlaagd door het gebruik van antibiotica, korte duur van de ingreep (chirurgische ervaring) en controle van de omgeving in de operatiekamer (bijv. een aangewezen operatiekamer, beperkt personeel en heen en weer lopen, bedekking van huidoppervlakken). Deze resultaten [illegible] van antibiotica, maar met een strenge perioperatieve controle van de omgeving.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shunting naar het peritoneum kan mislukken vanwege insluiting van de katheter in de darmlussen of het omentum majus.

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt en/of zijn/haar vertegenwoordiger(s) te informeren over het shunten van CSV. Dit dient een beschrijving te omvatten van de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties van implanteerbare shuntsystemen en een uitleg over mogelijke alternatieve producten en behandelingen.

Complicaties

Complicaties die in verband zijn gebracht met ventriculoperitoneale shuntsystemen voor CSV kunnen lijken op de complicaties die gelden voor elke operatieve ingreep die onder plaatselijke en/of algemene anesthesie wordt uitgevoerd. Hiertoe behoren onder andere reacties op geneesmiddelen en anesthetische middelen, verstoorde elektrolytenbalans, hartaritmieën en overmatig bloedverlies, met name bij baby's. In zeldzame gevallen kan de patiënt een gevoeligheidsreactie op het implantaat vertonen.

Bij alle ingrepen met betrekking tot het shunten van CSV zijn de meest voorkomende complicaties te wijten aan obstructie van het systeem, zoals beschreven in de sectie 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' in deze productbijsluiter. Obstructie van de shunt kan zich in elk onderdeel van het shuntsysteem voordoen. De katheter kan inwendig verstopt raken door weefselfragmenten, bloedstolsels, opeenhopingen van tumorcellen, bacteriële kolonisatie, pseudocysten of ander vuil.

Hierdoor kan de patiënt vatbaar worden voor migratie van de ventriculaire katheter naar het laterale ventrikel en van de distale katheter naar het peritoneum of een andere structuur waarin de katheter is geïmplanteerd. Migratie naar de pleuraholte kan pleurale effusie tot gevolg hebben. Zoals eerder is gemeld, kan de groei van de baby of het kind ervoor zorgen dat de distale katheter uit het peritoneum wordt teruggetrokken en in weefsellagen terechtkomt waar de vloeistof niet kan worden geabsorbeerd.

Plaatselijke en systemische infecties kunnen zich voordoen ten gevolge van organismen die zich op de huid bevinden, in het bijzonder Staphylococcus epidermidis. Andere pathogenen die in de bloedstroom circuleren, kunnen de shunt koloniseren en, bij het merendeel van de patiënten, de verwijdering van de shunt noodzakelijk maken. Een strenge perioperatieve controle van de omgeving en het gebruik van antibiotica naar keus van de arts kan het ontstaan van infecties voorkomen. Daarom berust de beslissing om antibiotica profylactisch te gebruiken bij de behandelend arts en/of chirurg.

Het aantal infecties kan worden verlaagd door het gebruik van antibiotica, korte duur van de ingreep (chirurgische ervaring) en controle van de omgeving in de operatiekamer (bijv. een aangewezen operatiekamer, beperkt personeel en heen en weer lopen, bedekking van huidoppervlakken). Deze resultaten kunnen ook worden bereikt zonder het gebruik van antibiotica, maar met een strenge perioperatieve controle van de omgeving.

Shunting naar het peritoneum kan mislukken vanwege insluiting van de katheter in de darmlussen of het omentum majus.

Mogelijke intra-abdominale complicaties van peritoneale shunts zijn perforatie van de dunne of dikke darm met daaruit voortvloeiende peritonitis, perforatie van andere ingewanden, ureterobstructie, verklevingen, migratie van de katheter naar een onbedoelde anatomische locatie en ontwikkeling van ascites en pseudocysten.

Overmatige drainage van CSV kan te grote verlaging van de CSV-druk tot gevolg hebben en de patiënt vatbaar maken voor de ontwikkeling van een subduraal hematoom of hydroma, en overmatige vermindering van de grootte van het ventrikel, wat tot obstructie leidt doordat de ventriculaire wanden de inlaatgaten van de katheter raken. Bij de baby zal deze overmatige drukvermindering een uitgesproken depressie van de fontanella anterior en het over elkaar schuiven van de schedelbeenderen veroorzaken, waardoor de hydrocephalus communicans kan worden omgezet in hydrocephalus obstructivus.

In zeldzame gevallen zijn afwijkingen van de wervelkolom als myelopathie in verband gebracht met overmatige CSV-drainage.

Neurochirurgische ingrepen als het shunten van CSV gaan gepaard met aan het manipuleren van hersenweefsel gekoppelde risico's, met inbegrip van neurologische aandoening/disfunctie, insult en beroerte. Tot de overige operatieve risico's behoren onder andere bloedingscomplicaties, onbedoelde introductie van lucht in de pleurale ruimte (pneumothorax) en wondgenezingsproblemen als wonddehiscentie.

In zeldzame gevallen is seeding van tumorcellen langs de katheter gemeld.

Teruggezonden goederen

De producten moeten in de ongeopende verpakking worden teruggestuurd, met de zegels van de fabrikant in ongeschonden staat, om in aanmerking te komen voor vervanging of krediet, behalve indien de producten worden teruggestuurd ten gevolge van een klacht in verband met een defect aan of verkeerde etikettering van het product.

Medtronic Neurosurgery zal bepalen of een product al dan niet defect of verkeerd gelabeld is. Deze beslissing is definitief. Producten zullen niet voor vervanging of krediet in aanmerking komen indien de klant deze gedurende meer dan 90 dagen in zijn bezit heeft gehad.

Garantie

A. Standaard beperkte garantie. Medtronic Neurosurgery garandeert de oorspronkelijke koper-eindgebruiker (hierna genaamd de koper) dat het bijgesloten implanteerbare product voor eenmalig gebruik (hierna genaamd het product) dat door de koper is aangekocht, op het ogenblik van aflevering aan de koper in wezen vrij zal zijn van defecten in materiaal en afwerking. Medtronic Neurosurgery geeft geen enkele garantie (hetzij uitdrukkelijk, stilzwijgend of statutair) voor producten die zijn gewijzigd (behalve zoals uitdrukkelijk hierin voorzien) of onderworpen aan uitzonderlijke spanning, verkeerd gebruik, onjuist gebruik, onachtzaamheid, onjuist testen, gebruik in combinatie met andere producten of met onderdelen waarvoor de producten niet speciaal zijn ontworpen, of gebruik op een wijze of in een medische procedure waarvoor de producten niet zijn aangewezen.

B. Rechtsmiddel. Het uitsluitende rechtsmiddel van de koper en de uitsluitende aansprakelijkheid van Medtronic Neurosurgery wegens inbreuk op de hierboven vermelde garantie bestaat, naar de uitsluitende keus van Medtronic Neurosurgery, uit het vervangen van het product of het crediteren van de koper voor het netto, feitelijk voor het product betaalde bedrag, op voorwaarde dat (i) Medtronic Neurosurgery schriftelijk in kennis wordt gesteld, binnen negentig (90) dagen na ontvangst van het product door de koper, dat dit product niet conform was; de kennisgeving moet een gedetailleerde uitleg in het Engels omvatten van de beweerde non-conformiteit; (ii) het product binnen de negentig (90) dagen na ontvangst door koper van het product F.O.B. wordt teruggestuurd naar Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, VS, of zoals aangewezen door Medtronic Neurosurgery; en (iii) dat Medtronic Neurosurgery er redelijk van overtuigd is dat deze non-conformiteit werkelijk bestaat. Behalve zoals uitdrukkelijk in deze paragraaf voorzien, beschikt de koper niet over het recht om producten naar Medtronic Neurosurgery terug te sturen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medtronic Neurosurgery.

C. Uitsluiting van andere garanties. BUITEN DE HIERBOVEN IN (A) BESCHREVEN GARANTIE BIEDT MEDTRONIC NEUROSURGERY GEEN [illegible] UKKELIJK OF STILZWIJGEND, EN DE FABRIKANT WIJST INZONDERHEID DE STILZWIJGENDE GARANTIES EN CONDITIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF. MEDTRONIC NEUROSURGERY

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

de koper in wezen wijzigt [illegible] materiaal en arwerking. Medtronic Neurosurgery geeft geen enkele garantie (hetzij uitdrukkelijk, stilzwijgend of statutair) voor producten die zijn gewijzigd (behalve zoals uitdrukkelijk hierin voorzien) of onderworpen aan uitzonderlijke spanning, verkeerd gebruik, onjuist gebruik, onachtzaamheid, onjuist testen, gebruik in combinatie met andere producten of met onderdelen waarvoor de producten niet speciaal zijn ontworpen, of gebruik op een wijze of in een medische procedure waarvoor de producten niet zijn aangewezen.

B. Rechtsmiddel. Het uitsluitende rechtsmiddel van de koper en de uitsluitende aansprakelijkheid van Medtronic Neurosurgery wegens inbreuk op de hierboven vermelde garantie bestaat, naar de uitsluitende keus van Medtronic Neurosurgery, uit het vervangen van het product of het crediteren van de koper voor het netto, feitelijk voor het product betaalde bedrag, op voorwaarde dat (i) Medtronic Neurosurgery schriftelijk in kennis wordt gesteld, binnen negentig (90) dagen na ontvangst van het product door de koper, dat dit product niet conform was; de kennisgeving moet een gedetailleerde uitleg in het Engels omvatten van de beweerde non-conformiteit; (ii) het product binnen de negentig (90) dagen na ontvangst door koper van het product F.O.B. wordt teruggestuurd naar Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, VS, of zoals aangewezen door Medtronic Neurosurgery; en (iii) dat Medtronic Neurosurgery er redelijk van overtuigd is dat deze non-conformiteit werkelijk bestaat. Behalve zoals uitdrukkelijk in deze paragraaf voorzien, beschikt de koper niet over het recht om producten naar Medtronic Neurosurgery terug te sturen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medtronic Neurosurgery.

C. Uitsluiting van andere garanties. BUITEN DE HIERBOVEN IN (A) BESCHREVEN GARANTIE BIEDT MEDTRONIC NEUROSURGERY GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, EN DE FABRIKANT WIJST INZONDERHEID DE STILZWIJGENDE GARANTIES EN CONDITIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEEMT GEEN ENKELE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID OP ZICH EN GEEFT EVENMIN AAN ANDEREN TOESTEMMING OM ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, VOORTVLOEIENDE UIT OF IN VERBAND MET DE VERKOOP OF HET GEBRUIK VAN EEN PRODUCT, OP ZICH TE NEMEN.

Cathéters Opus FR

Introduction

Les cathéters ventriculaires Opus de Medtronic Neurosurgery permettent au médecin de visualiser instantanément le LCR, dès la mise en place correcte du cathéter, avant de retirer le stylet.

Description

Chaque cathéter ventriculaire Opus est emballé avec un stylet Opus conçu pour faciliter l'introduction du cathéter dans le ventricule latéral. Le stylet Opus comporte un corps creux, un orifice d'entrée et un orifice de sortie, permettant au LCR de s'écouler librement pendant la mise en place du cathéter. Le stylet Opus comporte une poignée moulée à raccord Luer-lock autour de l'orifice de sortie. L'écoulement du LCR par l'orifice de sortie peut être arrêté en couvrant cet orifice avec un doigt ganté. Chaque cathéter ventriculaire Opus est emballé avec un stylet Opus inséré dans la lumière.

Les cathéters ventriculaires Opus ont une longueur nominale de 23 cm et sont disponibles en diamètres petit et standard. Tous les cathéters ventriculaires Opus sont fabriqués à partir d'une tubulure en élastomère de silicone imprégnée de sulfate de baryum blanc pour assurer sa radio-opacité. Ce cathéter intègre une tubulure relativement rigide qui lui permet de résister aux coudures et à la compression. Une pince à angle droit est livrée avec chaque cathéter. La pince sert à orienter le cathéter, en évitant les coudures, au niveau du site du trou de trépan. L'extrémité du cathéter ventriculaire Opus est fuselée et remplie d'élastomère de silicone radio-opaque imprégné de tantale. Des repères de distance noirs sont positionnés le long du cathéter à 5, 10 et 15 cm à partir de l'extrémité proximale afin de permettre au chirurgien de jauger la profondeur de pénétration du cathéter dans le ventricule latéral. L'extrémité proximale du cathéter comporte 32 orifices d'écoulement, soit quatre lignes de huit trous espacées de 90° autour de la circonférence du cathéter.

Indications

Le cathéter ventriculaire Opus est conçu pour être utilisé comme composant proximal du système de dérivation à contrôle de débit du liquide céphalo-rachidien (LCR). Il permet de faire dériver la circulation du LCR depuis les ventricules du cerveau vers l'oreillette droite du cœur ou la cavité péritonéale. Il est conseillé d'utiliser le cathéter ventriculaire Opus de petite taille chez les nourrissons prématurés et nés à terme, pour lesquels l'utilisation d'un cathéter de diamètre plus petit est préférable.

Contre-indications

L'implantation d'un système de dérivation de LCR dans l'oreillette droite, la cavité péritonéale ou une autre région du corps est contre-indiquée en présence d'une infection dans l'une des zones où les divers composants seront implantés. Ces infections comprennent celles du cuir chevelu et d'autres zones cutanées que traverse le système de dérivation, les méninges, les ventricules du cerveau, le péritoine, les organes intrapéritonéaux et rétropéritonéaux, la plèvre et la circulation sanguine. En fait, le système de dérivation de LCR est contre-indiqué si une infection est présente dans n'importe quelle région du corps. De plus, l'implantation du système de dérivation dans l'oreillette d'un patient est contre-indiquée en cas de cardiopathie congénitale ou d'autres anomalies cardio-pulmonaires graves.

Avertissements et précautions

Les peluches, les empreintes de doigt, le talc et les autres contaminants ou résidus superficiels provenant des gants en latex peuvent produire des réactions allergiques ou des réactions à des corps étrangers.

Il convient de choisir le produit, la taille, la pression ou la plage de performance convenant aux besoins spécifiques du patient, déterminés par des essais diagnostiques et l'expérience du médecin.

L'utilisation de composants ou dispositifs d'autres fabricants avec des cathéters Medtronic n'a pas été vérifiée. Les caractéristiques de performance de ce dispositif peuvent être altérées si des composants ou des dispositifs d'autres fabricants sont utilisés en conjonction avec ce dispositif. Les caractéristiques de performance sont vérifiées pour tous les composants de dérivation de Medtronic, qui sont conçus pour pouvoir se connecter de façon interchangeable.

Le composant de dérivation du LCR peut être sectionné, fendu, écrasé ou rompu lors de sa manipulation ou de son implantation. De tels dommages peuvent ne pas être visibles immédiatement, mais peuvent provoquer une perte d'intégrité du système de dérivation et nécessiter une révision chirurgicale prématurée du système de dérivation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Veiller à ne pas introduire de particules contaminantes dans les composants du système de dérivation durant les essais avant l'implantation ou la manipulation. L'introduction de contaminants pourrait compromettre le fonctionnement du système de dérivation (drainage excessif ou insuffisant). Les matières particulaires qui pénètrent dans le système de dérivation risquent également de maintenir ouverts les mécanismes de contrôle de la pression et du débit, provoquant alors un drainage excessif.

Lors de la fixation des cathéters sur les connecteurs, les ligatures encerclant la tubulure doivent être fixées solidement, sans toutefois trop serrer au risque de sectionner la tubulure en silicone.

Il convient d'acheminer soigneusement les cathéters de façon à prévenir toute coudure ou abrasion inutile le long de leur parcours. Le bord du trou réalisé au foret hélicoïdal ou au trépan peut être taillé de façon à obtenir une encoche biseautée sur le site de sortie du cathéter ventriculaire qui peut alors être courbé afin de reposer le long du crâne.

Les patients porteurs d'un système de dérivation pour hydrocéphalie doivent être maintenus sous étroite surveillance durant la période postopératoire afin de détecter tout signe ou symptôme suggérant un mauvais fonctionnement de la dérivation. Des observations cliniques peuvent indiquer une obstruction de la dérivation ou un drainage excessif du LCR.

Les cathéters en contact avec les structures internes du corps peuvent se couder ou se bloquer à leur extrémité (par exemple, en raison du déplacement de l'extrémité d'un cathéter ventriculaire dans le plexus choroïde ou de l'extrémité d'un cathéter distal dans le grand épiploon ou les anses des intestins). Le débranchement de la dérivation peut survenir à la suite de la croissance du nourrisson ou de l'enfant ou à la suite d'activités physiques entraînant le débranchement des composants du système ou le retrait d'un cathéter distal de son site de drainage prévu. Le débranchement peut engendrer des complications. Des composants de dérivation déconnectés peuvent migrer.

Toute obstruction du système de dérivation doit faire l'objet d'un traitement immédiat soit par révision du système en place soit par l'utilisation de nouvelles techniques.

Le dysfonctionnement du système de dérivation peut provenir d'un défaut mécanique, comme la fracture des cathéters, conduisant à un drainage excessif ou insuffisant. Les cathéters déconnectés ou fracturés peuvent migrer dans le corps.

Un mauvais fonctionnement ou une obstruction du système de dérivation peut mener à des signes et des symptômes de pression intracrânienne accrue si l'hydrocéphalie n'est pas compensée. Chez le nouveau-né, les symptômes courants sont : tension accrue de la fontanelle antérieure, congestion des veines du cuir chevelu, apathie, somnolence et irritabilité, vomissements et rigidité de la nuque. Chez les enfants plus âgés, les symptômes courants sont : maux de tête, vomissements, vision brouillée, perte de mémoire, rigidité de la nuque, détérioration de la conscience et diverses constatations neurologiques anormales.

Un drainage excessif de LCR peut favoriser le développement d'un hématome sous-dural, d'une bursite ou d'un collapsus des parois ventriculaires latérales, provoquant ainsi l'obstruction du cathéter ventriculaire.

Si le cathéter ventriculaire devient solidaire du plexus choroïde ou des tissus cérébraux adjacents par adhérence aux tissus fibreux, il est recommandé de ne pas tenter un retrait par la force. Il est plutôt conseillé d'opérer une rotation en douceur pour aider à libérer le cathéter. Il est toutefois préférable de laisser un cathéter en place plutôt que de risquer une hémorragie intraventriculaire en tentant de le retirer par la force.

Un introducteur de cathéter sous-cutané peut se rompre au niveau des soudures ou des points d'assemblage des composants, ou en raison d'une déformation extrême de la tige malléable. Une rupture subite peut provoquer une lésion des tissus ou des organes et endommager le système de dérivation. Les instruments doivent être vérifiés avant leur utilisation afin de s'assurer de leur intégrité et de leur bon fonctionnement. Les instruments jetables ne doivent jamais être réutilisés, au risque de causer une lésion au patient ou au médecin traitant.

Mode d'emploi

Plusieurs techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour la mise en place des cathéters ventriculaires Opus dans le ventricule latéral. Le choix du site est à la discrétion du chirurgien.

La pince à angle droit assemblée sur les cathéters ventriculaires Opus peut servir à obtenir une courbe de 90° quand le cathéter sort du trou réalisé au foret hélicoïdal ou au trépan (Fig. 1). Il est possible d'utiliser la pince à angle droit comme repère de profondeur d'insertion du cathéter en la glissant sur la distance appropriée par rapport à l'extrémité proximale du cathéter avant l'insertion. Cette opération peut être réalisée avec le stylet Opus placé à l'intérieur du cathéter (Fig. 2).

Dès l'introduction du cathéter ventriculaire Opus dans le ventricule latéral, le LCR pénètre dans le corps creux du stylet Opus et il peut être immédiatement visualisé (Fig. 3). L'écoulement du LCR par le stylet Opus peut être arrêté en couvrant l'orifice de sortie de la poignée moulée du stylet avec un doigt ganté (Fig. 4). La poignée de sortie à raccord Luer-lock permet également le branchement d'une seringue pour le prélèvement d'échantillons du LCR.

Une fois que le cathéter est correctement mis en place dans le ventricule, le stylet Opus est retiré et la partie extracrânienne du cathéter émergeant du trou réalisé au foret hélicoïdal ou au trépan est pressée dans le segment tubulaire fendu de la pince afin de former une courbure à angle droit (Fig. 1). Éviter d'étirer le cathéter lorsqu'il est comprimé dans la pince. Si le cathéter doit être placé dans le ventricule via un introducteur tubulaire, la pince doit être retirée avant l'insertion du cathéter dans l'introducteur.

La pince à angle droit peut être solidement fixée au tissu environnant à l'aide de sutures passées à travers les deux trous figurant de chaque côté de la pince (Fig. 1). Si la pince à angle droit n'est pas utilisée, le bord du trou réalisé au foret hélicoïdal ou au trépan peut être taillé de manière à obtenir une encoche biseautée par laquelle le cathéter peut sortir pour se replier contre la boîte crânienne.

MISE EN GARDE : LA PLUPART DES MATÉRIAUX EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE NON REINFORCÉS N'OFFRENT QU'UNE FAIBLE RÉSISTANCE À LA DÉCHIRURE. VEILLER À ÉVITER TOUTE COUPURE, ENTAILLE OU DÉCHIRURE LORS DE LA MANIPULATION ET DE LA POSE DE LA TUBULURE EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE DU CATHÉTER.

MISE EN GARDE : EN RAISON DE LA LONGUEUR DU CORPS DU STYLET, L'ÉCOULEMENT DU LCR DANS CELUI-CI PEUT NE PAS SE PRODUIRE CHEZ LES PATIENTS PRÉSENTANT UNE FAIBLE PRESSION INTRACRÂNIENNE.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MISE EN GARDE : VEILLER À NE LAISSER ÉCHAPPER QUELQUE QUANTITÉ MINIMALE DE LCR PAR LE STYLET OPUS.

ÉLASTOMÈRE DE SILICONE DU CATHÉTER.

MISE EN GARDE : EN RAISON DE LA LONGUEUR DU CORPS DU STYLET, L'ÉCOULEMENT DU LCR DANS CELUI-CI PEUT NE PAS SE PRODUIRE CHEZ LES PATIENTS PRÉSENTANT UNE FAIBLE PRESSION INTRACRÂNIENNE.

MISE EN GARDE : VEILLER À NE LAISSER ÉCHAPPER QU'UNE QUANTITÉ MINIMALE DE LCR PAR LE STYLET OPUS.

Présentation

Le cathéter ventriculaire Opus de Medtronic Neurosurgery est livré sous emballage stérile et apyrogène. Il est exclusivement destiné à un usage unique (une seule fois). **NE PAS RESTÉRILISER.** La restérilisation risque d'endommager le produit et d'induire des blessures pour le patient. Medtronic Neurosurgery n'est pas responsable des performances d'un produit ayant été restérilisé.

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. La restérilisation risque d'endommager le produit et d'induire des blessures pour le patient. Medtronic Neurosurgery n'est pas responsable des performances d'un produit ayant été restérilisé.

Conditions de stockage

Stocher les dispositifs dans un endroit sec et propre à température intérieure ambiante normale.

Information aux patients

Il incombe au médecin d'informer le patient et/ou ses représentants en ce qui concerne la dérivation du LCR. Ces informations doivent comprendre une description des avertissements, des précautions à observer et des complications associées aux systèmes de dérivation implantables, ainsi qu'une explication des éventuels produits et traitements alternatifs.

Complications

Les complications associées à un système de dérivation du LCR ventriculo-péritonéal peuvent être similaires à celles observées au cours de n'importe quelle intervention chirurgicale effectuée sous anesthésie locale et/ou générale. Ces complications comprennent les réactions aux médicaments et aux agents anesthésiques, un déséquilibre électrolytique, des arythmies cardiaques et une perte excessive de sang, surtout chez les nourrissons. Dans de rares cas, le patient peut présenter une réaction en raison d'une sensibilité à l'implant.

Les complications les plus courantes lors de toutes les procédures de dérivation de LCR sont liées à une obstruction du système, comme précisé dans le paragraphe « Avertissements et précautions » de ce mode d'emploi. Une obstruction de la dérivation peut survenir dans n'importe quel composant du système. L'intérieur du cathéter peut être obstrué par des fragments tissulaires, caillots de sang, agrégats de cellules tumorales, colonies bactériennes, pseudo-kystes ou autres débris.

Ces incidents peuvent prédisposer à la migration du cathéter ventriculaire dans le ventricule latéral et du cathéter distal dans le péritoine ou dans d'autres structures dans lesquelles le cathéter est implanté. Une migration du cathéter dans la cavité pleurale peut engendrer un épanchement pleural. Comme indiqué plus haut, la croissance du nourrisson ou de l'enfant peut provoquer le retrait d'un cathéter distal du péritoine et son déplacement dans des plans tissulaires où le liquide ne peut pas être absorbé.

Des infections locales et généralisées causées par des organismes qui se logent dans la peau, notamment le Staphylococcus epidermidis, peuvent apparaître. Toutefois, d'autres agents pathogènes qui circulent dans le sang peuvent coloniser le système de dérivation et, chez la plupart des patients, nécessiter le retrait du dispositif. Un contrôle peropératoire rigoureux de l'environnement et l'utilisation d'antibiotiques à la discrétion du chirurgien peuvent prévenir l'apparition d'infections. Par conséquent, la décision d'utiliser des antibiotiques de manière prophylactique relève du médecin traitant et/ou du chirurgien.

Les cas d'infections peuvent être diminués grâce à l'usage d'antibiotiques, à une réduction de la durée des interventions chirurgicales (l'expérience chirurgicale) et au contrôle de l'environnement de la salle d'opération (p. ex., une salle réservée exclusivement aux interventions, du personnel et des allées et venues limités et la couverture des surfaces épidermiques). Des résultats peuvent également être obtenus sans utiliser d'antibiotiques, mais en prenant des précautions rigoureuses pour contrôler l'environnement périopératoire.

Une dérivation dans le péritoine peut échouer en raison du placement du cathéter dans les anses de l'intestin ou dans le grand épiploon.

Parmi les complications intra-abdominales associées à la dérivation péritonéale, il faut citer : perforation de l'intestin grêle ou du gros intestin entraînant une péritonite, perforation d'autres viscères, obstruction urétérale, adhérences, migration du cathéter dans des régions anatomiques non prévues et apparition d'une ascite et de pseudo-kystes.

Le drainage excessif du LCR peut provoquer une réduction trop importante de la pression du LCR et favoriser le développement d'un hématome sous-dural ou d'une bursite et une réduction exagérée de la taille du ventricule, entraînant le risque d'obstruction en raison de l'empiétement des parois ventriculaires sur les trous d'admission du cathéter. Chez le nourrisson, cette réduction excessive de la pression entraîne une dépression marquée de la fontanelle antérieure, un gonflement de la boîte crânienne et peut se transformer en hydrocéphalie obstructive.

Dans de rares cas, un drainage excessif du LCR a été associé à des malformations de la colonne vertébrale telles qu'une myélopathie.

Des interventions neurochirurgicales telles que la dérivation de LCR comportent des risques liés à la manipulation du tissu cérébral, notamment un déficit/dysfonctionnement neurologique, des crises d'épilepsie ou un accident vasculaire cérébral. Parmi les autres risques liés à l'intervention chirurgicale figurent des complications hémorragiques, l'introduction accidentelle d'air dans l'espace pleural (un pneumothorax) et des problèmes de cicatrisation tels qu'une déhiscence de la plaie.

Dans de rares cas, l'apparition de cellules cancéreuses le long du cathéter a été signalée.

Modalités de renvoi des marchandises

Pour pouvoir faire l'objet d'un remplacement ou d'un crédit, les produits doivent être renvoyés dans leur emballage d'origine non ouvert, à moins qu'ils n'aient été renvoyés en raison d'une réclamation pour produit défectueux ou pour étiquetage erroné.

La détermination de la défectuosité d'un produit ou d'un étiquetage erroné sera faite par Medtronic Neurosurgery et sera sans appel. Les produits ne seront pas acceptés pour remplacement ou crédit s'ils ont été en possession du client pendant plus de 90 jours.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A. Garantie limitée standard. Medtronic Neurosurgery garantit à l'utilisateur final d'origine (« l'Acheteur ») que le produit implantable à usage unique

La détermination de la défectuosité d'un produit ou d'un étiquetage erroné sera faite par Medtronic Neurosurgery et sera sans appel. Les produits ne seront pas acceptés pour remplacement ou crédit s'ils ont été en possession du client pendant plus de 90 jours.

Garantie

A. Garantie limitée standard. Medtronic Neurosurgery garantit à l'utilisateur final d'origine (« l'Acheteur ») que le produit implantable à usage unique ci-joint (« le Produit ») acheté par l'Acheteur, au moment de la livraison du Produit à l'Acheteur, est entièrement exempt de tout vice de matériel et défaut de fabrication. Medtronic Neurosurgery décline toute garantie (expresse, implicite ou légale) si les Produits ont été modifiés (sauf d'une manière expressément envisagée dans les présentes) ou soumis à une contrainte physique inhabituelle, un usage incorrect, un emploi abusif, un acte de négligence, des essais non conformes, un usage combiné avec des produits ou composants autres que ceux pour lesquels les Produits ont été conçus ou encore un emploi ou une procédure médicale quelconques pour lesquels les Produits ne sont pas indiqués.

B. Recours. Le recours exclusif de l'Acheteur et la seule responsabilité de Medtronic Neurosurgery en cas de violation de la garantie précitée se limiteront, au seul choix de Medtronic Neurosurgery, au remplacement du Produit ou à l'octroi d'un crédit à l'Acheteur du montant net effectivement payé pour ledit Produit, à condition (i) que Medtronic Neurosurgery ait été notifiée par écrit, dans les quatre-vingt-dix (90) jours suivant la réception du Produit par l'Acheteur, de la non-conformité du Produit, avec une explication détaillée, en anglais, de toute défectuosité alléguée ; (ii) que ledit Produit soit renvoyé à Medtronic Neurosurgery dans les quatre-vingt-dix (90) jours suivant la réception du Produit par l'Acheteur (F.A.B.) au 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, États-Unis, sauf indication contraire de Medtronic Neurosurgery et (iii) que Medtronic Neurosurgery soit raisonnablement satisfaite du bien-fondé des non-conformités rapportées. Sauf dispositions expresses énoncées dans ce paragraphe, l'Acheteur n'est pas autorisé à renvoyer les Produits chez Medtronic Neurosurgery sans le consentement écrit préalable de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusions d'autres garanties. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE LIMITÉE STIPULÉE CI-DESSUS (A), MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, EXPLICITE OU IMPLICITE, ET LE FABRICANT REJETTE SPÉCIFIQUEMENT LES GARANTIES ET CONDITIONS IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ASSUME NI N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PERSONNE À ASSUMER TOUTE AUTRE RESPONSABILITÉ PROVENANT DE LA VENTE OU DE L'UTILISATION DE TOUT PRODUIT, OU EN RAPPORT AVEC CES ACTIVITÉS.

Opus Katheter DE

Einführung

Medtronic Neurosurgery Opus-Ventrikelkatheter ermöglichen dem Arzt die unmittelbare Darstellung des Liquors (CSF) nach der korrekten Katheterplatzierung – vor der Entfernung des Mandrins.

Beschreibung

Allen Opus-Ventrikelkathetern liegt ein Opus-Mandrin bei, zur leichteren Einführung des Katheters in den Seitenventrikel bestimmt ist. Der Opus-Mandrin hat einen hohlen Schaft, einen Eingangsanschluss und einen Ausgangsanschluss und ermöglicht so einen ungehinderten Fluss der CSF während der Platzierung des Katheters. Der Opus-Mandrin ist mit einem geformten Luer-Lock-Auslassgriff um den Auslassanschluss herum versehen. Die Liquorströmung durch den Auslassanschluss kann unterbrochen werden, indem der Auslassanschluss mit einem behandschuhten Finger verschlossen wird. Alle Opus-Ventrikelkatheter werden mit einem in das Lumen eingeschobenem Mandrin verpackt.

Opus-Ventrikelkatheter sind 23 cm lang und mit in den Durchmessergrößen „Klein" und „Standard" erhältlich. Alle Opus-Ventrikelkatheter sind aus Silikonelastomer-Schlauchmaterial gefertigt, das zur Röntgenkontrastgebung mit weißem Bariumsulfat imprägniert ist. Der Katheter besteht aus relativ festem Schlauchmaterial, um ein Abknicken bzw. Zusammendrücken zu erschweren. Ein rechtwinkliger Halter ist ebenfalls im Lieferumfang des Katheters enthalten. Der Halter dient zur knickfreien Abwinkelung des Katheters an der Fräslochstelle. Die Spitze des Opus-Ventrikelkatheters ist abgerundet und mit strahlenundurchlässigem, tantalimprägniertem Silikonelastomer gefüllt. Schwarze Längenmarkierungen auf dem Katheter geben die Abstände 5, 10 und 15 cm von der proximalen Spitze an, sodass der Chirurg die Eindringungstiefe des Katheters in den Seitenventrikel messen kann. Das proximale Ende des Katheters hat 32 Durchflusslöcher: vier Reihen mit je acht Löchern, die sich jeweils im Abstand von 90° um den Katheterumfang befinden.

Indikationen

Opus-Ventrikelkatheter sind als proximale Komponente von Shunts zur Regulierung des CSF-Abflusses vorgesehen, die zum Shunten von Liquor aus den Ventrikeln des Gehirns in den rechten Herzvorhof oder die Peritonealhöhle eingesetzt werden. Der Opus-Ventrikelkatheter der Größe „Klein" ist für den Einsatz an Früh- und Neugeborenen bestimmt, bei denen ein Katheter mit kleinerem Durchmesser vorzuziehen ist.

Kontraindikationen

Das Shunten von CSF in den rechten Herzvorhof, die Peritonealhöhle oder andere Körperbereiche sollte nicht durchgeführt werden, wenn an irgendeiner Stelle, an der die verschiedenen Komponenten des Shuntsystems zu implantieren sind, eine Infektion vorliegt. Dies gilt auch für Infektionen der Kopfhaut und anderer Hautstellen, die das Shuntsystem durchqueren wird, für die Meningen und die Hirnventrikel, für das Peritoneum, für intra- und retroperitoneale Organe, die Pleura und den Blutkreislauf. Im Allgemeinen ist das Shunten von CSF kontraindiziert, wenn in irgendeinem Teil des Körpers eine Infektion vorliegt. Weiterhin kontraindiziert ist das Shunten in den Vorhof von Patienten mit kongenitaler Herzkrankheit oder anderen schwerwiegenden kardiopulmonalen Anomalien.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Flusen, Fingerabdrücke, Talk und andere Verunreinigungsstoffe der Oberfläche sowie Rückstände von Latexhandschuhen können Fremdkörperreaktionen oder allergische Reaktionen hervorrufen.

Das geeignete Produkt sowie Größe, Druck und Leistungsbereich müssen aufgrund der Diagnose und der Erfahrung des Arztes den Anforderungen des jeweiligen Patienten entsprechend ausgesucht werden.

Eine Verwendung von Komponenten oder Geräten anderer Hersteller in Verbindung mit Kathetern von Medtronic wurde nicht verifiziert. Die Leistungsmerkmale dieses Gerätes können sich ändern, wenn Komponenten oder Geräte anderer Hersteller zusammen mit diesem Gerät verwendet werden. Die Leistungsmerkmale sind für alle Shuntkomponenten von Medtronic verifiziert, die so entwickelt wurden, dass sie untereinander austauschbar

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CSF-Shunt-Komponenten können bei der Handhabung und/oder Implantation zerschnitten, aufgeschlitzt oder zerdrückt werden oder zerbrechen. Eine

non-conformités rapportées. Sauf dispositions expresses énoncées dans ce paragraphe, l'Acheteur n'est pas autorisé à renvoyer les Produits chez Medtronic Neurosurgery sans le consentement écrit préalable de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusions d'autres garanties. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE LIMITÉE STIPULÉE CI-DESSUS (A), MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, EXPLICITE OU IMPLICITE, ET LE FABRICANT REJETTE SPÉCIFIQUEMENT LES GARANTIES ET CONDITIONS IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ASSUME NI N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PERSONNE À ASSUMER TOUTE AUTRE RESPONSABILITÉ PROVENANT DE LA VENTE OU DE L'UTILISATION DE TOUT PRODUIT, OU EN RAPPORT AVEC CES ACTIVITÉS.

Opus Katheter DE

Einführung

Medtronic Neurosurgery Opus-Ventrikelkatheter ermöglichen dem Arzt die unmittelbare Darstellung des Liquors (CSF) nach der korrekten Katheterplatzierung – vor der Entfernung des Mandrins.

Beschreibung

Allen Opus-Ventrikelkathetern liegt ein Opus-Mandrin bei, zur leichteren Einführung des Katheters in den Seitenventrikel bestimmt ist. Der Opus-Mandrin hat einen hohlen Schaft, einen Eingangsanschluss und einen Ausgangsanschluss und ermöglicht so einen ungehinderten Fluss der CSF während der Platzierung des Katheters. Der Opus-Mandrin ist mit einem geformten Luer-Lock-Auslassgriff um den Auslassanschluss herum versehen. Die Liquorströmung durch den Auslassanschluss kann unterbrochen werden, indem der Auslassanschluss mit einem behandschuhten Finger verschlossen wird. Alle Opus-Ventrikelkatheter werden mit einem in das Lumen eingeschobenem Mandrin verpackt.

Opus-Ventrikelkatheter sind 23 cm lang und mit in den Durchmessergrößen „Klein" und „Standard" erhältlich. Alle Opus-Ventrikelkatheter sind aus Silikonelastomer-Schlauchmaterial gefertigt, das zur Röntgenkontrastgebung mit weißem Bariumsulfat imprägniert ist. Der Katheter besteht aus relativ festem Schlauchmaterial, um ein Abknicken bzw. Zusammendrücken zu erschweren. Ein rechtwinkliger Halter ist ebenfalls im Lieferumfang des Katheters enthalten. Der Halter dient zur knickfreien Abwinkelung des Katheters an der Fräslochstelle. Die Spitze des Opus-Ventrikelkatheters ist abgerundet und mit strahlenundurchlässigem, tantalimprägniertem Silikonelastomer gefüllt. Schwarze Längenmarkierungen auf dem Katheter geben die Abstände 5, 10 und 15 cm von der proximalen Spitze an, sodass der Chirurg die Eindringungstiefe des Katheters in den Seitenventrikel messen kann. Das proximale Ende des Katheters hat 32 Durchflusslöcher: vier Reihen mit je acht Löchern, die sich jeweils im Abstand von 90° um den Katheterumfang befinden.

Indikationen

Opus-Ventrikelkatheter sind als proximale Komponente von Shunts zur Regulierung des CSF-Abflusses vorgesehen, die zum Shunten von Liquor aus den Ventrikeln des Gehirns in den rechten Herzvorhof oder die Peritonealhöhle eingesetzt werden. Der Opus-Ventrikelkatheter der Größe „Klein" ist für den Einsatz an Früh- und Neugeborenen bestimmt, bei denen ein Katheter mit kleinerem Durchmesser vorzuziehen ist.

Kontraindikationen

Das Shunten von CSF in den rechten Herzvorhof, die Peritonealhöhle oder andere Körperbereiche sollte nicht durchgeführt werden, wenn an irgendeiner Stelle, an der die verschiedenen Komponenten des Shuntsystems zu implantieren sind, eine Infektion vorliegt. Dies gilt auch für Infektionen der Kopfhaut und anderer Hautstellen, die das Shuntsystem durchqueren wird, für die Meningen und die Hirnventrikel, für das Peritoneum, für intra- und retroperitoneale Organe, die Pleura und den Blutkreislauf. Im Allgemeinen ist das Shunten von CSF kontraindiziert, wenn in irgendeinem Teil des Körpers eine Infektion vorliegt. Weiterhin kontraindiziert ist das Shunten in den Vorhof von Patienten mit kongenitaler Herzkrankheit oder anderen schwerwiegenden kardiopulmonalen Anomalien.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Flusen, Fingerabdrücke, Talk und andere Verunreinigungsstoffe der Oberfläche sowie Rückstände von Latexhandschuhen können Fremdkörperreaktionen oder allergische Reaktionen hervorrufen.

Das geeignete Produkt sowie Größe, Druck und Leistungsbereich müssen aufgrund der Diagnose und der Erfahrung des Arztes den Anforderungen des jeweiligen Patienten entsprechend ausgesucht werden.

Eine Verwendung von Komponenten oder Geräten anderer Hersteller in Verbindung mit Kathetern von Medtronic wurde nicht verifiziert. Die Leistungsmerkmale dieses Gerätes können sich ändern, wenn Komponenten oder Geräte anderer Hersteller zusammen mit diesem Gerät verwendet werden. Die Leistungsmerkmale sind für alle Shuntkomponenten von Medtronic verifiziert, die so entwickelt wurden, dass sie untereinander austauschbar angeschlossen werden können.

CSF-Shunt-Komponenten können bei der Handhabung und/oder Implantation zerschnitten, aufgeschlitzt oder zerdrückt werden oder zerbrechen. Eine solche Beschädigung ist unter Umständen nicht sofort erkennbar, kann jedoch zum Verlust der Shuntintegrität führen und eine verfrühte chirurgische Revision des Shuntsystems erforderlich machen.

Es ist besonders darauf zu achten, dass während des Präimplantationstests oder der Handhabung keine Schadstoffpartikel in die Shuntkomponenten gelangen. Das Eindringen von Verunreinigungen könnte zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Shuntsystems führen (übermäßige oder mangelhafte Dränage). Schadstoffpartikel im Shuntsystem können auch die Druck-/Fluss-Kontrollmechanismen offen halten, was zu übermäßiger Dränage führt.

Beim Befestigen der Katheter an den Konnektoren sollten die Ligaturen, die den Schlauch umschließen, sicher, aber nicht zu fest angezogen werden, da sie sonst den Silikonschlauch durchtrennen könnten.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Beim Legen der Katheter muss vorsichtig vorgegangen werden, um Knicke und unnötiges Scheuern zu vermeiden. Der Rand des Spiralbohr- oder Gratbohrlochs kann zugeschnitten werden, um dort, wo der Ventrikelkatheter austritt und so gebogen ist, dass er am Schädel anliegt, eine abgeschrägte Kerbe zu formen.

Patienten mit Hydrozephalus-Shuntsystemen müssen während der postoperativen Phase unter ständiger Beobachtung bleiben, um Anzeichen und Symptome einer Fehlfunktion des Shunts feststellen zu können. Klinische Befunde können eine Shuntobstruktion oder eine übermäßige CSF-Drainage anzeigen.

Katheter, die mit internen Körperstrukturen in Kontakt kommen, können an der Spitze abgeknickt oder blockiert werden (z. B. Eindringen der Ventrikelkatheterspitze in den Plexus choroideus oder Einbettung einer Distalkatheterspitze in das Omentum majus oder in Darmschlingen). Es kann zu einer Abtrennung des Shunts aufgrund des Wachstums eines Säuglings oder eines Kindes oder infolge körperlicher Aktivitäten kommen, die zu einer Abtrennung der Shuntkomponenten oder zum Herausrutschen des Distalkatheters aus seinem Drainagesitus führen können. Eine solche Abtrennung kann Komplikationen nach sich ziehen. Lose Shuntkomponenten können abwandern.

Eine Shuntobstruktion macht die sofortige Behandlung entweder durch eine Revision des bestehenden Systems oder durch die Verwendung anderer Techniken notwendig.

Shuntsysteme können aufgrund einer mechanischen Fehlfunktion, einschließlich eines Katheterbruchs, versagen, was zu übermäßiger oder mangelhafter Drainage führt. Abgetrennte oder zerbrochene Katheter können innerhalb des Körpers migrieren.

Eine Fehlfunktion oder Obstruktion des Shuntsystems kann zu Anzeichen und Symptomen von erhöhtem intrakraniellem Druck führen, wenn der Hydrozephalus nicht kompensiert wird. Beim Säugling sind häufige Befunde: zunehmender Druck der vorderen Fontanelle, Stauung der Kopfhautvenen, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit und Reizbarkeit, Erbrechen und Nackensteife. Bei älteren Kindern sind häufig auftretende Symptome Kopfschmerzen, Erbrechen, Schleiersehen, Gedächtnisverlust, Nackensteife, Verschlechterung der Vigilanz und verschiedene neurologische Störungen.

Übermäßige Liquordrainage kann zur Entwicklung von subduralen Blutergüssen oder Hygromen oder zum Kollaps der seitlichen Ventrikelwände und somit zur Obstruktion des Ventrikelkatheters führen.

Sollte der Ventrikelkatheter durch fibröses Gewebe mit dem Plexus choroideus oder mit angrenzendem Hirngewebe verwachsen, wird empfohlen, den Katheter nicht mit Gewalt zu entfernen. Eine vorsichtige Drehung des Katheters kann dazu beitragen, ihn zu lösen. Es wird empfohlen, den Katheter eher an seiner Stelle zu belassen, als durch gewaltsames Entfernen eine intraventrikuläre Hämorrhagie zu riskieren.

Subkutane Katheterpassierer können an Schweißnähten oder Montagestellen der Komponenten oder durch extreme Deformierung des weichen Schafts brechen. Plötzliches Brechen kann zu Gewebe- oder Organverletzungen führen und das Shuntsystem beschädigen. Alle Instrumente müssen vor Gebrauch überprüft werden, damit ihre Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit gewährleistet sind. Instrumente zum Einmalgebrauch dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden, um Verletzungen des Patienten und des Arztes zu vermeiden.

Gebrauchsanweisung

Opus-Ventrikelkatheter können mithilfe verschiedener Operationstechniken in den Seitenventrikel platziert werden. Die Wahl der Platzierungsstelle bleibt dem Chirurgen überlassen.

Mithilfe des rechtwinkligen Halters, der am Opus-Ventrikelkatheter angebracht ist, kann an der Stelle, wo der Katheter aus dem Spiralbohrer- oder Fräsloch austritt, eine Biegung um 90° erzielt werden (Abb. 1). Der Halter kann als Markierung für die geplante Tiefe der Kathetereinführung verwendet werden, indem er vor der Einführung auf den gewünschten Abstand von der proximalen Spitze des Katheters geschoben wird. Dies kann mit dem Opus-Mandrin im Katheter durchgeführt werden (Abb. 2).

Bei der Einführung des Opus-Ventrikelkatheters in den Seitenventrikel fließt der Liquor durch den hohlen Schaft des Opus-Mandrins und kann so gesichtet werden (Abb. 3). Die Liqorströmung durch den Opus-Mandrin kann unterbrochen werden, indem der Auslassanschluss am geformten Auslassgriff des Mandrins mit einem behandschuhten Finger verschlossen wird (Abb. 4). Darüber hinaus kann eine Spritze am Luer-Lock-Auslassgriff angeschlossen werden, um Liquorproben zu entnehmen.

Nachdem sich der Katheter an der richtigen Position im Ventrikel befindet, wird der Opus-Mandrin entfernt und der extrakraniale Teil des Katheters, der aus dem Spiralbohrer- oder Fräsloch herausragt, in die Schlauchhalterung gedrückt, um die rechtwinklige Biegung herzustellen (Abb. 1). Beim Drücken in die Klammer darauf achten, dass der Katheter nicht gedehnt wird. Wenn der Katheter durch einen Röhrenintubator im Ventrikel platziert werden soll, muss die Klammer entfernt werden, bevor der Katheter durch den Intubator eingesetzt wird.

Es wird empfohlen, den rechtwinkligen Halter am angrenzenden Gewebe zu befestigen, indem Nähte durch die beiden Nahtlöcher seitlich am Halter gelegt werden (Abb. 1). Wird der rechtwinklige Halter nicht verwendet, muss der Rand des Spiralbohrer- oder Fräslochs so zugeschnitten werden, dass eine abgeschrägte Kerbe an der Stelle entsteht, an der der Katheter austritt und so gebogen ist, dass er am Schädel anliegt.

VORSICHT: GERINGE REISSFESTIGKEIT IST FÜR DIE MEISTEN NICHT VERSTÄRKTEN SILIKONELASTOMERMATERIALIEN CHARAKTERISTISCH. BEI DER HANDHABUNG UND PLATZIERUNG DES KATHETERSCHLAUCHS AUS SILIKONELASTOMER VORSICHTIG VORGEHEN, UM SCHNITTE, KNICKE BZW. RISSE ZU VERMEIDEN.

VORSICHT: AUFGRUND DER LÄNGE DES MANDRINSCHAFTES KÖNNTE BEI PATIENTEN MIT NIEDRIGEM INTRAKRANIELLEN DRUCK EINE CSF-STRÖMUNG DURCH DEN MANDRINSCHAFT AUSBLEIBEN.

VORSICHT: ES SOLLTE DARAUF GEACHTET WERDEN, DIE CSF-MENGE ZU MINIMIEREN, DEREN VERLUST DURCH DEN OPUS-MANDRIN ZUGELASSEN WIRD.

Lieferart

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] heter ist **steril** verpackt und **nicht pyrogen** und ist ausschließlich für den **Einmalgebrauch bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN**. Resterilisation kann das Produkt beschädigen und möglicherweise zur Verletzung des Patienten führen. Medtronic Neurosurgery ist für die Leistung von resterilisierten Produkten nicht verantwortlich.

VORSICHT: ES SOLLTE DARAUF GEACHTET WERDEN, DIE CSF-MENGE ZU MINIMIEREN, DEREN VERLUST DURCH DEN OPUS-MANDRIN ZUGELASSEN WIRD.

Lieferart

Der Medtronic Neurosurgery Opus-Ventrikelkatheter ist **steril** verpackt und **nicht pyrogen** und ist ausschließlich für den **Einmalgebrauch bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN**. Resterilisation kann das Produkt beschädigen und möglicherweise zur Verletzung des Patienten führen. Medtronic Neurosurgery ist für die Leistung von resterilisierten Produkten nicht verantwortlich.

Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Resterilisation kann das Produkt beschädigen und möglicherweise zur Verletzung des Patienten führen. Medtronic Neurosurgery ist für die Leistung von resterilisierten Produkten nicht verantwortlich.

Lagerungsbedingungen

Geräte in einer trockenen und reinen Umgebung bei normaler Raumtemperatur lagern.

Aufklärung des Patienten

Der Arzt ist dafür verantwortlich, dass der Patient und/oder sein(e) Vertreter über die Liquorableitung aufgeklärt werden. Dazu sollten eine Beschreibung der mit implantierbaren Shuntsystemen verbundenen Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen und eine Erklärung möglicher alternativer Produkte und Behandlungsmethoden gehören.

Komplikationen

Komplikationen im Zusammenhang mit ventrikuloperitonealen CSF-Shuntsystemen gleichen jenen, die auch bei anderen operativen Verfahren unter Lokalanästhesie und/oder Vollnarkose auftreten können. Dazu gehören Reaktionen auf Medikamente oder Anästhetika, Störungen des Elektrolytgleichgewichts, Herzrhythmusstörungen und hoher Blutverlust, besonders bei Kleinkindern. In seltenen Fällen kann beim Patienten eine Reaktion auftreten, die auf eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Implantat zurückzuführen ist.

Die meisten Komplikationen bei CSF-Shuntingverfahren lassen sich auf Obstruktionen des Systems zurückführen, wie im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" in der Packungsbeilage des Produktes beschrieben. Eine Shuntobstruktion kann in jedem Teil des Shuntsystems auftreten. Der Katheter kann durch Gewebefragmente, Blutgerinnsel, Anhäufungen von Tumorzellen, bakterielle Ansiedlungen, Pseudozysten oder andere Zelltrümmer okkludieren.

Dies kann zum Wandern des Ventrikelkatheters in den Lateralventrikel und des Distalkatheters in das Peritoneum oder andere Körperteile, in welche der Katheter implantiert ist, prädisponieren. Eine Migration in die Pleurahöhle kann zu einem Pleuraerguss führen. Wie bereits erwähnt, kann durch das Wachstum des Säuglings bzw. Kindes der Distalkatheter aus dem Peritoneum in Gewebeflächen, die Flüssigkeit nicht absorbieren können, zurückgezogen werden.

Zum Beispiel können lokale und systemische Infektionen aufgrund von Organismen auftreten, die sich in der Haut ansiedeln, besonders Staphylococcus epidermidis. Auch andere Krankheitserreger, die sich im Blutkreislauf befinden, können sich im Shunt ansiedeln und bei der Mehrzahl der Patienten die Entfernung des Shunts erforderlich machen. Eine rigorose perioperative Kontrolle der Umgebung und die Verwendung von Antibiotika nach Ermessen des Arztes kann das Auftreten von Infektionen verhindern. Daher liegt die Entscheidung, ob Antibiotika prophylaktisch gegeben werden sollten, beim behandelnden Arzt und/oder Chirurgen.

Die Infektionsrate kann durch den Einsatz von Antibiotika, kurze Operationsdauer (OP-Erfahrung) und kontrollierte Umgebung im Operationssaal (z. B. abgeschlossener Operationssaal, wenig Personal und beschränkter Verkehr, abgedeckte Hautflächen) reduziert werden. Durch eine strenge perioperative Kontrolle der Umgebung können auch ohne Antibiotika gute Resultate erzielt werden.

Shunts in die Peritonealhöhle könnten wegen der Einbettung des Katheters in die Darmschlingen oder in das Omentum majus versagen.

Zu den intraabdominalen Komplikationen im Zusammenhang mit peritonealen Shunts zählen die Perforation des Dick- oder Dünndarms mit anschließender Peritonitis, die Perforation anderer Viszera, Harnleiterobstruktion, Adhäsionen und Migration des Katheters an unbeabsichtigte anatomische Stellen sowie die Entstehung von Aszites und Pseudozysten.

Übermäßige Drainage von CSF kann eine übermäßige Senkung des CSF-Drucks verursachen und zur Entwicklung eines subduralen Hämatoms oder Hygroms sowie zur übermäßigen Schrumpfung des Ventrikels mit nachfolgender Obstruktion durch das Auftreffen der Ventrikelwände auf die Einlasslöcher des Katheters führen. Beim Säugling verursacht diese übermäßige Drucksenkung einen sichtbaren Einfall der vorderen Fontanelle sowie ein Übereinanderschieben der Schädelknochen und kann dazu führen, dass ein Hydrocephalus communicans zu einem Hydrocephalus occlusus wird.

Die übermäßige Drainage von CSF wurde in seltenen Fällen mit Wirbelsäulenanomalien wie z. B. Myelopathie in Zusammenhang gebracht.

Neurochirurgische Verfahren wie CSF-Shunts bergen Risiken in Zusammenhang mit der Manipulation von Hirngewebe, einschließlich neurologischer Defizite/Funktionsstörungen, Krampfanfällen und Schlaganfällen. Zu anderen chirurgischen Risiken gehören Blutungskomplikationen, unbeabsichtigter Eintritt von Luft in den Pleuraspalt (Pneumothorax) und Wundheilungsstörungen wie z. B. Wunddehiszenz.

In seltenen Fällen wurde auch die Ansiedlung von Tumorzellen entlang des Katheters beobachtet.

Warenrücksendungen

Die Produkte müssen in ungeöffneter Verpackung mit unversehrtem Herstellersiegel zurückgesandt werden, um zum Austausch oder zur Gutschrift angenommen werden zu können, außer bei Fällen, in denen sie wegen einer Beschwerde über einen Produkt- oder Kennzeichnungsfehler zurückgesandt werden.

Medtronic Neurosurgery entscheidet über das Vorliegen eines Produkt- oder Kennzeichnungsfehlers, und diese Entscheidung ist endgültig. Produkte, die sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befinden, werden weder zum Umtausch noch zur Gutschrift angenommen.

Garantie

A. Eingeschränkte Standardgarantie. Medtronic Neurosurgery garantiert dem ursprünglichen Endbenutzer-Käufer („Käufer"), dass das beiliegende implantierbare Produkt für den Einmalgebrauch („Produkt") zum Zeitpunkt der Auslieferung frei von Verarbeitungs- und Materialmängeln ist. Medtronic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

icklich, stillschweigend oder gesetzlich) für Produkte, die abgeändert wurden (außer wie hierin ausdrücklich angegeben) oder ungewöhnlichen physikalischen Belastungen, Missbrauch, unsachgemäße Verwendung, Vernachlässigung, unsachgemäßen Tests,

länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befinden, werden weder zum Umtausch noch zur Gutschrift angenommen.

Garantie

A. Eingeschränkte Standardgarantie. Medtronic Neurosurgery garantiert dem ursprünglichen Endbenutzer-Käufer („Käufer"), dass das beiliegende implantierbare Produkt für den Einmalgebrauch („Produkt") zum Zeitpunkt der Auslieferung frei von Verarbeitungs- und Materialmängeln ist. Medtronic Neurosurgery übernimmt keine Garantie (ausdrücklich, stillschweigend oder gesetzlich) für Produkte, die abgeändert wurden (außer wie hierin ausdrücklich angegeben) oder ungewöhnlichen physikalischen Belastungen, Missbrauch, unsachgemäße Verwendung, Vernachlässigung, unsachgemäßen Tests, Gebrauch in Kombination mit anderen Produkten oder Komponenten als den indizierten, Gebrauch in einer nicht indizierten Art oder für ein nicht indiziertes Verfahren unterzogen wurden.

B. Rechtsbehelf. Der ausschließliche Rechtsbehelf des Käufers bzw. die einzige Haftung von Medtronic Neurosurgery für eine Verletzung der vorstehenden Garantie ist, nach freier Wahl von Medtronic Neurosurgery, entweder der Ersatz des Produkts oder eine Gutschrift für den Käufer in Höhe des für das Produkt tatsächlich bezahlten Nettobetrags, vorausgesetzt, dass (i) Medtronic Neurosurgery innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produkts durch den Käufer schriftlich darüber informiert wird, dass das Produkt nicht den Anforderungen entspricht, einschließlich einer detaillierten Erklärung der angeblichen Nichtentsprechung in englischer Sprache; (ii) das Produkt innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt an Medtronic Neurosurgery an 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, USA oder eine andere von Medtronic Neurosurgery angegebene Adresse zurückgesandt wird; und (iii) Medtronic Neurosurgery auf ausreichende Weise überzeugt ist, dass die beanstandete Nichtentsprechung tatsächlich besteht. Außer in den zuvor ausdrücklich in diesem Abschnitt genannten Fällen ist der Käufer nicht berechtigt, Produkte ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Medtronic Neurosurgery an Medtronic Neurosurgery zurückzuschicken.

C. Ausschluss sonstiger Garantien. AUSSER DER GARANTIEBESCHRÄNKUNG VON ABSCHNITT (A) GEWÄHRT MEDTRONIC NEUROSURGERY KEINERLEI GARANTIEN ODER BEDINGUNGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, UND DER HERSTELLER ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR DIE MARKTEIGNUNG ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC NEUROSURGERY ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG, DIE DURCH ODER IN VERBINDUNG MIT DEM VERKAUF ODER GEBRAUCH EINES PRODUKTES ENTSTEHT, NOCH ERMÄCHTIGT MEDTRONIC NEUROSURGERY EINE ANDERE PERSON, EINE SOLCHE ZU ÜBERNEHMEN.

Cateteri Opus IT

Introduzione

I cateteri ventricolari Medtronic Neurosurgery Opus forniscono al medico la visualizzazione immediata dell'LCS al momento del posizionamento corretto del catetere, prima di ritrarre il madrino.

Descrizione

Ogni catetere ventricolare Opus è fornito con un madrino Opus inteso ad agevolare l'inserimento del catetere nel ventricolo laterale. Il mandrino Opus dispone di una guida, di una porta di ingresso e di una di uscita permettendo il libero flusso del liquido cerebrospinale durante il posizionamento del catetere. Il mandrino Opus dispone di un'impugnatura per l'uscita Luer-lock sagomata intorno alla porta di uscita. È possibile interrompere il flusso di LCS attraverso la porta di uscita coprendo quest'ultima con un dito protetto da un guanto. Ogni catetere ventricolare Opus è fornito con un mandrino Opus inserito nel lume.

I cateteri ventricolari Opus hanno una lunghezza nominale di 23 cm e sono disponibili nei diametri piccolo e standard. Tutti i cateteri ventricolari Opus sono fabbricati con tubo in elastomero al silicone impregnato al solfato di bario bianco per fornire radiopacità. Questo catetere è stato creato con un tubo relativamente rigido per offrire resistenza a strozzature e occlusioni. Una clip ad angolo retto è fornita con ogni catetere. La clip è progettata per angolare il catetere nella sede del foro di trapano senza attorcigliarlo. La punta del catetere ventricolare Opus ha la forma arrotondata ed è riempita con elastomero al silicone radiopaco impregnato al tantalio. Degli indicatori di lunghezza di colore nero sono posizionati sul catetere a una distanza di 5, 10 e 15 cm dalla punta prossimale per consentire al chirurgo di misurare la profondità di penetrazione del catetere nel ventricolo laterale. L'estremità prossimale del catetere presenta 32 fori per il flusso - quattro righe di otto fori distanziati a intervalli di 90° intorno alla circonferenza del catetere.

Indicazioni

I cateteri ventricolari Opus sono progettati per essere utilizzati come componenti prossimali degli shunt per il controllo del flusso di LCS impiegati per la derivazione di liquido cerebrospinale dai ventricoli del cervello entro la cavità peritoneale o nell'atrio destro del cuore. Il catetere ventricolare Opus piccolo è raccomandato per l'uso con prematuri e neonati a termine, per i quali si preferisce un catetere di diametro minore.

Controindicazioni

Astenersi dall'eseguire la derivazione di LCS nell'atrio destro, nella cavità peritoneale o in altre parti del corpo in presenza di infezioni in una qualsiasi area in cui vanno impiantati i vari componenti dello shunt. Nelle suddette infezioni rientrano le infezioni a carico del cuoio capelluto e in altri punti della cute attraversati dallo shunt, infezioni a carico delle meningi e dei ventricoli cerebrali, del peritoneo e degli organi intraperitoneali e retroperitoneali, della pleura e del circolo ematico. Infatti, lo shunt del liquido cerebrospinale è controindicato in presenza di un'infezione in qualsiasi area del corpo. La derivazione è inoltre controindicata nell'atrio di pazienti con cardiopatie congenite o altre gravi malattie cardiopolmonari.

Avvertenze e precauzioni

Filaccia, impronte digitali, talco e altri materiali contaminanti di superficie o residui di guanti in lattice possono provocare reazioni allergiche o dovute a corpi estranei.

È necessario scegliere prodotto, misura, pressione o livello di prestazione adeguati a seconda delle necessità specifiche del paziente e in base ai test diagnostici e all'esperienza del medico.

L'uso di componenti o dispositivi di altri produttori in combinazione con cateteri Medtronic non è stato verificato. Le caratteristiche funzionali di questo dispositivo possono essere alterate da un suo utilizzo insieme a componenti o dispositivi di un'altra marca. Le caratteristiche prestazionali sono verificate per tutti i componenti della derivazione di Medtronic, che sono progettati per essere intercambiabilmente connessi tra loro.

I componenti dello shunt per LCS possono essere tagliati, fissurati, schiacciati o rotti durante la movimentazione e/o l'impianto. Tali danni potrebbero non [illegible] ad una perdita dell'integrità della derivazione e richiedere una revisione chirurgica anticipata di quest'ultima.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Prestare attenzione a non introdurre contaminanti particellari nei componenti del sistema di derivazione durante i test prima dell'impianto o la

C. Ausschluss sonstiger Garantien. AUSSER DER GARANTIEBESCHRÄNKUNG VON ABSCHNITT (A) GEWÄHRT MEDTRONIC NEUROSURGERY KEINERLEI GARANTIEN ODER BEDINGUNGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, UND DER HERSTELLER ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR DIE MARKTEIGNUNG ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC NEUROSURGERY ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG, DIE DURCH ODER IN VERBINDUNG MIT DEM VERKAUF ODER GEBRAUCH EINES PRODUKTES ENTSTEHT, NOCH ERMÄCHTIGT MEDTRONIC NEUROSURGERY EINE ANDERE PERSON, EINE SOLCHE ZU ÜBERNEHMEN.

Cateteri Opus IT

Introduzione

I cateteri ventricolari Medtronic Neurosurgery Opus forniscono al medico la visualizzazione immediata dell'LCS al momento del posizionamento corretto del catetere, prima di ritrarre il madrino.

Descrizione

Ogni catetere ventricolare Opus è fornito con un madrino Opus inteso ad agevolare l'inserimento del catetere nel ventricolo laterale. Il mandrino Opus dispone di una guida, di una porta di ingresso e di una di uscita permettendo il libero flusso del liquido cerebrospinale durante il posizionamento del catetere. Il mandrino Opus dispone di un'impugnatura per l'uscita Luer-lock sagomata intorno alla porta di uscita. È possibile interrompere il flusso di LCS attraverso la porta di uscita coprendo quest'ultima con un dito protetto da un guanto. Ogni catetere ventricolare Opus è fornito con un mandrino Opus inserito nel lume.

I cateteri ventricolari Opus hanno una lunghezza nominale di 23 cm e sono disponibili nei diametri piccolo e standard. Tutti i cateteri ventricolari Opus sono fabbricati con tubo in elastomero al silicone impregnato al solfato di bario bianco per fornire radiopacità. Questo catetere è stato creato con un tubo relativamente rigido per offrire resistenza a strozzature e occlusioni. Una clip ad angolo retto è fornita con ogni catetere. La clip è progettata per angolare il catetere nella sede del foro di trapano senza attorcigliarlo. La punta del catetere ventricolare Opus ha la forma arrotondata ed è riempita con elastomero al silicone radiopaco impregnato al tantalio. Degli indicatori di lunghezza di colore nero sono posizionati sul catetere a una distanza di 5, 10 e 15 cm dalla punta prossimale per consentire al chirurgo di misurare la profondità di penetrazione del catetere nel ventricolo laterale. L'estremità prossimale del catetere presenta 32 fori per il flusso - quattro righe di otto fori distanziati a intervalli di 90° intorno alla circonferenza del catetere.

Indicazioni

I cateteri ventricolari Opus sono progettati per essere utilizzati come componenti prossimali degli shunt per il controllo del flusso di LCS impiegati per la derivazione di liquido cerebrospinale dai ventricoli del cervello entro la cavità peritoneale o nell'atrio destro del cuore. Il catetere ventricolare Opus piccolo è raccomandato per l'uso con prematuri e neonati a termine, per i quali si preferisce un catetere di diametro minore.

Controindicazioni

Astenersi dall'eseguire la derivazione di LCS nell'atrio destro, nella cavità peritoneale o in altre parti del corpo in presenza di infezioni in una qualsiasi area in cui vanno impiantati i vari componenti dello shunt. Nelle suddette infezioni rientrano le infezioni a carico del cuoio capelluto e in altri punti della cute attraversati dallo shunt, infezioni a carico delle meningi e dei ventricoli cerebrali, del peritoneo e degli organi intraperitoneali e retroperitoneali, della pleura e del circolo ematico. Infatti, lo shunt del liquido cerebrospinale è controindicato in presenza di un'infezione in qualsiasi area del corpo. La derivazione è inoltre controindicata nell'atrio di pazienti con cardiopatie congenite o altre gravi malattie cardiopolmonari.

Avvertenze e precauzioni

Filaccia, impronte digitali, talco e altri materiali contaminanti di superficie o residui di guanti in lattice possono provocare reazioni allergiche o dovute a corpi estranei.

È necessario scegliere prodotto, misura, pressione o livello di prestazione adeguati a seconda delle necessità specifiche del paziente e in base ai test diagnostici e all'esperienza del medico.

L'uso di componenti o dispositivi di altri produttori in combinazione con cateteri Medtronic non è stato verificato. Le caratteristiche funzionali di questo dispositivo possono essere alterate da un suo utilizzo insieme a componenti o dispositivi di un'altra marca. Le caratteristiche prestazionali sono verificate per tutti i componenti della derivazione di Medtronic, che sono progettati per essere intercambiabilmente connessi tra loro.

I componenti dello shunt per LCS possono essere tagliati, fissurati, schiacciati o rotti durante la movimentazione e/o l'impianto. Tali danni potrebbero non essere immediatamente apparenti, ma portare ad una perdita dell'integrità della derivazione e richiedere una revisione chirurgica anticipata di quest'ultima.

Prestare attenzione a non introdurre contaminanti particellari nei componenti del sistema di derivazione durante i test prima dell'impianto o la manipolazione del sistema. L'introduzione di contaminanti potrebbe provocare una prestazione inadeguata (iperdrenaggio oppure ipodrenaggio) della derivazione. Le materie particellari che vengono inserite nella derivazione potrebbero inoltre mantenere aperti i meccanismi di controllo della pressione/flusso causando iperdrenaggio.

Quando si fissano i cateteri ai connettori, allacciare saldamente le legature circolari, ma non in maniera troppo stretta, assicurandosi di non tagliare il tubo in silicone.

Prestare attenzione a instradare i cateteri in modo tale da impedirne l'attorcigliamento e l'abrasione lungo il percorso. Il bordo del foro di trapano regolare o praticato per mezzo di un trapano con punta elicoidale può essere rifilato ottenendo in tal modo un intaglio smussato nel punto in cui il catetere ventricolare fuoriesce e viene curvato per giacere in posizione adiacente al cranio.

Pazienti con shunt nell'idrocefalo devono essere tenuti sotto stretto controllo nel periodo postoperatorio allo scopo di individuare segni o sintomi indicanti un cattivo funzionamento dello shunt. I risultati clinici potrebbero indicare occlusioni nello shut oppure iperdrenaggio di LCS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I cateteri contenenti strutture corporee interne possono struzzarsi o bloccarsi sulla punta (ad es., posizionamento della punta del catetere ventricolare nel plesso coroideo, oppure copertura della punta distale del catetere nel grande omento o nelle anse dell'intestino). Lo scollegamento dello shunt può verificarsi a causa della crescita di un neonato o di un bambino, o a causa di attività fisiche che provocano il distacco dei componenti dello shunt o il ritiro di un catetere distale dal punto di drenaggio deciso. Lo scollegamento può provocare complicazioni. I componenti dello shunt distaccati potrebbero spostarsi.

L'ostruzione dello shunt richiede il trattamento immediato mediante revisione del sistema corrente o l'uso di altre tecniche.

I sistemi di derivazione possono non funzionare a causa di malfunzionamento meccanico, inclusa la frattura dei cateteri, determinando iperdrenaggio o ipodrenaggio. Cateteri disconnessi o fratturati possono migrare all'interno del corpo.

Il malfunzionamento o l'occlusione del sistema di derivazione possono causare segni o sintomi indicativi di un'aumentata pressione intracranica se l'idrocefalo non riceve compensazione. Nei neonati, i sintomi più comuni sono: aumentata tensione della fontanella anteriore, congestione delle vene del cuoio capelluto, apatia, sonnolenza e irritabilità, vomito e rigidità della nuca. Nei bambini più grandi, i sintomi comuni sono cefalea, vomito, offuscamento della vista, perdita di memoria, rigidità della nuca, deterioramento della coscienza e varie manifestazioni neurologiche anomale.

L'iperdrenaggio di LCS potrebbe facilitare lo sviluppo di ematomi o igromi subdurali o il collasso delle pareti ventricolari laterali causando l'occlusione del catetere ventricolare.

Se il catetere ventricolare si lega al plesso coroideo o al tessuto cerebrale adiacente mediante adesione al tessuto fibroso, si consiglia di non rimuoverlo con forza. Si consiglia di ruotare con delicatezza per liberare il catetere. Si raccomanda tuttavia di lasciare in posizione il catetere anziché rischiare un'emorragia intraventricolare che potrebbe insorgere a causa della rimozione forzata.

Gli introduttori sottocutanei dei cateteri possono rompersi sui punti di saldatura o sui punti di assemblaggio dei componenti, oppure a causa dell'estrema deformazione della guida flessibile. Improvvise rotture possono causare il trauma di tessuti o di organi e danneggiare il sistema di derivazione. Controllare gli strumenti prima dell'uso per accertarne la continua integrità e funzionalità. Per evitare lesioni al paziente e al medico, non riutilizzare mai gli strumenti monouso.

Istruzioni per l'uso

Si possono usare svariate tecniche chirurgiche per posizionare i cateteri ventricolari Opus nel ventricolo laterale. La scelta del sito di posizionamento è a discrezione del chirurgo.

È possibile utilizzare la clip ad angolo retto inclusa nei cateteri ventricolari Opus per curvare lo stesso di 90° nel punto in cui fuoriesce dal foro di trapano regolare o praticato per mezzo di un trapano con punta elicoidale (Fig 1). La clip può essere utilizzata quale marcatore ai fini della determinazione della profondità di inserimento del catetere facendola scorrere sino alla distanza appropriata dalla punta prossimale del catetere prima del suo inserimento. Questa operazione può essere eseguita con il mandrino Opus nel catetere (Fig. 2).

All'introduzione del catetere ventricolare Opus nel ventricolo laterale, l'LCS passerà attraverso la guida del mandrino Opus, consentendo di visualizzare l'LCS (Fig. 3). È possibile interrompere il flusso di LCS attraverso il mandrino Opus coprendo la porta di uscita sull'impugnatura di uscita sagonata del madrino con un dito protetto da un guanto (Fig. 4). L'impugnatura di uscita Luer-lock consente inoltre di collegare una siringa per il campionamento di LCS.

Dopo aver posizionato il catetere nella posizione corretta nel ventricolo, il mandrino Opus viene rimosso e la porzione extracranica del catetere che emerge dal foro di trapano normale o a punta elicoidale viene spinta nel segmento tubolare scisso della clip per formare una piega ad angolo retto (Fig. 1). Evitare di tendere il catetere quando lo si preme nella clip. Se si intende inserire il catetere nel ventricolo attraverso un introduttore tubolare, la clip deve essere rimossa prima dell'inserimento del catetere attraverso l'introduttore.

La clip ad angolo retto deve essere fissata al tessuto adiacente facendo passare le suture attraverso i due fori di sutura presenti sui lati della clip (Fig. 1). Se non viene utilizzata la clip ad angolo retto, il bordo del foro di trapano regolare o praticato per mezzo di un trapano con punta elicoidale deve essere rifilato ottenendo in tal modo un intaglio smussato nel punto in cui il catetere fuoriesce e viene curvato per giacere in posizione adiacente al cranio.

ATTENZIONE: LA MAGGIOR PARTE DEI MATERIALI IN ELASTOMERO AL SILICONE NON RINFORZATI PRESENTA UNA BASSA RESISTENZA ALLA LACERAZIONE. DURANTE LA MANIPOLAZIONE E IL POSIZIONAMENTO DEL TUBO DEL CATETERE IN ELASTOMERO SILICONICO ESERCITARE LA DEBITA CAUTELA ONDE PREVENIRE TAGLI, AMMACCATURE O LACERAZIONI ACCIDENTALI.

ATTENZIONE: A CAUSA DELLA LUNGHEZZA DELLA GUIDA DEL MANDRINO, È POSSIBILE CHE IL FLUSSO DI LCS NON L'ATTRAVERSI IN PAZIENTI CON UNA BASSA PRESSIONE INTRACRANICA.

ATTENZIONE: PRESTARE ATTENZIONE A RIDURRE LA QUANTITÀ DI LCS CHE FUORIESCE TRAMITE IL MANDRINO OPUS.

Confezione

Il catetere ventricolare Medtronic Neurosurgery Opus viene fornito sterile e apirogeno ed è esclusivamente monouso (singolo utilizzo). **NON RISTERILIZZARE**. La risterilizzazione può danneggiare il prodotto, con la possibilità di arrecare lesioni al paziente. Medtronic Neurosurgery non è responsabile della prestazione di qualsiasi prodotto che è stato risterilizzato.

Non utilizzarli se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata. Non risterilizzare. La risterilizzazione può danneggiare il prodotto, con la possibilità di arrecare lesioni al paziente. Medtronic Neurosurgery non è responsabile della prestazione di qualsiasi prodotto che è stato risterilizzato.

Condizioni di conservazione

Conservare i dispositivi in ambiente asciutto e pulito a temperatura ambiente normale.

Informazioni per il paziente

È responsabilità del medico informare il paziente e/o chi lo rappresenta sull'intervento di shunt del liquido cerebrospinale. Il medico dovrà descrivere le
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ociate agli shunt impiantabili e illustrare possibili prodotti e trattamenti alternativi.

Complicazioni

Complicazioni

Le complicazioni associate ai sistemi di derivazione di LCS ventricoloperitoneali possono essere considerate simili a quelle che si presentano in qualsiasi intervento chirurgico eseguito in anestesia locale e/o generale. Tali complicazioni includono eventuali reazioni a farmaci e agenti anestetici, squilibrio elettrolitico, aritmie cardiache e un'eccessiva perdita di sangue, soprattutto nel caso di neonati. Molto raramente si è verificato il caso di pazienti con una reazione dovuta a sensibilità all'impianto.

In tutte le procedure di derivazione di LCS, le complicazioni osservate con maggior frequenza sono di norma imputabili all'occlusione del sistema di shunt stesso, conformemente a quanto descritto nella sezione intitolata "Avvertenze e precauzioni" del presente foglietto illustrativo accluso nella confezione del prodotto. L'occlusione può verificarsi in uno qualsiasi dei componenti del sistema di derivazione. Il catetere potrebbe occludersi internamente a causa di frammenti tessutali, coaguli ematici, aggregati di cellule tumorali, colonizzazione batterica, pseudocisti o altri residui.

Ciò può causare la migrazione del catetere ventricolare stesso nel ventricolo laterale e del catetere distale nel peritoneo oppure in un'altra struttura in cui il catetere è stato inserito. La migrazione nella cavità pleurica potrebbe causare un versamento pleurico. Come menzionato in precedenza, la crescita del neonato o del bambino può causare il ritiro del catetere distale dal peritoneo negli strati tissutali, dove il fluido non può essere assorbito.

Possono verificarsi infezioni locali o sistemiche dovute alla presenza di organismi nell'epidermide, in particolare dello Staphylococcus epidermidis. Altri agenti patogeni presenti nel circolo ematico possono formare colonie nello shunt; in tal caso, nella maggior parte dei pazienti, lo shunt deve essere rimosso. Il controllo perioperatorio rigoroso dell'ambiente operativo e l'uso di antibiotici a discrezione del medico possono scongiurare insorgenza di infezioni. Pertanto la decisione di somministrare antibiotici a scopo profilattico viene lasciata alla discrezione del medico e/o del chirurgo.

L'incidenza di infezioni può essere ridotto mediante l'uso di antibiotici, breve durata dell'intervento chirurgico (per l'esperienza del chirurgo) e controllo dell'ambiente operatorio (ad esempio, sale operatorie dedicate, personale e traffico limitati, superfici cutanee coperte). Si possono ottenere gli stessi risultati senza l'impiego di antibiotici, con un rigoroso controllo perioperatorio dell'ambiente.

La derivazione nel peritoneo può fallire a causa di coperture del catetere nelle anse intestinali o nel grande omento.

Le complicazioni intraddominali associate alla derivazione peritoneale includono: perforazione dell'intestino tenue o crasso con conseguente peritonite, perforazione di altre viscere, ostruzione ureterale, aderenze, migrazione del catetere in posizioni anatomiche involontarie e sviluppo di ascite e pseudocisti.

L'iperdrenaggio di LCS può comportare un'eccessiva riduzione della pressione di LCS e predisporre il paziente allo sviluppo di ematoma o igroma subdurale, e un'eccessiva riduzione del volume ventricolare con conseguente occlusione causata dal ridossarsi delle pareti ventricolari sui fori d'ingresso del catetere. Nei neonati, l'eccessiva riduzione della pressione causa una marcata depressione della fontanella anteriore, con conseguente sovrapposizione delle ossa del cranio, con probabilità di trasformarsi in un'occlusione dell'idrocefalo.

In casi rari l'iperdrenaggio di LCS può essere associato ad anomalie vertebrali come la mielopatia.

Le operazioni neurochirurgiche, come le procedure di derivazione di LCS, comportano rischi associati alla manipolazione del tessuto cerebrale, inclusi deficit neurologico/disfunzione neurologica, ictus e infarto. Ulteriori rischi chirurgici comprendono complicanze emorragiche, introduzione accidentale di aria nell'area pleurica (pneumotorace) e problemi di cicatrizzazione come deiscenza della ferita.

In rari casi, è stata osservata la diffusione di cellule tumorali lungo il catetere.

Restituzione

Ai fini dell'accettazione per la sostituzione o la concessione di un credito, i prodotti devono essere resi nella confezione originale chiusa, con i sigilli della casa produttrice ancora intatti, salvo che la restituzione sia dovuta al reclamo per un difetto del prodotto o per la sua errata etichettatura.

La determinazione di difetto o errata etichettatura di un prodotto sarà stabilita da Medtronic Neurosurgery, la cui decisione sarà da considerarsi definitiva. I prodotti rimasti in possesso dell'acquirente per un periodo superiore a 90 giorni non saranno accettati ai fini della sostituzione o della concessione di un credito.

Garanzia

A. Garanzia standard limitata. Medtronic Neurosurgery garantisce all'utente finale/acquirente originale ("Acquirente") che, al momento della consegna all'Acquirente, il prodotto monouso impiantabile accluso ("Prodotto") acquistato dall'Acquirente è essenzialmente esente da difetti rispetto ai materiali e alla lavorazione. Medtronic Neurosurgery non fa alcuna garanzia (esplicita, implicita o di legge) per quei Prodotti che siano stati modificati (tranne i casi espressamente contemplati in questo documento) oppure sottoposti ad eccezionale stress fisico, abuso, uso improprio, negligenza, collaudo improprio, uso con prodotti o componenti diversi da quelli designati per l'uso con i Prodotti, uso in qualsiasi maniera o procedura medica non indicata per i Prodotti.

B. Rimedio. In caso di violazione della garanzia sopra menzionata, l'unica ed esclusiva responsabilità a carico di Medtronic Neurosurgery e l'unico ed esclusivo rimedio per l'Acquirente sarà, a scelta e discrezione esclusiva di Medtronic Neurosurgery, la sostituzione del Prodotto, oppure il rimborso all'Acquirente della somma effettivamente pagata per il Prodotto, purché (i) Medtronic Neurosurgery sia avvisata, per iscritto ed entro novanta (90) giorni dalla data della ricevuta d'acquisto del Prodotto da parte dell'Acquirente, che tale Prodotto non soddisfa i requisiti di garanzia, includendo una dettagliata spiegazione in lingua inglese di tutti i difetti asseriti; (ii) tale Prodotto sia reso a Medtronic Neurosurgery entro novanta (90) giorni dal ricevimento F.O.B. del Prodotto da parte dell'Acquirente, all'indirizzo 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. o secondo quanto altrimenti stabilito da Medtronic Neurosurgery; e (iii) Medtronic Neurosurgery si ritenga ragionevolmente convinta dell'esistenza effettiva della mancata conformità asserita. Tranne quanto espressamente previsto in questo paragrafo, l'Acquirente non avrà diritto di restituire i Prodotti alla Medtronic Neurosurgery senza la preventiva approvazione scritta della Medtronic Neurosurgery.

C. Esclusione di altre garanzie. OLTRE ALLA GARANZIA LIMITATA DI CUI ALLA SEZIONE (A) SOPRA RIPORTATA, LA MEDTRONIC NEUROSURGERY NON OFFRE ALCUN ALTRO TIPO DI GARANZIA O CONDIZIONE, ESPLICITA O IMPLICITA. LA MEDTRONIC NEUROSURGERY DISCONOSCE SPECIFICATAMENTE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UN UTILIZZO PARTICOLARE. LA MEDTRONIC NEUROSURGERY NON SI ASSUME NESSUN'ALTRA RESPONSABILITÀ, NÉ AUTORIZZA NESSUN'ALTRA PERSONA AD ASSUMERSELA A NOME DELLA MEDTRONIC NEUROSURGERY, CHE INSORGA O SIA CONNESSA ALLA VENDITA O ALL'USO DI QUALSIASI PRODOTTO.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0344

STERILE EO

11665-1G
2018 - 11
© 2018 Medtronic, Inc.

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Australian Sponsor
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432
USA
+1 800 468-9710 USA/Canada
+1 901 344-0645 International
+1 800 468-9713 FAX USA/Canada
+1 901 396-2698 FAX International
medtronic.com
manuals.medtronic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Catéteres Opus

ES

Introducción

Los catéteres ventriculares Opus de Medtronic Neurosurgery proporcionan al médico visualización inmediata del LCR cuando el catéter está colocado correctamente, antes de la extracción del estilete.

Descripción

Cada catéter ventricular Opus incluye un estilete Opus diseñado para facilitar la introducción del catéter en el ventrículo lateral. El estilete Opus tiene un eje hueco, un orificio de entrada y un orificio de salida, lo que permite el flujo libre del LCR durante la colocación del catéter. El estilete Opus tiene un mango de salida luerlock moldeado alrededor del orificio de salida. El flujo de LCR a través del orificio de salida puede detenerse cubriendo dicho orificio con un dedo enguantado. Cada catéter ventricular Opus se presenta con el estilete Opus insertado en la luz.

Los catéteres ventriculares Opus tienen una longitud nominal de 23 cm y están disponibles en diámetros pequeño y estándar. Todos los catéteres ventriculares Opus se fabrican a partir de un tubo de elastómero de silicona impregnada en sulfato de bario blanco, que le confiere radiopacidad. El diseño del catéter incorpora un tubo relativamente firme para proporcionar resistencia frente a la torsión y a la compresión. Con cada catéter se suministra un sujetador en escuadra. diseñado para doblar en ángulo el catéter sin torsionarlo en el sitio donde se ha practicado el orificio de trépano. La punta del catéter ventricular Opus tiene forma de bala y está llena de elastómero de silicona radiopaco impregnado en tantalio. El catéter lleva impresos marcadores de longitud negros a 5, 10 y 15 cm de distancia de la punta proximal para que el cirujano pueda medir la profundidad de penetración del catéter en el ventrículo lateral. El extremo proximal del catéter tiene 32 orificios de flujo: cuatro líneas de ocho orificios espaciados a intervalos de 90° en torno a la circunferencia del catéter.

Indicaciones

Los catéteres ventriculares Opus están diseñados para utilizarse como componentes proximales de la derivación de control del flujo de LCR para la derivación del líquido cefalorraquídeo de los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal. El catéter ventricular Opus pequeño está recomendado para su uso en bebés prematuros y nacidos a término, donde es preferible utilizar un catéter de diámetro más pequeño.

Contraindicaciones

La derivación de LCR a la aurícula derecha, a la cavidad peritoneal o a otras zonas del cuerpo no se debe llevar a cabo si hay infección en alguna de las zonas en las que se van a implantar los distintos componentes del sistema de derivación. Estas infecciones abarcan las del cuero cabelludo y las de otras zonas cutáneas por las que pasará el sistema de derivación, de las meninges y los ventrículos cerebrales, del peritoneo y los órganos intraperitoneales y retroperitoneales, de la pleura y del torrente sanguíneo. De hecho, la derivación de LCR está contraindicada si hay infección presente en cualquier parte del cuerpo. Asimismo, la derivación a la aurícula está contraindicada en pacientes con cardiopatía congénita u otras anomalías cardiopulmonares graves.

Advertencias y precauciones

La pelusa, huellas digitales, talco, otros contaminantes superficiales o residuos de los guantes de látex pueden producir reacciones a cuerpos extraños o alérgicas.

Se debe elegir el producto, tamaño, presión o margen de rendimiento adecuado a las necesidades específicas del paciente, basándose en las pruebas de diagnóstico y en la experiencia del médico.

No se ha verificado el uso de componentes o dispositivos de otros fabricantes en conjunción con catéteres Medtronic. Las características de rendimiento de este dispositivo pueden verse alteradas si se utiliza con componentes o dispositivos de otros fabricantes. Las características de rendimiento se verifican para todos los componentes de derivación de Medtronic, que están diseñados para conectarse indistintamente entre sí.

Los componentes de las derivaciones de LCR se pueden cortar, rajar, aplastar o romper durante la manipulación o la implantación. Tales daños podrían no ser inmediatamente aparentes, pero pueden producir una pérdida de la integridad de la derivación y ser por consiguiente necesaria una revisión quirúrgica prematura del sistema de derivación.

Se deben tomar medidas para evitar que entren partículas contaminantes en los componentes de la derivación durante las pruebas o su manipulación previas a la implantación. La introducción de partículas contaminantes podría provocar un rendimiento inadecuado (drenaje excesivo o insuficiente) del sistema de derivación. Las partículas que entren en el sistema de derivación pueden también mantener abiertos los mecanismos de control del flujo y la presión, causando un drenaje excesivo.

Al fijar los catéteres a los conectores, las circunligaduras deberán sujetarse bien, pero sin apretarlas demasiado, para que no lleguen a cortar el tubo de silicona.

Debe tenerse cuidado en el paso de los catéteres para evitar las torsiones y la abrasión innecesaria en su trayecto. El borde de la broca helicoidal o del orificio de trépano se puede recortar para proporcionar una muesca biselada por donde salga el catéter ventricular y se curve para permanecer adyacente al cráneo.

Los pacientes con sistemas de derivación para hidrocefalia deben mantenerse bajo estrecha observación en el período postoperatorio por si exteriorizan signos y síntomas que pudieran sugerir un funcionamiento defectuoso de la derivación. Los hallazgos clínicos podrían apuntar a una obstrucción de la derivación o a un drenaje excesivo de CSF.

Los catéteres que entran en contacto con estructuras corporales internas se pueden acodar o bloquear en la punta (por ejemplo, al quedar envuelta la punta del catéter ventricular en el plexo coroideo, o la punta distal del catéter en el epiplón mayor o en las asas intestinales). La desconexión de la derivación se puede producir como consecuencia del crecimiento del lactante o niño, o bien por actividades físicas que provoquen la desconexión de sus componentes o el desplazamiento del catéter distal de su sitio de drenaje previsto. La desconexión puede causar complicaciones. Los componentes de la derivación desconectados pueden migrar.

La obstrucción de la derivación requerirá tratamiento inmediato ya sea con revisión del sistema existente o el uso de otras técnicas.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

a un mal funcionamiento mecánico, incluyendo la fractura de catéteres, lo que puede conducir a un drenaje excesivo o insuficiente. Los catéteres desconectados o rotos podrían migrar al interior del cuerpo.

o el desplazamiento del catéter distal de su sitio de drenaje previsto. La desconexión puede causar complicaciones. Los componentes de la derivación desconectados pueden migrar.

La obstrucción de la derivación requerirá tratamiento inmediato ya sea con revisión del sistema existente o el uso de otras técnicas.

Los sistemas de derivación pueden fallar debido a un mal funcionamiento mecánico, incluyendo la fractura de catéteres, lo que puede conducir a un drenaje excesivo o insuficiente. Los catéteres desconectados o rotos podrían migrar al interior del cuerpo.

El mal funcionamiento de la derivación, o su obstrucción, pueden producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal si no se compensa el hidrocéfalo. En los bebés, los síntomas más comunes son mayor presión de la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómito y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad, los síntomas más comunes son cefalea, vómitos, visión borrosa, pérdida de memoria, rigidez de la nuca y deterioro del nivel de conciencia, además de diversos signos neurológicos.

El exceso de drenaje de LCR puede predisponer a la aparición de hematoma o hidroma subdural, o al colapso de las paredes ventriculares laterales, lo que ocasionará la obstrucción del catéter ventricular.

Si el catéter ventricular se fija al plexo coroideo o al tejido cerebral adyacente por adherencias de tejido fibroso, se aconseja no extraer por la fuerza el catéter. Se sugiere utilizar una rotación suave para desprender el catéter. Se aconseja dejar el catéter en su sitio antes que correr el riesgo de que se produzca una hemorragia intraventricular al extraerlo por la fuerza.

Los introductores de catéteres subcutáneos pueden romperse en las juntas soldadas o en los puntos de montaje de los componentes, o bien por deformación extrema del eje maleable. La rotura súbita puede traumatizar los tejidos u órganos, y dañar el sistema de derivación. Se deben inspeccionar los instrumentos antes de utilizarlos para comprobar su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables nunca deben usarse de nuevo, ya que hacerlo puede causar lesiones al paciente o al facultativo.

Instrucciones de uso

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar un catéter ventricular Opus en el ventrículo lateral. El lugar de colocación se deja a discreción del cirujano.

El sujetador en escuadra montado en los catéteres ventriculares Opus puede utilizarse para doblar el catéter a un ángulo de 90° en el punto donde este sale del orificio de trépano o de la broca helicoidal (Fig. 1). El sujetador puede utilizarse para marcar la profundidad a la que se desea insertar el catéter deslizándolo la distancia adecuada desde la punta proximal del catéter antes de su inserción. Esto puede hacerse con el estilete Opus introducido en el catéter (Fig 2).

Al introducir el catéter ventricular Opus en el ventrículo lateral, el LCR pasará por el eje hueco del estilete Opus proporcionando así visualización del LCR (Fig. 3). El flujo de LCR a través del estilete Opus puede detenerse cubriendo el orificio de salida del mango de salida moldeado con un dedo enguantado (Fig. 4). El mango de salida con conector luerlock permite también el acoplamiento de una jeringa para tomar muestras de LCR.

Una vez colocado el catéter en la posición correcta dentro del ventrículo, el estilete Opus se extrae, y la parte extracraneal del catéter que sale por la broca helicoidal o el orificio de trépano se introduce a presión en el segmento tubular hendido del sujetador para formar un codo en ángulo recto (Fig 1). No estire el catéter al introducirlo a presión en el sujetador. Si el catéter va a colocarse en el ventrículo a través de un introductor tubular, el sujetador debe retirarse antes de insertar el catéter a través del introductor.

El sujetador en escuadra puede sujetarse al tejido adyacente por medio de suturas a través de los dos orificios que hay para tal fin en los lados del sujetador (Fig. 1). Si no se utiliza el sujetador en escuadra, el borde de la broca helicoidal o del orificio de trépano se debe recortar para proporcionar una muesca biselada por donde salga el catéter y se curve para permanecer adyacente al cráneo.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRAMIENTO ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA NO REFORZADO. SE DEBE TENER CUIDADO AL MANIPULAR O COLOCAR EL TUBO DEL CATÉTER DE ELASTÓMERO DE SILICONA PARA EVITAR CORTES, MELLAS O DESGARROS.

PRECAUCIÓN: EN PACIENTES CON PRESIÓN INTRACRANEAL BAJA ES POSIBLE QUE EL LCR NO PUEDA FLUIR A TRAVÉS DEL EJE DEL ESTILETE DEBIDO A LA LONGITUD DE DICHO EJE.

PRECAUCIÓN: DEBE TENERSE CUIDADO PARA MINIMIZAR EN LO POSIBLE LAS FUGAS DE LCR A TRAVÉS DEL ESTILETE OPUS.

Presentación

El catéter ventricular Opus de Medtronic Neurosurgery se presenta **estéril** y **apirógeno** y está indicado para un **solo** uso (una vez). **NO VUELVA A ESTERILIZAR ESTE PRODUCTO**. La reesterilización puede dañar el producto, lo que a su vez puede causar lesiones al paciente. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del rendimiento de ningún producto que se haya vuelto a esterilizar.

No utilice este producto si el envase se ha abierto previamente o está dañado. No lo vuelva a esterilizar. La reesterilización puede dañar el producto, lo que a su vez puede causar lesiones al paciente. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del rendimiento de ningún producto que se haya vuelto a esterilizar.

Condiciones de almacenamiento

Guarde los dispositivos en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente interior normal.

Avisos al paciente

Es responsabilidad del médico informar al paciente y/o a sus representantes acerca de la derivación de LCR. Esto deberá incluir una descripción de las advertencias, precauciones y complicaciones asociadas a los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

Complicaciones

Las complicaciones asociadas con los sistemas de derivación ventriculoperitoneales de CSF son a menudo análogas a las experimentadas en cualquier otra intervención quirúrgica practicada bajo anestesia local y/o general. Estas complicaciones incluyen reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos, arritmias cardíacas y pérdida excesiva de sangre, especialmente en los lactantes. Rara vez el paciente presentará una reacción debida a sensibilidad al implante.

En todos los procedimientos de implantación de derivaciones de CSF, las complicaciones más comunes se deben a la obstrucción del sistema según se [illegible]ones" de este prospecto. Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. El catéter puede ocluirse internamente debido a fragmentos de tejido, coágulos de sangre, agregados de células tumorales, colonización bacteriana, pseudoquistes u otros detritos.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Es responsabilidad del médico informar al paciente y/o a sus representantes acerca de la derivación de LCR. Esto debería incluir una descripción de las advertencias, precauciones y complicaciones asociadas a los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

Complicaciones

Las complicaciones asociadas con los sistemas de derivación ventriculoperitoneales de CSF son a menudo análogas a las experimentadas en cualquier otra intervención quirúrgica practicada bajo anestesia local y/o general. Estas complicaciones incluyen reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos, arritmias cardíacas y pérdida excesiva de sangre, especialmente en los lactantes. Rara vez el paciente presentará una reacción debida a sensibilidad al implante.

En todos los procedimientos de implantación de derivaciones de CSF, las complicaciones más comunes se deben a la obstrucción del sistema según se describe en el apartado "Advertencias y precauciones" de este prospecto. Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. El catéter puede ocluirse internamente debido a fragmentos de tejido, coágulos de sangre, agregados de células tumorales, colonización bacteriana, pseudoquistes u otros detritos.

Esto predispondría a la migración del catéter ventricular hacia el interior del ventrículo lateral y la del catéter distal hacia el peritoneo u otra estructura donde se implante el catéter. La migración hacia la cavidad pleural puede provocar un derrame pleural. Según se ha indicado con anterioridad, el crecimiento del lactante o del niño puede hacer que el catéter distal se salga del peritoneo a planos de tejido donde el líquido no pueda absorberse.

Se pueden producir infecciones locales y sistémicas debidas a organismos que habitan en la piel, especialmente el Staphylococcus epidermidis. Otros patógenos en la circulación sanguínea pueden también colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, exigir su extracción. Un control riguroso del entorno perioperatorio y el uso de antibióticos a criterio del médico puede evitar la aparición de infecciones. La decisión de usar antibióticos de manera profiláctica queda en manos del médico o cirujano responsable.

Se puede reducir significativamente la tasa de infecciones con el uso de antibióticos, con la corta duración del procedimiento quirúrgico (experiencia quirúrgica) y con el control del ambiente del quirófano (por ejemplo, quirófano designado, limitación del personal y del tráfico, cobertura de superficies cutáneas). Se pueden obtener resultados sin el uso de antibióticos, siempre que se controle rigurosamente el ambiente perioperatorio.

La derivación al peritoneo puede fallar si el catéter se clava o queda envuelto en las asas intestinales o en el epiplón mayor.

Las complicaciones intraabdominales asociadas a derivaciones peritoneales incluyen la perforación del intestino delgado o grueso y la consiguiente peritonitis, perforación de otras vísceras, obstrucción uretral, adherencias y migración del catéter a ubicaciones anatómicas inesperadas, y formación de ascitis y pseudoquistes.

El drenaje excesivo de CSF puede provocar una reducción excesiva de la presión del CSF y predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales, así como a la reducción excesiva del tamaño ventricular, con posibilidad de obstrucción debida a la intrusión de la pared ventricular en el orificio de entrada del catéter. En los lactantes, la reducción excesiva de la presión provocará una marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión del hidrocéfalo comunicante en hidrocéfalo obstructivo.

El drenaje excesivo de CSF se ha asociado en raras ocasiones a anomalías espinales como la mielopatía.

Las intervenciones neuroquirúrgicas como la derivación de CSF conllevan riesgos asociados a la manipulación del tejido cerebral, incluyendo déficit o disfunción neurológicos, convulsiones y derrame cerebral. Otros riesgos quirúrgicos incluyen complicaciones por hemorragia, introducción involuntaria de aire en el espacio pleural (neumotórax) y problemas de cicatrización de la herida como dehiscencia.

En casos poco frecuentes, se ha informado de la siembra de células tumorales a lo largo de la longitud del catéter.

Normas para la devolución de productos

Los productos deben devolverse en sus envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos para que se acepte su reemplazo o abono, a menos que se devuelvan por una queja debido a un defecto del producto o un etiquetado incorrecto.

Medtronic Neurosurgery determinará si un producto es defectuoso o si lleva un rotulado erróneo, y su decisión será definitiva. No se aceptará el reemplazo o abono de los productos si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Garantía

A. Garantía limitada estándar. Medtronic Neurosurgery garantiza al comprador y usuario final original ("Comprador") que el producto implantable de un solo uso que se adjunta ("Producto") y que ha sido adquirido por el Comprador, en el momento de la entrega al Comprador, carecerá esencialmente de defectos de material y mano de obra. Medtronic Neurosurgery no ofrece garantía alguna (expresa, implícita o establecida por legislación) para Productos que sufran modificaciones (salvo en los casos contemplados expresamente en el presente documento), o que sean sujetos a tensión física poco común, abuso, manejo incorrecto, negligencia, o que se los pruebe incorrectamente o utilice en combinación con otros productos o componentes ajenos a los destinados para los Productos, o que se utilicen de una manera o en un procedimiento médico distinto al indicado para los Productos.

B. Recurso. El recurso exclusivo del Comprador y la responsabilidad única de Medtronic Neurosurgery en el caso de incumplimiento de la garantía precedente será, según criterio único de Medtronic Neurosurgery el reemplazo del Producto o la emisión de un abono a nombre del Comprador por el importe neto pagado por dicho Producto. Esto último se aplicará siempre que (i) Medtronic Neurosurgery reciba notificación por escrito dentro de los noventa (90) días posteriores a la recepción del Producto por parte del Comprador de que dicho Producto no cumple con las especificaciones, incluyendo una explicación detallada en inglés de cualquier disconformidad; (ii) dicho Producto sea devuelto a Medtronic Neurosurgery dentro de los noventa (90) días posteriores a la fecha de recepción del Producto franco a bordo por parte del Comprador, a la siguiente dirección. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, EE. UU. o, en caso contrario, a la dirección designada por Medtronic Neurosurgery; y (iii) Medtronic Neurosurgery esté razonablemente satisfecho con que las disconformidades reclamadas existen realmente. Salvo disposición en contrario en este párrafo, el Comprador no tendrá derecho a devolver Productos a Medtronic Neurosurgery sin el previo consentimiento por escrito de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusión de otras garantías. SALVO LA GARANTÍA LIMITADA PROVISTA EN EL APARTADO (A) ANTERIOR, MEDTRONIC NEUROSURGERY NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, Y EL FABRICANTE DESCONOCE ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. MEDTRONIC NEUROSURGERY NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA VENTA O UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS ALGUNO, O RELACIONADA CON DICHA VENTA O UTILIZACIÓN.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

La derivación al peritoneo puede fallar si el catéter se clava o queda enredado en las asas intestinales o en el epiplón mayor.

Las complicaciones intraabdominales asociadas a derivaciones peritoneales incluyen la perforación del intestino delgado o grueso y la consiguiente peritonitis, perforación de otras vísceras, obstrucción uretral, adherencias y migración del catéter a ubicaciones anatómicas inesperadas, y formación de ascitis y pseudoquistes.

El drenaje excesivo de CSF puede provocar una reducción excesiva de la presión del CSF y predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales, así como a la reducción excesiva del tamaño ventricular, con posibilidad de obstrucción debida a la intrusión de la pared ventricular en el orificio de entrada del catéter. En los lactantes, la reducción excesiva de la presión provocará una marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión del hidrocéfalo comunicante en hidrocéfalo obstructivo.

El drenaje excesivo de CSF se ha asociado en raras ocasiones a anomalías espinales como la mielopatía.

Las intervenciones neuroquirúrgicas como la derivación de CSF conllevan riesgos asociados a la manipulación del tejido cerebral, incluyendo déficit o disfunción neurológicos, convulsiones y derrame cerebral. Otros riesgos quirúrgicos incluyen complicaciones por hemorragia, introducción involuntaria de aire en el espacio pleural (neumotórax) y problemas de cicatrización de la herida como dehiscencia.

En casos poco frecuentes, se ha informado de la siembra de células tumorales a lo largo de la longitud del catéter.

Normas para la devolución de productos

Los productos deben devolverse en sus envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos para que se acepte su reemplazo o abono, a menos que se devuelvan por una queja debido a un defecto del producto o un etiquetado incorrecto.

Medtronic Neurosurgery determinará si un producto es defectuoso o si lleva un rotulado erróneo, y su decisión será definitiva. No se aceptará el reemplazo o abono de los productos si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Garantía

A. Garantía limitada estándar. Medtronic Neurosurgery garantiza al comprador y usuario final original ("Comprador") que el producto implantable de un solo uso que se adjunta ("Producto") y que ha sido adquirido por el Comprador, en el momento de la entrega al Comprador, carecerá esencialmente de defectos de material y mano de obra. Medtronic Neurosurgery no ofrece garantía alguna (expresa, implícita o establecida por legislación) para Productos que sufran modificaciones (salvo en los casos contemplados expresamente en el presente documento), o que sean sujetos a tensión física poco común, abuso, manejo incorrecto, negligencia, o que se los pruebe incorrectamente o utilice en combinación con otros productos o componentes ajenos a los destinados para los Productos, o que se utilicen de una manera o en un procedimiento médico distinto al indicado para los Productos.

B. Recurso. El recurso exclusivo del Comprador y la responsabilidad única de Medtronic Neurosurgery en el caso de incumplimiento de la garantía precedente será, según criterio único de Medtronic Neurosurgery el reemplazo del Producto o la emisión de un abono a nombre del Comprador por el importe neto pagado por dicho Producto. Esto último se aplicará siempre que (i) Medtronic Neurosurgery reciba notificación por escrito dentro de los noventa (90) días posteriores a la recepción del Producto por parte del Comprador de que dicho Producto no cumple con las especificaciones, incluyendo una explicación detallada en inglés de cualquier disconformidad; (ii) dicho Producto sea devuelto a Medtronic Neurosurgery dentro de los noventa (90) días posteriores a la fecha de recepción del Producto franco a bordo por parte del Comprador, a la siguiente dirección. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, EE. UU. o, en caso contrario, a la dirección designada por Medtronic Neurosurgery; y (iii) Medtronic Neurosurgery esté razonablemente satisfecho con que las disconformidades reclamadas existen realmente. Salvo disposición en contrario en este párrafo, el Comprador no tendrá derecho a devolver Productos a Medtronic Neurosurgery sin el previo consentimiento por escrito de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusión de otras garantías. SALVO LA GARANTÍA LIMITADA PROVISTA EN EL APARTADO (A) ANTERIOR, MEDTRONIC NEUROSURGERY NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, Y EL FABRICANTE DESCONOCE ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. MEDTRONIC NEUROSURGERY NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA VENTA O UTILIZACIÓN DE PRODUCTO ALGUNO, O RELACIONADA CON DICHA VENTA O UTILIZACIÓN.

Opus-katetrar SV

Inledning

Medtronic Neurosurgery Opus-ventrikelkatetrar förser läkare med omedelbar visualisering av CSV vid korrekt placering av kateter – innan sonden dras tillbaka.

Beskrivning

Varje Opus-ventrikelkateter är förpackad med en Opus-sond avsedd att underlätta införandet av katetern i den laterala ventrikeln. Opus-sonden har ett ihåligt skaft, en ingångsport och en utgångsport så att ett fritt flöde av CSV medges under kateterplaceringen. Opus-sonden har ett gjutet luer lock-utloppsgrepp runt utgångsporten. CSV-flödet genom utgångsporten kan stoppas genom att man täcker över utgångsporten med ett handsbeklätt finger. Varje Opus-ventrikelkateter är förpackad med en Opus-sond införd i lumen.

Opus-ventrikelkatetrar har en nominell längd av 23 cm och finns i diametrarna Small (liten) och Standard. Alla Opus-ventrikelkatetrar är tillverkade av silikonelastomerslang, som är impregnerad med vitt bariumsulfat vilket gör katetern röntgentät. Relativt fast slang används i katetern för att ge motståndskraft mot vikning och kompression av katetern. En rätvinklig klämma medföljer varje kateter. Klämman är avsedd att vinkla katetern vid borrhålet utan att den viks. Spetsen på Opus-ventrikelkatetern är kulformad och fylld med röntgentät, tantalimpregnerad silikonelastomer. Svarta längdmarkeringar är placerade på 5, 10 och 15 cm avstånd från kateterns proximala ände, vilket ger kirurgen möjlighet att mäta hur djupt katetern har trängt in i den laterala ventrikeln. Kateterns proximala ände har 32 flödeshål – fyra rader med åtta hål placerade med 90° intervall runt hela kateterns omkrets.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Indikationer

Opus-ventrikelkatetrar är avsedda att användas som den proximala komponenten i en CSV-flödeskontrollshunt vid shuntning av cerebrospinalvätska från hjärnans ventriklar till höger förmak eller peritonealhålan. Opus-ventrikelkatetern, Small (liten) rekommenderas för användning med prematura och fullgångna spädbarn, när en kateter med mindre diameter är önskvärd.

Kontraindikationer

Utför inte CSV-shuntning till det högra förmaket, peritonealhålan eller andra delar av kroppen om det råder en infektion i någon av de kroppsdelar där de olika delarna av shuntsystemet ska föras in. Till sådana infektioner räknas infektion i skalpen och andra hudområden genom vilka shuntsystemet ska ledas, infektion i meningierna, hjärnventriklarna, peritoneum, intraperitoneala och retroperitoneala organ, pleura och blodcirkulationen. Shuntning av cerebrospinalvätska är kontraindikerat vid pågående infektion, oavsett kroppsdel. Shuntning till förmaket är dessutom kontraindikerad för patienter med kongenital hjärtsjukdom eller andra allvarliga kardiopulmonella störningar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Ludd, fingeravtryck, talk, andra ytförorenande ämnen eller rester från latexhandskar kan förorsaka främmandekroppsreaktioner eller allergiska reaktioner.

Med utgångspunkt från diagnostiska tester och sin egen erfarenhet ska läkaren välja den produkt, storlek, tryck- eller prestandaområde som passar den enskilda patientens behov.

Användning av Medtronic-katetrar tillsammans med komponenter eller enheter från andra tillverkare har inte verifierats. Prestandaegenskaperna hos denna anordning kan förändras om komponenter eller anordningar från andra tillverkare används tillsammans med denna anordning. Prestandaegenskaperna har verifierats för alla shuntkomponenter från Medtronic, och komponenterna är utformade för att kunna anslutas till varandra.

CSV-shuntkomponenter kan skäras, krossas eller brytas vid hantering och/eller implantation. Dessa skador kanske inte omedelbart märks, men kan leda till att shunten skadas och framtvinga en tidigarelagd kirurgisk revision av shuntsystemet.

Försiktighet måste iakttagas så att inga partikelföroreningar kommer in i shuntkomponenterna under funktionstestning före implantation eller under den övriga hanteringen. Om föroreningar kommer in i systemet kan detta leda till att shuntsystemet fungerar felaktigt (över- eller underdränering). Om partiklar kommer in i shuntsystemet kan detta även leda till att tryck-/flödesstyrmekanismerna hålls öppna, vilket leder till överdränering.

När katetern fästs vid anslutningarna, ska de omringande ligaturerna dras åt ordentligt, dock inte så hårt att de skär igenom silikonslangen.

Katetern måste dras med omsorg för att förhindra vikning och nålskavning längs dess väg. Kanten på vridborr- eller borrhålet kan putsas för att skapa en avfasad inskärning där ventrikelkatetern kommer ut och böjer sig för att ligga tätt intill skallbenet.

Patienter med shuntsystem för hydrocefali måste hållas under noggrann observation under den postoperativa fasen för tecken och symptom på funktionsfel hos shunten. De kliniska resultaten kan indikera tilltäppning av shunten eller överdränering av CSV.

Katetrar som kommer i kontakt med inre kroppsstrukturer kan bli vikta eller blockerade vid spetsen (t.ex. om spetsen på en ventrikelkateter innesluts i plexus choroideus eller om spetsen på en distal kateter fastnar i omentum majus eller i tarmslyngor). Frånkoppling av shunt kan inträffa i samband med att ett spädbarn eller större barn växer eller vid fysiska aktiviteter som leder till att shuntkomponenterna lossnar från varandra eller att den distala katetern dras tillbaka från sin avsedda dräneringsplats. Frånkoppling kan orsaka komplikationer. Shuntkomponenter som lossnat kan migrera.

Shuntobstruktion kräver omedelbar behandling antingen med revision av det befintliga systemet eller användning av andra tekniker.

Shuntsystem kan upphöra att fungera på grund av mekaniskt funktionsfel, vilket kan leda till under- eller överdränering. Frånkopplade eller frakturerade katetrar kan migrera inuti kroppen.

Fel på eller igensättning av shuntsystemet kan framkalla tecken och symtom på ökat intrakraniellt tryck om hydrocefalus inte kompenseras. De vanligaste symtomen hos ett spädbarn är ökad spänning i stora fontanellen, spända skalpvener, håglöshet, dåsighet och irritabilitet, kräkningar och nackstyvhet. Hos äldre barn är de vanligaste symtomen huvudvärk, kräkningar, dimsyn, minnesförlust, nackstyvhet, sänkt medvetande samt olika onormala neurologiska följder.

Överdränering av CSV kan göra att patienten lättare drabbas av subduralt hematom eller hydrom eller kollaps i sidoventrikelns vägg, vilket kan täppa till ventrikelkatetern.

Om ventrikelkatetern har fastnat i plexus choroideus eller intilliggande hjärnvävnad på grund av bindvävsadherens rekommenderas att katetern inte avlägsnas med våld. Det föreslås att försiktig rotation kan hjälpa till att få loss katetern. Det rekommenderas att hellre låta katetern sitta kvar än att riskera intraventrikulära blödningar till följd av att den avlägsnas med våld.

Subkutana katetergenomförare kan gå sönder vid svetsfogar eller komponentanslutningar eller om det formbara skaftet omformas i extrem grad. Om katetergenomföraren plötsligt bryts kan detta leda till trauma på vävnader eller organ och skador på shuntsystemet. Instrumenten måste inspekteras före användning för att säkerställa att de fortfarande är intakta och fungerar korrekt. Engångsinstrument får aldrig återanvändas eftersom återanvändning kan skada patienten eller läkaren.

Bruksanvisning

Vid placering av Opus-ventrikelkateter i den laterala ventrikeln, kan flera olika kirurgiska metoder användas. Kirurgen avgör var katetern ska placeras.

Den rätvinkliga klämman monterad på Opus-ventrikelkatetrar kan användas för att uppnå en böjning i 90° vinkel där katetern kommer ut ur vridborr- eller borrhålet (figur 1). Den rätvinkliga klämman kan användas som markör för det planerade införingsdjupet för katetern, genom att före införingen skjuta fram klämman till önskat avstånd från kateterns proximala spets. Detta kan göras medan Opus-sonden är i katetern (figur 2).

Vid införandet av Opus-ventrikelkateter i den laterala ventrikeln, passerar CSV genom Opus-sondens ihåliga skaft, vilket ger visualisering av CSV (figur 3). CSV-flödet genom Opus-sonden kan stannas genom att utgångsporten täcks över med ett handsbeklätt finger (figur 4). Luer lock-utloppsgreppet gör det också möjligt att ansluta en spruta för provtagning av CSV.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

När katetern har placerats i korrekt position i ventrikeln tas Opus-sonden bort och den extrakraniella delen av katetern som kommer ut ur vridborr- eller

Bruksanvisning

Vid placering av Opus-ventrikelkateter i den laterala ventrikeln, kan flera olika kirurgiska metoder användas. Kirurgen avgör var katetern ska placeras.

Den rätvinkliga klämman monterad på Opus-ventrikelkatetrar kan användas för att uppnå en böjning i 90° vinkel där katetern kommer ut ur vridborr- eller borrhålet (figur 1). Den rätvinkliga klämman kan användas som markör för det planerade införingsdjupet för katetern, genom att före införingen skjuta fram klämman till önskat avstånd från kateterns proximala spets. Detta kan göras medan Opus-sonden är i katetern (figur 2).

Vid införandet av Opus-ventrikelkateter i den laterala ventrikeln, passerar CSV genom Opus-sondens ihåliga skaft, vilket ger visualisering av CSV (figur 3). CSV-flödet genom Opus-sonden kan stoppas genom att utgångsporten täcks över med ett handskbeklätt finger (figur 4). Luer lock-utloppsgreppet gör det också möjligt att ansluta en spruta för provtagning av CSV.

När katetern har placerats i korrekt position i ventrikeln tas Opus-sonden bort och den extrakraniella delen av katetern som kommer ut ur vridborr- eller borrhålet trycks in i det delade stangsegmentet på klämman så att en rätvinklig böj bildas (figur 1). Undvik att sträcka katetern när den pressas in i klämman. Om katetern ska placeras i ventrikeln genom en rörformad introducer måste klämman avlägsnas innan katetern förs in genom introducern.

Den rätvinkliga klämman kan fästas vid intilliggande vävnad genom att suturer förs igenom de båda suturhålen på klämmans sidor (figur 1). Om den rätvinkliga klämman inte används, ska kanten på vridborr- eller borrhålet putsas för att skapa en avfasad inskärning där ventrikelkatetern kommer ut och böjer sig för att ligga tätt intill skallbenet.

VAR FÖRSIKTIG: DE FLESTA OFÖRSTÄRKTA SILIKONELASTOMERMATERIAL KARAKTERISERAS AV LÅG RIVHÅLLFASTHET. FÖRSIKTIGHET MÅSTE VIDTAS VID HANTERING OCH PLACERING AV SILIKONELASTOMERSLANGAR FÖR ATT UNDVIKA SKÄRSKADOR, VECK ELLER REVOR.

VAR FÖRSIKTIG: PÅ GRUND AV SONDSKAFTETS LÄNGD KAN CSV-FLÖDET GENOM SONDSKAFTET INTE SKE HOS PATIENTER MED LÅGT INTRAKRANIELLT TRYCK.

VAR FÖRSIKTIG: FÖRSIKTIGHET MÅSTE VIDTAS FÖR ATT MINIMERA DEN MÄNGD CSV SOM RINNER UT GENOM OPUS-SONDEN.

Leverans

Medtronic Neurosurgery Opus-ventrikelkateter är sterilt och pyrogenfritt förpackad och är endast avsedd för **engångsbruk. FÅR EJ OMSTERILISERAS.** Omsterilisering kan skada produkten, vilket kan leda till patientskador. Medtronic Neurosurgery ansvarar inte för funktionen hos någon produkt som har omsteriliserats.

Får ej användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad. Får ej omsteriliseras. Omsterilisering kan skada produkten, vilket kan leda till patientskador. Medtronic Neurosurgery ansvarar inte för funktionen hos någon produkt som har omsteriliserats.

Förvaringsförhållanden

Förvara enheterna på en torr och ren plats vid normal rumstemperatur

Patientundervisning

Det åligger läkaren att informera patienten och/eller patientens ombud rörande CSV-shuntning. I denna information bör ingå en beskrivning av de varningar, försiktighetsåtgärder och komplikationer som är förknippade med implanterbara shuntsystem samt en beskrivning av andra möjliga produkter och behandlingar.

Komplikationer

De komplikationer som kan inträffa i samband med ventriculoperitoneala CSV-shuntsystem är ungefär desamma som de som kan inträffa vid vilket kirurgiskt ingrepp som helst, som utförs under lokalbedövning och/eller full narkos. Dessa omfattar reaktioner mot läkemedel och anestetika, elektrolytrubbningar, hjärtrytmrubbningar samt kraftig blodförlust, i synnerhet hos spädbarn. Det är ovanligt att patienten uppvisar överkänslighetsreaktioner mot implantatet.

Vid alla ingrepp som involverar CSV-shuntning beror de vanligaste komplikationerna på obstruktioner i systemet enligt beskrivningen under "Varningar och försiktighetsåtgärder" i denna bipacksedel. Tilltäppning av shunt kan inträffa i alla shuntsystemets komponenter. Katetern kan ockluderas internt på grund av vävnadsfragment, blodkoagler, tumörcellsansamlingar, bakteriell kolonisering, pseudocystor eller andra partiklar.

Detta kan predisponera för migrering av ventrikelkatetern in i sidoventrikeln och av den distala katetern in i peritonealhålan eller annan struktur där katetern är implanterad. Migrering in i pleuralhålan kan leda till vätskeutgjutning i lungsäcken. När ett spädbarn eller barn växer kan detta, som tidigare noterats, leda till att den distala katetern dras ut ur peritoneum till vävnadsplan där vätska inte kan absorberas.

Lokala och systemiska infektioner på grund av organismer, som finns i huden, i synnerhet Staphylococcus epidermidis, kan inträffa. Andra patogener som återfinns i blodbanan kan kolonisera shunten och medför för de flesta patienter att shunten måste avlägsnas. Rigorös perioperativ kontroll av operationsmiljön och användning av antibiotika enligt läkarens bedömning kan förhindra förekomst av infektioner. Beslut om profylaktisk antibiotikabehandling ska därför fattas av behandlande läkare och/eller kirurg.

Antalet infektioner kan eventuellt minskas genom behandling med antibiotika, kortvarigt kirurgiskt ingrepp (kirurgens erfarenhet) samt kontroll av miljön i operationssalen (t.ex. särskilt avsedda operationssalar, begränsat antal personal och minskat spring, övertäckt hud). Goda resultat kan också uppnås utan antibiotika, men med rigorös perioperativ styrning av miljön.

Shuntning in i peritoneum kan misslyckas om katetern stängs in i tarmslyngor eller omentum majus.

Intraabdominella komplikationer associerade med peritoneal shuntning inkluderar perforering av tunn- eller tjocktarmen med resulterande peritonit, perforering av andra organ, obstruktion av uretär, sammanväxningar och migration av katetern till ej avsedda anatomiska platser samt utveckling av ascites och pseudocystor.

Överdränering av CSV kan resultera i kraftig minskning av CSV-trycket, vilket kan predisponera för subduralt hematom eller hydrom och kraftigt minskad ventrikelstorlek, vilket kan leda till obstruktion på grund av att kateterns inloppshål täpps igen av ventrikelväggarna. Hos ett spädbarn orsakar sådan kraftig sänkning av trycket en kraftigt insjunken främre fontanell, överlappande skallbenssuturer och kan bidra till att en kommunicerande hydrocefalus blir obstruktiv.

Överdränering av CSV har i sällsynta fall sammanlänkats med spinala deformiteter som till exempel myelopati.

[illegible] för risker som normalt associeras med manipulation av hjärnvävnad, inklusive neurologiska skador eller funktionsstörningar, krampanfall och stroke. Andra kirurgiska risker inkluderar komplikationer med blödningar, oavsiktlig tillförsel av luft i lungsäcken (pneumotorax) och problem med sårläkningen som till exempel sårinfektioner.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Patientundervisning

Det åligger läkaren att informera patienten och/eller patientens ombud rörande CSV-shuntning. I denna information bör ingå en beskrivning av de varningar, försiktighetsåtgärder och komplikationer som är förknippade med implanterbara shuntsystem samt en beskrivning av andra möjliga produkter och behandlingar.

Komplikationer

De komplikationer som kan inträffa i samband med ventriculoperitoneala CSV-shuntsystem är ungefär desamma som de som kan inträffa vid vilket kirurgiskt ingrepp som helst, som utförs under lokalbedövning och/eller full narkos. Dessa omfattar reaktioner mot läkemedel och anestetika, elektrolytrubbningar, hjärtrytmrubbningar samt kraftig blodförlust, i synnerhet hos spädbarn. Det är ovanligt att patienten uppvisar överkänslighetsreaktioner mot implantatet.

Vid alla ingrepp som involverar CSV-shuntning beror de vanligaste komplikationerna på obstruktioner i systemet enligt beskrivningen under "Varningar och försiktighetsåtgärder" i denna bipacksedel. Tillträppning av shunt kan inträffa i alla shuntsystemets komponenter. Katetern kan occluderas internt på grund av vävnadsfragment, blodkoagler, tumörcellsansamlingar, bakteriell kolonisering, pseudocystor eller andra partiklar.

Detta kan predisponera för migrering av ventrikelkatetern in i sidoventrikeln och av den distala katetern in i peritonealhålan eller annan struktur där katetern är implanterad. Migrering in i pleuralhålan kan leda till vätskeansamling i lungsäcken. När ett spädbarn eller barn växer kan detta, som tidigare noterats, leda till att den distala katetern dras ut ur peritoneum till vävnadsplan där vätska inte kan absorberas.

Lokala och systemiska infektioner på grund av organismer, som finns i huden, i synnerhet Staphylococcus epidermidis, kan inträffa. Andra patogener som återfinns i blodbanan kan kolonisera shunten och medför för de flesta patienter att shunten måste avlägsnas. Rigorös perioperativ kontroll av operationsmiljön och användning av antibiotika enligt läkarens bedömning kan förhindra förekomst av infektioner. Beslut om profylaktisk antibiotikabehandling ska därför fattas av behandlande läkare och/eller kirurg.

Antalet infektioner kan eventuellt minskas genom behandling med antibiotika, kortvarigt kirurgiskt ingrepp (kirurgens erfarenhet) samt kontroll av miljön i operationssalen (t.ex. särskilt avsedda operationssalar, begränsat antal personal och minskat spring, övertäckt hud). Goda resultat kan också uppnås utan antibiotika, men med rigorös perioperativ styrning av miljön.

Shuntning in i peritoneum kan misslyckas om katetern stängs in i tarmslingor eller omentum majus.

Intraabdominella komplikationer associerade med peritoneal shuntning inkludesar perforering av tunn- eller tjocktarmen med resulterande peritonit, perforering av andra organ, obstruktion av uretär, sammanväxningar och migration av katetern till ej avsedda anatomiska platser samt utveckling av ascites och pseudocystor.

Överdränering av CSV kan resultera i kraftig minskning av CSV-trycket, vilket kan predisponera för subduralt hematom eller hydrom och kraftigt minskad ventrikelstorlek, vilket kan leda till obstruktion på grund av att kateterns inloppshål täpps igen av ventrikelväggarna. Hos ett spädbarn orsakar sådan kraftig sänkning av trycket en kraftigt insjunken främre fontanell, överlappande skallbenssuturer och kan bidra till att en kommunicerande hydrocefalus blir obstruktiv.

Överdränering av CSV har i sällsynta fall sammanlänkats med spinala deformiteter som till exempel myelopati.

Neurokirurgiska ingrepp som CSV-shuntning medför risker som normalt associeras med manipulation av hjärnvävnad, inklusive neurologiska skador eller funktionsstörningar, krampanfall och stroke. Andra kirurgiska risker inkluderar komplikationer med blödningar, oavsiktlig tillförsel av luft i lungsäcken (pneumotorax) och problem med sårläkningen som till exempel sårruptur.

I sällsynta fall har utsådd av tumörceller längsmed katetern rapporterats.

Policy avseende retur av varor

Produkter måste återsändas i oöppnade förpackningar med tillverkarens förseglingar intakta för att de ska kunna accepteras för utbyte eller återbetalning, såvida de ej återsänds på grund av att en defekt eller felmärkning anses föreligga.

Beslut om huruvida det rör sig om ett produktfel och/eller felmärkning fattas av Medtronic Neurosurgery och det beslutet är slutgiltigt. Produkter kommer inte att accepteras för utbyte eller återbetalning om de har varit i kundens innehav i mer än 90 dagar.

Garanti

A. Standard begränsad garanti. Medtronic Neurosurgery garanterar ursprunglig köpare och samtidig slutanvändare ("Köpare") att den levererade och för engångsbruk avsedda implanterbara produkten ("Produkt") som inköpts av Köparen vid tidpunkten för leverans till Köparen i huvudsak är felfri med avseende på material och utförande. Medtronic Neurosurgery lämnar ingen garanti (vare sig explicit, implicit eller i lag föreskriven) vad gäller Produkter som modifierats (med undantag för vad som häri uttryckligen övervägs), eller som utsatts för osedvanlig fysisk påkänning, felaktig användning, oriktigt arbetssätt, slarv, oriktigt testförfarande, använts i tillsammans med andra produkter eller komponenter än dem för vilka nämnda Produkter utformats, eller använts på ett sätt eller vid medicinsk ingrepp för vilka nämnda Produkter ej är avsedda.

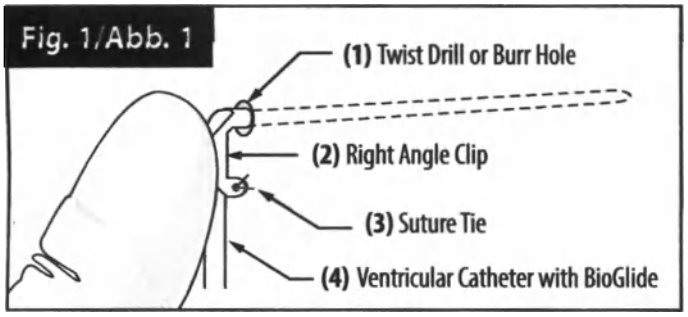
B. Gottgörelse. Köparens exklusiva gottgörelse samt Medtronic Neurosurgery enda ansvar rörande brott mot ovan angivna garanti ska vara, i enlighet med Medtronic Neurosurgerys gottfinnande och val, att byta ut Produkten eller återbetala Köparen för det nettobelopp som de facto betalats för sådan Produkt, under förutsättning att (i) Medtronic Neurosurgery skriftligen meddelas härom inom nittio (90) dagar efter att Köparen emottagit den Produkt som inte uppfyllt specifikationerna, inklusive en detaljerad, på engelska avfattad förklaring rörande påstått icke-uppfyllande av specifikationerna, (ii) sådan Produkt sänds i retur till Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter att Köparen emottagit Produkten, med frakten betald, till 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller enligt annan anvisning från Medtronic Neurosurgery samt (iii) att Medtronic Neurosurgery är rimligen övertygad om att de påstådda bristerna verkligen föreligger. Med undantag för vad som uttryckligen anförts i detta avsnitt ska Köparen ej inneha rätt att till Medtronic Neurosurgery sända Produkter i retur utan att Medtronic Neurosurgery dessförinnan skriftligen givit tillstånd därtill.

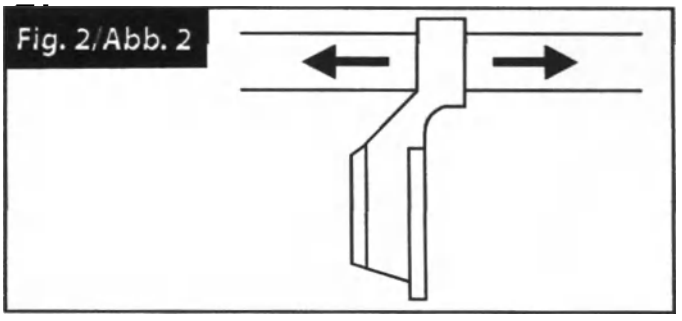
C. Uteslutande av andra garantier. MED UNDANTAG FÖR DEN I OVANSTÅENDE (A) BEGRÄNSADE GARANTIN LÄMNAR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGA ANDRA GARANTIER ELLER VILLKOR, VARKEN EXPLICIT ELLER IMPLICIT, OCH SPECIELLT GÄLLER ATT TILLVERKAREN FRÅNSÄGER SIG UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH VILLKOR AVSEENDE SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET ELLER RIKTIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT ÄNDAMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VARKEN ÅTAR SIG ELLER BEMYNDIGAR ANNAN PERSON ATT ÅTAGA SIG ANNAN TILLKOMMANDE ANSVARIGHET SOM EVENTUELLT UPPKOMMER UR ELLER I SAMBAND MED FÖRSÄLJNING ELLER ANVÄNDNING AV NÅGON

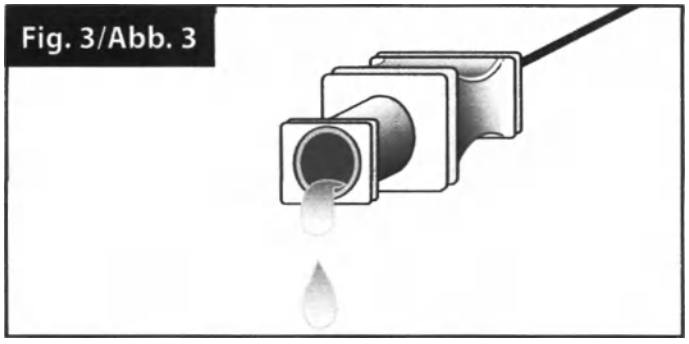
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

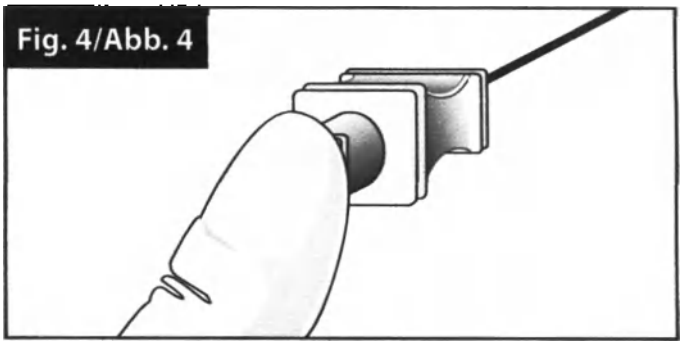
B. Gottgörelse. Köparens exklusiva gottgörelse samt Medtronic Neurosurgery enda ansvar rörande brott mot ovan angivna garanti ska vara, i enlighet med Medtronic Neurosurgerys gottfinnande och val, att byta ut Produkten eller återbetala Köparen för det nettobelopp som de facto betalats för sådan Produkt, under förutsättning att (i) Medtronic Neurosurgery skriftligen meddelas härom inom nittio (90) dagar efter att Köparen emottagit den Produkt som inte uppfyllt specifikationerna, inklusive en detaljerad, på engelska avfattad förklaring rörande påstått icke-uppfyllande av specifikationerna, (ii) sådan Produkt sänds i retur till Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter att Köparen emottagit Produkten, med frakten betald, till 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller enligt annan anvisning från Medtronic Neurosurgery samt (iii) att Medtronic Neurosurgery är rimligen övertygad om att de påstådda bristerna verkligen föreligger. Med undantag för vad som uttryckligen anförts i detta avsnitt ska Köparen ej innehа rätt att till Medtronic Neurosurgery sända Produkter i retur utan att Medtronic Neurosurgery dessförinnan skriftligen givit tillstånd därtill.

C. Uteslutande av andra garantier. MED UNDANTAG FÖR DEN I OVANSTÅENDE (A) BEGRÄNSADE GARANTIN LÄMNAR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGA ANDRA GARANTIER ELLER VILLKOR, VARKEN EXPLICIT ELLER IMPLICIT, OCH SPECIELLT GÄLLER ATT TILLVERKAREN FRÅNSÄGER SIG UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH VILLKOR AVSEENDE SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET ELLER RIKTIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT ÄNDAMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VARKEN ÅTAR SIG ELLER BEMYNDIGAR ANNAN PERSON ATT ÅTAGA SIG ANNAN TILLKOMMANDE ANSVARIGHET SOM EVENTUELLT UPPKOMMER UR ELLER I SAMBAND MED FÖRSÄLJNING ELLER ANVÄNDNING AV NÅGON PRODUKT.









NL

[1] Spiraalboorgat of boorgat
[2] Clip met rechte hoek
[3] Hechtknoop
[4] Ventriculaire katheter met BioGlide

DE

[1] Spiralbohrer- oder Fräsloch
[2] Rechtwinkliger Halter
[3] Nahtschlaufe
[4] Ventrikelkatheter mit BioGlide

ES

[1] Broca helicoidal u orificio de trépano
[2] Sujetador en escuadra
[3] Lazo de sutura
[4] Catéter ventricular con BioGlide

FR

[1] Trou réalisé au foret hélicoïdal ou au trépan
[2] Pince à angle droit
[3] Attache de suture
[4] Cathéter ventriculaire avec BioGlide

IT

[1] Foro di trapano a punta elicoidale o foro di trapano
[2] Clip ad angolo retto
[3] Filo per sutura
[4] Catetere ventricolare con BioGlide

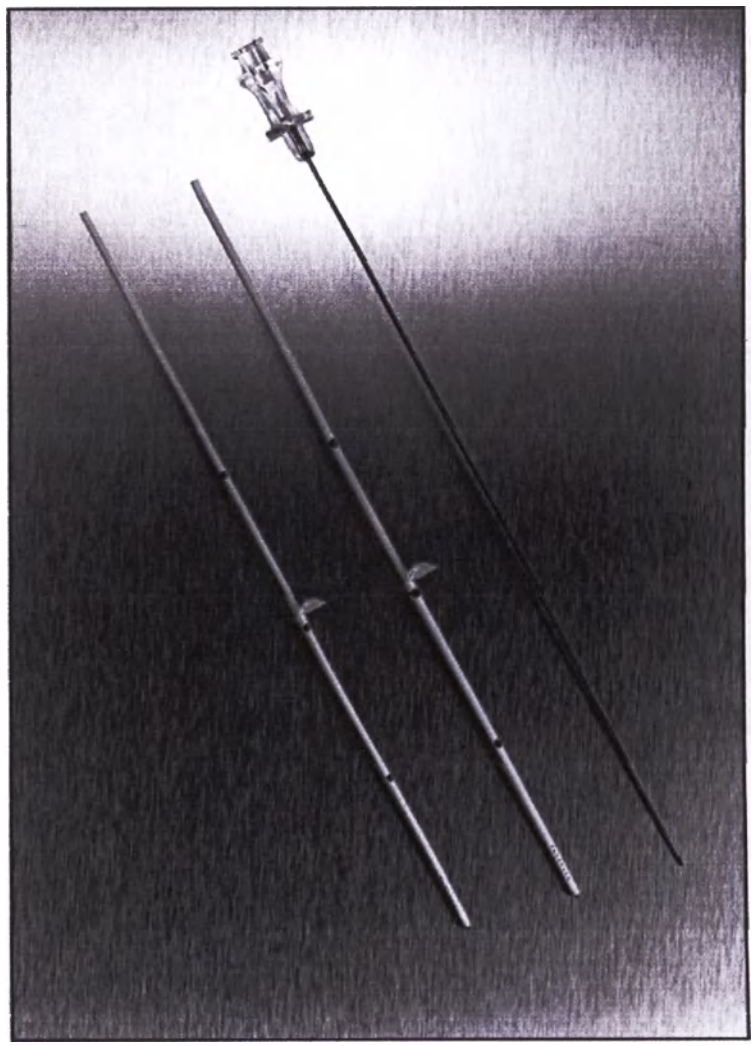
SV

[1] Vridborr- eller borrhål
[2] Rätvinklig klämma
[3] Suturknut
[4] Ventrikelkateter med BioGlide

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Opus Catheters
Opus-katheters
Cathéters Opus
Opus Katheter
Cateteri Opus
Catéteres Opus
Opus-katetrar



Instructions for Use / Gebruiksaanwijzing / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Bruksanvisning

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

℞ only

Rx only

CE 0344

Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. / Conformité européenne (CE-keurmerk). Dit symbool betekent dat het hulpmiddel volledig voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG. / Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo si conforma a quanto previsto dalla direttiva europea 93/42/CEE. / Conformité européenne (Conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente la directiva europea 93/42/CEE. / Uppfyller EG-direktiven (European Conformity). Denna symbol betyder att enheten helt uppfyller kraven i EG-direktivet 93/42/EEG.

Caution
Let op
Mise en garde
Vorsicht
Attenzione
Precaución
Var försiktig

STERILE EO

Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
Sterilisatie: Ethyleenoxidegas
Stérilisation : Oxyde d'éthylène sous forme de gaz
Sterilisation: Ethylenoxidgas
Sterilizzazione: Gas ossido di etilene
Esterilización: Gas óxido de etileno
Steriliseringsmetod: Etenoxidgas

Manufacturer
Fabrikant
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Tillverkare

Manufacturing Facility
Productiefaciliteit
Fabriqué par
Produktionsstätte
Stabilimento di produzione
Planta de producción
Fabrik

LOT

Lot Number
Partijnummer
Numéro de lot
Chargen-Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer

Rx only

Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Let op: Krachtens de federale wet van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
Mise en garde : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
Vorsicht: US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Geräts auf oder über Anordnung eines Arztes.
Attenzione: la legge statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione di un medico.
Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.
Var försiktig: Enligt USA:s federala lag får denna enhet endast säljas av, eller på order av, en läkare.

Package Contents
Inhoud verpakking
Contenu de l'emballage
Packungsinhalt
Contenuto della confezione
Contenido del envase
Förpackningens innehåll

REF

Reference Number
Referentienummer
Numéro de référence
Referenznummer
Numero di riferimento
Número de referencia
Referensnummer

Use by
Uiterste gebruiksdatum
À utiliser avant le
Verwendbar bi
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Används före

Consult Instructions for Use.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Consulte las instrucciones de uso.
Läs bruksanvisningen.

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Représentant agréé pour la Communauté européenne
Autorisierte Vertretung für das Gebiet der Europäischen Union
Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Auktoriserad representant i EU

Do Not Reuse
Niet opnieuw gebruiken
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Non riutilizzare
No volver a utilizar
Får ej återanvändas

Do Not Resterilize
Niet opnieuw steriliseren
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No volver a esterilizar
Får ej omsteriliseras

SMALL CATHETER

Small Catheter
Kleinkatheter
Cathéter de petite taille
Katheter (Klein)
Catetere piccolo
Catéter pequeño
Liten kateter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SMALL CATHETER | Kleine Katheter | Cathéter de petite taille | Catetere piccolo | Catéter pequeño

BARIUM-IMPREGNATED | Barium-impregnated | Met barium geïmpregneerd | Imprégné de baryum | Bariumimprägniert | Impregnato di bario | Impregnado en bario | Bariumimpregnerad

Do not use if package is open or damaged.
Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Table of Contents / Inhoudsopgave / Table des matières / Inhaltsverzeichnis / Sommario / Índice / Innehållsförteckning

EN
Introduction
Description
Indications
Instructions for Use
How Supplied
Special Order Products
Patient Education
Contraindications
Warnings and Precautions
Complications
Returned Goods Policy
Warranty
Bibliography

DE
Einführung
Beschreibung
Indikationen
Gebrauchsanweisung
Lieferart
Spezialanfertigungen
Aufklärung des Patienten
Kontraindikationen
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Komplikationen
Warenrücksendungen
Garantie
Bibliographie

SV
Inledning
Beskrivning
Indikationer
Bruksanvisning
Leverans
Specialbeställda produkter
Patientundervisning
Kontraindikationer
Varningar och försiktighetsåtgärder
Komplikationer
Policy avseende retur av varor
Garanti
Referenser

NL
Inleiding
Beschrijving
Indicaties
Gebruiksaanwijzing
Leveringswijze
Speciaal te bestellen producten
Informatie voor de patiënt
Contra-indicaties
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Complicaties
Teruggezonden goederen
Garantie
Literatuurlijst

IT
Introduzione
Descrizione
Indicazioni
Istruzioni per l'uso
Confezione
Prodotti a ordinazione speciale
Informazioni per il paziente
Controindicazioni
Avvertenze e precauzioni
Complicazioni
Restituzione
Garanzia
Bibliografia

FR
Introduction
Description
Indications
Mode d'emploi
Présentation
Produits de commande spéciale
Information aux patients
Contre-indications
Avertissements et précautions

ES
Introducción
Descripción
Indicaciones
Instrucciones de uso
Presentación
Productos que requieren pedido especial
Avisos al paciente
Contraindicaciones
Advertencias y precauciones

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table of Contents / Inhoudsopgave / Table des matières / Inhaltsverzeichnis/ Sommario / Índice / Innehållsförteckning

EN

Introduction
Description
Indications
Instructions for Use
How Supplied
Special Order Products
Patient Education
Contraindications
Warnings and Precautions
Complications
Returned Goods Policy
Warranty
Bibliography

DE

Einführung
Beschreibung
Indikationen
Gebrauchsanweisung
Lieferart
Spezialanfertigungen
Aufklärung des Patienten
Kontraindikationen
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Komplikationen
Warenrücksendungen
Garantie
Bibliographie

SV

Inledning
Beskrivning
Indikationer
Bruksanvisning
Leverans
Specialbeställda produkter
Patientundervisning
Kontraindikationer
Varningar och försiktighetsätgärder
Komplikationer
Policy avseende retur av varor
Garanti
Referenser

NL

Inleiding
Beschrijving
Indicaties
Gebruiksaanwijzing
Leveringswijze
Speciaal te bestellen producten
Informatie voor de patiënt
Contra-indicaties
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Complicaties
Teruggezonden goederen
Garantie
Literatuurlijst

IT

Introduzione
Descrizione
Indicazioni
Istruzioni per l'uso
Confezione
Prodotti a ordinazione speciale
Informazioni per il paziente
Controindicazioni
Avvertenze e precauzioni
Complicazioni
Restituzione
Garanzia
Bibliografia

FR

Introduction
Description
Indications
Mode d'emploi
Présentation
Produits de commande spéciale
Information aux patients
Contre-indications
Avertissements et précautions
Complications
Modalités de renvoi des marchandises
Garantie
Bibliographie

ES

Introducción
Descripción
Indicaciones
Instrucciones de uso
Presentación
Productos que requieren pedido especial
Avisos al paciente
Contraindicaciones
Advertencias y precauciones
Complicaciones
Normas para la devolución de productos
Garantía
Bibliografía

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетеры Opus

EN

Введение

Вентрикулярные катетеры Opus компании «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery) обеспечивают врачу немедленную визуализацию СМЖ при правильном размещении катетера — перед извлечением стилета.

Описание

Каждый вентрикулярный катетер Opus поставляется со стилетом Opus, предназначенным для облегчения введения катетера в боковой желудочек. Стилет Opus имеет полый стержень, входное и выходное отверстия, что обеспечивает свободный отток СМЖ при установке катетера. Стилет Opus предусматривает формованный захват вокруг выпускного отверстия люэровского наконечника. Поток СМЖ через выходное отверстие можно остановить, прикрыв выходное отверстие пальцем в перчатке. Каждый вентрикулярный катетер Opus поставляется со стилетом Opus, вставленным в просвет.

Вентрикулярные катетеры Opus имеют номинальную длину 23 см и выпускаются в исполнениях с малым и стандартным диаметром. Все вентрикулярные катетеры Opus изготовлены из силиконовых эластомерных трубок, пропитанных белым сульфатом бария для обеспечения рентгеноконтрастности. В конструкцию катетера встроена относительно прочная трубка, обеспечивающая сопротивление изгибу и сжатию катетера. Каждый катетер поставляется с прямоугольным зажимом. Зажим предназначен для обеспечения изгиба катетера в месте просверливания без перегиба. Наконечник вентрикулярного катетера Opus имеет форму пули и заполнен рентгеноконтрастным силиконовым эластомером, импрегнированным танталом. Черные маркеры длины расположены на катетере на расстоянии 5,10 и 15 см от проксимального конца, чтобы хирург мог оценить глубину проникновения катетера в боковой желудочек. Проксимальный конец катетера имеет 32 протока - четыре ряда из восьми отверстий, расположенных с интервалами 90° по окружности катетера.

Показания

Вентрикулярные катетеры Opus предназначены для использования в качестве проксимального компонента шунтов для регулирования тока СМЖ для применения при шунтировании для обеспечения оттока спинномозговой жидкости от желудочков головного мозга к правому предсердию сердца или в брюшную полость. Вентрикулярный катетер Opus малого диаметра рекомендуется для имплантации недоношенным и доношенным новорожденным, когда предпочтительно использовать катетер меньшего диаметра.

Противопоказания

При наличии инфекции в любой части тела, куда будут имплантированы компоненты шунтирующей системы, запрещено проводить шунтирование в правое предсердие, брюшную полость или другие части тела с целью обеспечения отведения СМЖ. Сюда относятся инфекции волосистой части головы и других участков кожи, через которые будет проходить шунтирующая система, мозговых оболочек и желудочков мозга, органов брюшной полости и забрюшинного пространства, плевры и нарушения кровотока. Кроме того, отведение СМЖ противопоказано при наличии инфекции в любой части тела. Кроме того, пациентам с врожденным пороком сердца или другими серьезными сердечно-легочными нарушениями противопоказано шунтирование в предсердие.

Предупреждения и меры предосторожности

Ворс, отпечатки пальцев, тальк, другие поверхностные загрязнения или остатки латексных перчаток могут привести к появлению инородного тела или развитию аллергических реакций.

Соответствующий продукт, размер, давление или диапазон эксплуатационных характеристик должны быть выбраны с учетом потребностей конкретного пациента на основе диагностических тестов и опыта врача.

Использование компонентов или изделий других производителей вместе с катетерами «Медтроник» не проверялось. Эксплуатационные характеристики этого изделия могут быть изменены, если вместе с этим изделием используются компоненты или изделия других производителей. Эксплуатационные характеристики проверены для всех компонентов шунта «Медтроник», которые предназначены для взаимозаменяемого соединения друг с другом.

Во время проведения манипуляций и/или имплантации возможно разрезание, раздавливание или поломка компонентов шунта СМЖ. Такое повреждение может быть не сразу заметным, но оно может привести к потере целостности шунта и потребовать преждевременной хирургической ревизии системы для шунтирования.

Необходимо следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попадали в компоненты шунта во время испытаний или обращения до имплантации. Попадание загрязняющих веществ может привести к несоответствующим характеристикам (чрезмерному или недостаточному дренажу) системы шунтирования. Твердые частицы, попадающие в шунтирующую систему, также могут удерживать механизмы регулирования давления/потока открытыми, что приводит к избыточному дренажу.

При закреплении катетеров на соединителях окружающие лигатуры должны быть закреплены надежно, но не слишком туго, иначе они в конечном итоге прорежут силиконовую трубку.

Следует соблюдать осторожность при направлении катетеров, чтобы не дОpustить перегибов и ненужного истирания по их ходу. Кромка спирального сверла или трепанационного отверстия может быть обрезана для получения скошенной выемки в месте, где вентрикулярный катетер выходит и изгибается, чтобы прилегать к черепу.

Пациенты с системой для шунтирования гидроцефалии должны находиться под тщательным наблюдением в послеоперационном периоде на предмет признаков и симптомов, указывающих на неисправность шунта. Клинические данные могут указывать на обструкцию шунта или чрезмерный дренаж СМЖ.

Катетеры, которые контактируют с внутренними структурами тела, могут перекручиваться или блокироваться на своих наконечниках (например, размещение наконечника вентрикулярного катетера в сосудистом сплетении или дистального конца катетера в большом сальнике или петлях кишечника). Отсоединение шунта может произойти из-за роста младенца или ребенка или физической активности, которая приводит к отсоединению компонентов шунта или удалению дистального катетера из предполагаемого участка дренирования. Отсоединение может вызвать осложнения. Отсоединенные компоненты шунта могут мигрировать.

Обструкция шунта потребует немедленного лечения с ревизией существующей системы или с использованием других методов.

Шунтирующие системы могут выйти из строя из-за механической неисправности, включая перелом катетеров, что приведет к недостаточному или избыточному дренажу. Отсоединенные или сломанные катетеры могут перемещаться внутри организма.

Неисправность или обструкция системы для шунтирования может привести к появлению признаков и симптомов повышенного внутричерепного давления, если гидроцефалия не компенсируется. У младенцев распространенные симптомы включают повышенное напряжение переднего родничка, застойные явления вен волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвоту и ригидность затылочных мышц. У детей старшего возраста общими симптомами являются головные боли, рвота, нечеткость зрения, потеря памяти, ригидность затылочных мышц, ухудшение сознания и различные неврологические отклонения.

Чрезмерный дренаж СМЖ может предрасполагать к развитию субдуральной гематомы или гидромы или коллапсу боковых стенок желудочков, что приводит к обструкции вентрикулярного катетера.

Если вентрикулярный катетер связывается с хориоидным сплетением или прилегающей тканью мозга за счет спаек фиброзной ткани, рекомендуется не удалять катетер с применением силы. Предполагается, что осторожное вращение катетера может помочь его высвободить. Рекомендуется оставить катетер на месте, нежели рисковать внутрижелудочковым кровотечением, которое может быть вызвано удалением с применением силы.

Проводники подкожного катетера могут сломаться в местах сварки или сборки компонентов или из-за чрезмерной деформации гибкого стержня. Внезапная поломка может привести к травме тканей или органов и повреждению шунтирующей системы. Инструменты должны быть проверены перед использованием, чтобы гарантировать постоянную целостность и работоспособность. Запрещается использовать одноразовые инструменты повторно, так как это может привести к травмам пациента и врача.

Инструкция по применению

Для размещения вентрикулярных катетеров Opus в боковом желудочке могут использоваться различные хирургические методы. Место установки остается на усмотрение хирурга.

Прямоугольный зажим, установленный на вентрикулярном катетере Opus, можно использовать для достижения угла изгиба на 90°, когда катетер выходит из спирального сверла или трепанационного отверстия (рис. 1). Зажим под прямым углом можно использовать в качестве маркера для запланированной глубины введения катетера, сдвинув его на соответствующее расстояние от проксимального конца катетера до введения. Это можно сделать с помощью стилета Opus в катетере (рис. 2).

После введения вентрикулярного катетера Opus в боковой желудочек СМЖ будет проходить через полый стержень стилета Opus, обеспечивая визуализацию СМЖ (рис. 3). Поток СМЖ через стилет Opus можно остановить, перекрыв выходное отверстие на формованном захвате стилета пальцем в перчатке (рис. 4). Захват на выпускном отверстии люэровского наконечника также позволяет присоединять шприц для отбора СМЖ.

После того, как катетер будет размещен в нужном положении в желудочке, стилет удаляют, а экстракраниальная часть, выходящая из спирального сверла или трепанационного отверстия, вдавливают в разрезной трубчатый сегмент зажима, чтобы сформировать изгиб под прямым углом (рис. 1). Избегайте растяжения катетера, когда он вдавлен в зажим. Если катетер должен быть размещен в желудочке через трубчатый интродьюсер, перед введением катетера через интродьюсер необходимо удалить зажим.

Прямоугольный зажим можно прикрепить к прилегающей ткани, прОpustив швы через два отверстия для швов по бокам зажима (рис. 1). Если прямоугольный зажим не используется, край спирального сверла или трепанационного отверстия следует обрезать, чтобы образовалась скошенная выемка в месте выхода катетера, изогнутая и прилегающая к черепу.

ВНИМАНИЕ: НИЗКОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ РАЗРЫВУ ХАРАКТЕРНО ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА МАТЕРИАЛОВ НЕУСИЛЕННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ТРУБКАМИ ИЗ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА И ИХ РАЗМЕЩЕНИИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОРЕЗОВ, НАДРЕЗОВ ИЛИ РАЗРЫВОВ.

ВНИМАНИЕ: ИЗ-ЗА ДЛИНЫ СТЕРЖНЯ СТИЛЕТА СМЖ МОЖЕТ НЕ ПОСТУПАТЬ ЧЕРЕЗ СТЕРЖЕНЬ СТИЛЕТА У ПАЦИЕНТОВ С НИЗКИМ ВНУТРИЧЕРЕПНЫМ ДАВЛЕНИЕМ.

ВНИМАНИЕ: СЛЕДУЕТ ПОЗАБОТИТЬСЯ О ТОМ, ЧТОБЫ СВЕСТИ К МИНИМУМУ КОЛИЧЕСТВО СМЖ, ВЫХОДЯЩЕЙ ЧЕРЕЗ СТИЛЕТ Opus.

Форма выпуска

Вентрикулярные катетеры Opus компании «Медтроник Нейрохирургия» имеют **стерильную** и **апирогенную** упаковку и предназначены только для **одноразового использования.**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ Повторная стерилизация может повредить продукт, что может привести к травме пациента. «Медтроник Нейрохирургия» не несет ответственности за эксплуатационные характеристики любого продукта, который был повторно стерилизован.

Не используйте изделие, если упаковка была ранее открыта или повреждена. Запрещается подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация может повредить продукт, что может привести к травме пациента. «Медтроник Нейрохирургия» не несет ответственности за эксплуатационные характеристики любого продукта, который был повторно стерилизован.

Условия хранения

Храните изделия в сухих чистых условиях при нормальной комнатной температуре.

Обучение пациентов

Обязанностью врача является информирование пациента и/или представителя(ей) о шунтировании СМЖ. Эта информация должна включать описание предупреждений, мер предосторожности и осложнений, связанных с имплантируемыми системами шунтирования, а также объяснение потенциальных альтернативных продуктов и методов лечения.

Осложнения

Осложнения, связанные с системами для вентрикулоперитонеального шунтирования СМЖ, могут быть аналогичны тем, которые возникают при любой хирургической процедуре, проводимой под местной и/или общей анестезией. К ним относятся реакции на лекарственные препараты и анестетики, электролитный дисбаланс, аритмии и чрезмерная кровопотеря, особенно у младенцев. В редких случаях у пациента может проявляться реакция из-за чувствительности к имплантату.

Во всех процедурах шунтирования СМЖ наиболее частые осложнения связаны с обструкцией системы, как описано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» в инструкции по применению лекарственного препарата. Обструкция шунта может возникнуть в любом компоненте системы для шунтирования. Катетер может закупориться изнутри из-за фрагментов ткани, сгустков крови, агрегатов опухолевых клеток, бактериальной колонизации, псевдокист или другого детрита.

Это может предрасполагать к миграции вентрикулярного катетера в боковой желудочек и дистального катетера в брюшину или другую структуру, в которую имплантирован катетер. Миграция в плевральную полость может привести к плевральному выпоту. Как отмечалось ранее, рост младенца или ребенка может привести к тому, что дистальный катетер будет выведен из брюшины в плоскости ткани, где жидкость не сможет абсорбироваться.

Могут возникать местные и системные инфекции, вызванные населяющими кожу микроорганизмами, особенно Staphylococcus epidermidis. Другие патогены, циркулирующие в кровотоке, могут колонизировать шунт и у большинства пациентов требуется их удаления. Строгий периоперационный контроль операционной среды и использование антибиотиков по усмотрению врача может предотвратить развитие инфекции. Решение о профилактическом применении антибиотиков остается за лечащим врачом и/или хирургом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Частота инфицирования может быть снижена за счет использования антибиотиков, короткой продолжительности операции (хирургический опыт) и контроля окружающей среды в операционной (например, специальная операционная, ограниченный доступ персонала и ограниченное движение персонала, закрытые поверхности кожи). Результаты также можно получить без использования антибиотиков, но при строгом периоперационном контроле за окружающей средой.
Шунтирование в брюшную полость может быть неудачным из-за размещений катетера в петли кишечника или в большой сальник.
Внутрибрюшные осложнения, связанные с перитонеальным шунтированием, включают перфорацию тонкой или толстой кишки с последующим перитонитом, перфорацию других внутренних органов, обструкцию мочеточника, спайки и миграцию катетера в непредусмотренные анатомические области, а также развитие асцита и псевдокист.
Чрезмерный дренаж СМЖ может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и предрасположить к развитию субдуральной гематомы или гидромы, а также чрезмерному уменьшению размера желудочков, что приведет к обструкции из-за ущемления стенок желудочков на входных отверстиях катетера. У младенца это чрезмерное снижение давления вызовет заметное западение переднего родничка, перекрытие черепных костей и может преобразовать сообщающуюся гидроцефалию в закрытую.
Избыточный дренаж спинномозговой жидкости в редких случаях был связан с аномалиями позвоночника, такими как миелопатия.
Нейрохирургические процедуры, такие как шунтирование спинномозговой жидкости, сопряжены с рисками, связанными с манипуляциями с тканями мозга, включая неврологический дефицит/дисфункцию, судороги и инсульт. Другие хирургические риски включают осложнения, связанные с кровотечением, непреднамеренное попадание воздуха в плевральную полость (пневмоторакс) и проблемы заживления ран, такие как расхождение краев раны.
В редких случаях сообщалось о диссеминации опухолевых клеток по длине катетера.

Политика возврата товаров

Товары должны быть возвращены в закрытых упаковках с неповрежденными пломбами производителя, чтобы они были приняты для замены или кредита, если они не были возвращены из-за жалобы на дефект продукта или неправильную маркировку.
Определение дефекта продукта или неправильной маркировки будет сделано «Медтроник Нейрохирургия», и это решение будет окончательным. Продукты не будут приняты для замены или возмещения, если они находились у покупателя более 90 дней.

Гарантийные обязательства

A. Стандартная ограниченная гарантия. «Медтроник Нейрохирургия» гарантирует первоначальному покупателю-конечному пользователю («Покупатель»), что прилагаемый одноразовый имплантируемый продукт («Продукт»), приобретенный Покупателем на момент доставки Покупателю, не будет иметь дефектов материала и изготовления. «Медтроник Нейрохирургия» не дает никаких гарантий (явных, подразумеваемых или установленных законом) в отношении модифицированных продуктов (кроме случаев, явно предусмотренных в данном документе) или подвергнутых необычным физическим нагрузкам, неправильному использованию, неправильной эксплуатации, небрежности, ненадлежащему тестированию, использованию в сочетании с другими продуктами или компонентами, кроме тех, для которых продукты были разработаны, или использования каким-либо образом или в медицинских процедурах, для которых продукты не указаны.
B. Меры по урегулированию ситуации. Исключительным средством правовой защиты Покупателя и единственной формой ответственности «Медтроник Нейрохирургия» за нарушение вышеуказанной гарантии является по усмотрению «Медтроник Нейрохирургия» либо замена продукта, либо возврат покупателю чистой суммы, фактически уплаченной за любой такой продукт; при условии, что (i) «Медтроник Нейрохирургия» получит письменное уведомление в течение девяноста (90) дней после получения продукта покупателем о том, что такой продукт не соответствует требованиям, включая подробное объяснение на английском языке любого предполагаемого несоответствия; (ii) такой продукт будет возвращен компании «Медтроник Нейрохирургия» в течение девяноста (90) дней после получения покупателем продукта на условиях F.O.B. 125 Кремона Драйв, Голета, Калифорния 93117, США (125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A.) или иным образом, указанным «Медтроник Нейрохирургия»; и (iii) «Медтроник Нейрохирургия» обоснованно убеждена в том, что заявленные несоответствия действительно существуют. За исключением случаев, прямо предусмотренных в этом параграфе, покупатель не имеет права возвращать продукты в «Медтроник Нейрохирургия» без предварительного письменного согласия «Медтроник Нейрохирургия».
C. Исключение других гарантий. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПРЕДОСТАВЛЕННОЙ В (A) ВЫШЕ, «МЕДТРОНИК НЕЙРОХИРУРГИЯ» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ И УСЛОВИЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. «МЕДТРОНИК НЕЙРОХИРУРГИЯ» НИКОГДА НЕ ПРИНИМАЕТ И НЕ РАЗРЕШАЕТ ДРУГИМ ЛИЦАМ ПРИНИМАТЬ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБОГО ПРОДУКТА.

CE 0344

СТЕРИЛЬНО	ЭО

ЭХГ	REP

11665-1G
2018-11
© 2018 «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

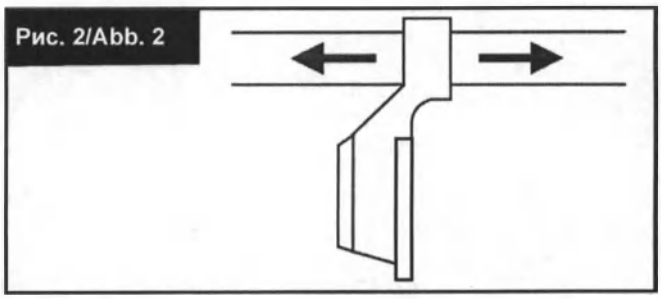
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстрат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
+31 45 566 8000

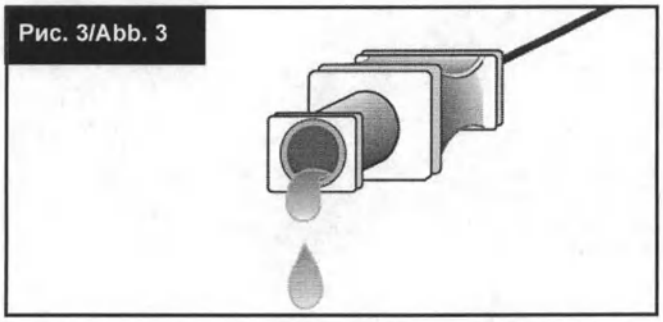
Австралийский спонсор
«Медтроник Австралазия Пти Лтд» (Medtronic Australasia Pty Ltd)
2 Альма Роуд
Маккуори Парк, Новый Южный Уэльс 2113
Австралия

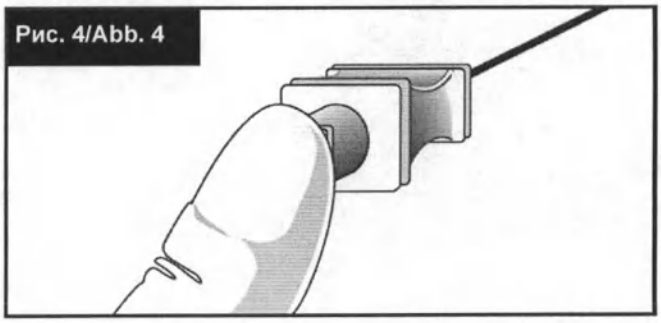
«Медтроник»

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Парквей NE
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
+1 800 468-9710 США/Канада
+1901 344-0645 Международный
+1 800468-9713 Факс США/Канада
+1 901 396-2698 Факс Международный
medtronic.com
manuals.medtronic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



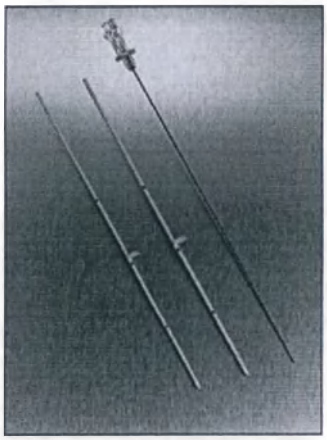




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Медтроник»

Катетеры Opus



Инструкция по применению

℞ только

CE 0344 Европейское соответствие (Conformité Européene). Данный символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской директиве 93/42/EEC.

Внимание!

STERILE EO Стерилизация: газ этиленоксид

Производитель

Производственное предприятие

LOT Номер партии

℞ only Предупреждение: Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача.

Содержимое упаковки

REF Ссыл. номер

Использовать до

Обратитесь к инструкции по применению.

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Запрещено повторное использование

Запрещается подвергать повторной стерилизации

SMALL CATHETER Катетер малого диаметра

BARIUM-IMPREGNATED Пропитанный сульфатом бария

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Содержание

EN

Введение
Описание
Показания
Инструкция по применению
Форма выпуска
Продукты, поставляемые по специальному заказу
Обучение пациентов
Противопоказания
Предупреждения и меры предосторожности
Осложнения
Политика возврата товаров
Гарантийные обязательства
Библиография

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

«Медтроник»
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA)
www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Инкорпорейтед» (Medtronic Incorporated), я подтверждаю, что считаю приведенную ниже инструкцию по применению, прилагаемую к настоящему документу, верной и точной копией указанного документа.

<подписано>

19 сентября 2022 г.
Дата

Кэтрин Хоулихэн (Katherine Houlihan)
Специалист международного отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

<подписано>

<Штамп: <Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ТЕХАС>
Сорджин Родригез (Sorgean Rodriguez) * Нотариус * ШТАТ ТЕХАС * ЛИЦ. № 131969315 * Срок действия моих полномочий истекает 8 апреля 2023 года>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-12-1843**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов)

Компьютерная система "Экстрим"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Medtronic
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Incorporated, I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

19-SEPT-2022

Katherine Houlihan
International Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date

Sorgean Rodriguez
Notary Public
STATE OF TEXAS
ID#131969315
My Comm. Exp. Apr. 8, 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению для медицинского изделия
Катетеры для дренирования в вариантах исполнения:

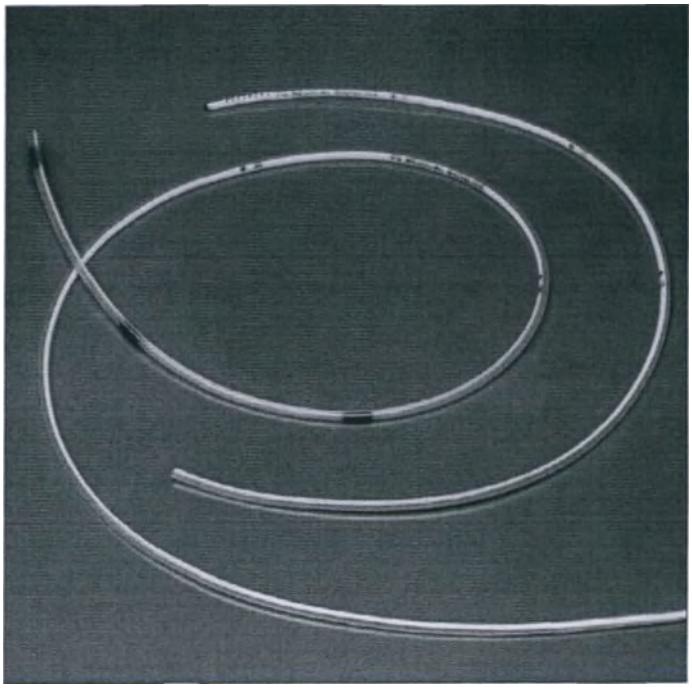
1. **Вентрикулярный катетер стандартный, с покрытием BioGlide, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм**

2. **Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, с покрытием BioGlide, в комплекте с Луер-коннектором, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Ventricular and Peritoneal Catheters with BioGlide™
Ventrikulære og peritoneale katetre med BioGlide
Ventriculaire en peritoneale katheters met BioGlide
Cathéters ventriculaires et péritonéaux avec BioGlide
Ventrikel- und Peritonealkatheter mit BioGlide
Κοιλιακοί και περιτοναϊκοί καθετήρες επικαλυμμένοι με το υλικό BioGlide
Ventrikuláris és peritoneális katéterek BioGlide-dal
Cateteri ventricolari e peritoneali con BioGlide
Ventrikkelkatetre og peritoneale katetre med BioGlide
Cewniki komorowe i otrzewnowe z powłoką BioGlide
Cateteres Ventriculares e Peritoneais com BioGlide
Catéteres ventriculares y peritoneales con BioGlide
Ventrikulära och peritoneala katetrar med BioGlide
BioGlide'lı Ventriküler ve Peritoneal Kateterler



Instructions for use

DA Brugsanvisning **NL** Gebruiksaanwijzing **FR** Mode d'emploi **DE** Gebrauchsanweisung **EL** Οδηγίες χρήσης **HU** Használati utasítás **IT** Istruzioni per l'uso **NO** Bruksanvisning **PL** Instrukcja użytkowania **PT-PT** Instruções de utilização **ES** Instrucciones de uso **SV** Bruksanvisning **TR** Kullanma Talimatları

℞ only

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0344

Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
Conformité européenne (Europæisk overensstemmelse). Dette symbol angiver, at anordningen er i fuld overensstemmelse med EU-direktivet 93/42/EØF.
Conformité européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat voldoet aan Europese richtlijn 93/42/EEC.
Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux exigences de la directive 93/42 de la CEE.
Conformité européenne (europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass die Vorrichtung vollständig mit der europäischen Direktive 93/42/EWG in Einklang steht.
Conformité européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση). Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως προς την Ευρωπαϊκή Κατευθυντήρια Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.Conformité européenne (Európai megfelelőség). Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EEC európai irányelvnek.
Conformité européenne (conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo aderisce pienamente ai termini della Direttiva europea 93/42/CEE.
Conformité européenne (europeisk konformitet). Dette symbolet angir at enheten oppfyller europeisk direktiv 93/42/EØS.
Conformité européenne (Zgodność Europejska). Symbol oznaczający, że urządzenie spełnia w całości wymogi Dyrektywy Rady nr 93/42/EEC.
Conformité européenne (conformidade europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Directiva Europeia 93/42/EEC.
Conformité européenne (conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente con lo dispuesto en la Directiva Europea 93/42/EEC.
Conformité européenne (Europeisk konformitet). Denna symbol anger att anordningen uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEC.
Conformité européenne (Avrupa Uyumu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tam uyumlu olduğunu göstermektedir.

Caution	Attenzione
Forsigtig	Forsiktig
Let op	Ostrzeżenie
Mise en garde	Cuidado
Vorsicht	Atención
Προσοχή	Obs!
Vigyázat	Dikkat

STERILE EO

Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Αποστείρωση: Αέριο αιθυλενοξείδιο	Esterilização: gás óxido de etileno
Sterilisering: Ethylenoxid	Sterilizálás: Etilén-oxid gáz	Esterilización: óxido de etileno
Sterilisatie: Ethyleenoxidegas	Sterilizzazione: ossido di etilene	Steriliseringsmetod: Etylenoxid
Stérilisation : oxyde d'éthylène	Sterilisering: Etylenoksidgass	Sterilizasyon: Etilen Oksit Gazı
Sterilisation: Ethylenoxid	Sterylizacja: Gazowy tlenek etylenu	

Use by	Verwendbar bis	Brukes før	Användes före
Anvendes inden	Ημερομηνία λήξης	Termin ważności	Son Kullanma Tarihi
Te gebruiken vóór	Szavatossági idő lejár	Usar até	
Utiliser avant le	Da utilizzare entro	Fecha de caducidad	

Package Contents	Packungsinhalt	Pakkeinnhold	Förpackningens innehåll
Pakkeindhold	Περιεχόμενα συσκευασίας	Zawartość opakowania	Paket İçeriği
Inhoud van de verpakking	Csomag tartalma	Conteúdo da embalagem	
Contenu de l'emballage	Contenuto della confezione	Contenido del paquete	

Do Not Reuse	Nicht wiederverwenden	Må ikke gjenbrukes	Får ej återanvändas
Må ikke genbruges	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Nie używać powtórnie	Tekrar Kullanmayın
Niet opnieuw gebruiken	Nem használható újra	Não reutilizar	
Ne pas réutiliser	Non riutilizzare	No volver a utilizar	

REF

Reference Number	Referenznummer	Referansenummer	Referensnummer
Referencenummer	Αριθμός αναφοράς	Nr referencyjny	Referans Numarası
Referentienummer	Referenciaszám	Número de referência	
Numéro de référence	Numero di riferimento	Número de referencia	

LOT

Lot Number	Chargen-Nr.	Partinummer	Lot nr
Partinummer	Αριθμός παρτίδας	Nr partii	Lot Numarası
Partijnummer	Tételszám	Número do lote	
Numéro de lot	Numero di partita	Número de lote	

℞ only

Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Bemærk: Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun forhandles eller ordineres af en læge.
Let op: Krachtens de federale wet van de V.S. mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
Mise en garde : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetzen ist der Verkauf dieses Geräts nur an oder im Auftrag von Ärzten zulässig.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
Figyelem: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be.
Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
Obs! Føderal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers bestilling.
Ostrzeżenie: Zgodnie z przepisami prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego urządzenia może być realizowana wyłącznie na zlecenie lub zamówienie lekarza.
Cuidado: a lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
Atención: La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.
Obs! Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.
Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Manufacturer	Fabricant	Gyártó	Wytwórca	Tillverkare
Producent	Hersteller	Produttore	Fabricante	Üretici
Fabrikant	Κατασκευαστής	Produsent	Fabricante	

Do Not Resterilize	Ne pas restériliser	Tilos újrasterilizálni!	Nie poddawać ponownej	No volver a esterilizar
Må ikke resteriliseres	Nicht resterilisieren	Non risterilizzare	sterylizacji	Får ej omsteriliseras
Niet opnieuw steriliseren	Μην επαναποστειρώνετε	Skal ikke re-steriliseres	Não reesterilizar	Tekrar Sterilize Etmeyin

Do not use if package is open or damaged.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει	Nie stosować produktu, jeśli opakowanie jest
Må ikke anvendes, hvis emballagen har været	ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.	otwarte lub uszkodzone.
åbnet eller er beskadiget.	Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva	Não utilize caso a embalagem esteja aberta ou se
Niet gebruiken als de verpakking geopend of	vagy sérült.	encontre danificada.
beschadigd is.	Non utilizzare se la confezione è aperta o	No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou	danneggiata.	Får ej användas om förpackningen är öppnad
endommagé.	Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller	eller skadad.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet	skadet.	Ambalaj açık veya zarar görmüşse kullanmayın.
oder beschädigt wurde.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Consult Instructions for Use.
Se brugsanvisningen.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Olvassa el a használati utasítást.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Se bruksanvisningen.
Zapoznać się z instrukcją użytkowania.
Consultar as instruções de utilização.
Consulte las instrucciones de uso.
Läs bruksanvisningen.
Kullanım Talimatlarına Başvurun.

EN The following is a trademark or registered trademark of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: BioGlide™. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. **DA** Følgende varemærke eller registreret varemærke tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: BioGlide™. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. **NL** Het volgende merk is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: BioGlide™. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. **FR** La marque suivante est une marque commerciale ou déposée de Medtronic, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays : BioGlide™. Toutes les autres marques commerciales, marques de service, marques déposées ou marques de service déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs aux États-Unis et dans d'autres pays. **DE** Der folgende Name ist in den USA und anderen Ländern eine Marke oder eingetragene Marke von Medtronic, Inc.: BioGlide™. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. **EL** Η παρακάτω ονομασία αποτελεί εμπορικό σήμα ή κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: BioGlide™. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσίας, κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα σήματα υπηρεσίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. **HU** A következő a Medtronic, Inc. védjegye vagy az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegye: BioGlide™. Minden más védjegy, szolgáltatás-védjegy, az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegy vagy bejegyzett szolgáltatás-védjegy megfelelő tulajdonosaik tulajdonát képezi. **IT** Il seguente marchio è un marchio commerciale o un marchio registrato di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi: BioGlide™. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. **NO** Følgende er et varemerke eller registrert varemerke for Medtronic, Inc. i USA og/eller andre land: BioGlide™. Alle andre varemerker, tjenestemerker, registrerte varemerker og registrerte tjenestemerker eies av sine respektive innehavere i USA og/eller andre land. **PL** Poniżej znajduje się znak towarowy lub zarejestrowany znak towarowy firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: BioGlide™. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki zastrzeżone usług i zarejestrowane znaki towarowe lub zarejestrowane znaki zastrzeżone usług należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. **PT-PT** A seguinte é uma marca comercial ou marca comercial registada da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: BioGlide™. As restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registadas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. **ES** La siguiente es una marca comercial o marca registrada de Medtronic, Inc. en EE.UU. y otros países: BioGlide™. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en EE.UU. y otros países. **SV** Följande är ett varumärke eller registrerat varumärke tillhörande Medtronic, Inc. i USA och i andra länder: BioGlide™. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder. **TR** Aşağıdaki marka, Medtronic, Inc. şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markası veya tescilli ticari markasıdır: BioGlide™. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, Amerika Birleşik Devleti ve diğer ülkelerdeki ilgili sahiplerinin mülkiyetidir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ventricular and Peritoneal Catheters with BioGlide™ EN

Description

Ventricular Catheter with BioGlide

The Ventricular Catheter with BioGlide has an interior and exterior hydrophilic surface modification for enhanced lubricity. It is a nominal 23 cm long and is available with a 1.3 mm inner diameter. The catheter is fabricated of translucent silicone elastomer tubing with a radiopaque stripe. Relatively firm tubing is incorporated in the catheter design to provide resistance to catheter kinking and compression. A right angle clip, designed to angulate the catheter at the burr-hole site without kinking, is packaged with each catheter. The tip of the Ventricular Catheter with BioGlide is bullet shaped and is filled with radiopaque, tantalum-impregnated silicone elastomer. Lengths are marked in 1 cm intervals in reference to the proximal tip, thus enabling the surgeon to gauge the depth of penetration of the catheter into the lateral ventricle. The proximal end of the catheter has 32 flow holes—four lines of eight holes spaced at 90° intervals around the catheter circumference.

A stainless steel stylet, packaged with each catheter, is designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle.

Peritoneal Catheter with BioGlide

Like the Ventricular Catheter with BioGlide, each Peritoneal Catheter with BioGlide has an interior and exterior hydrophilic surface modification. The catheter is 90 cm in length, available with a 1.3 mm inner diameter, has an open end with wall slits and is fabricated of translucent silicone elastomer tubing with a barium-impregnated radiopaque stripe. Relatively firm tubing is incorporated in the design to provide resistance to catheter kinking and compression.

The catheter has three numeric length markers spaced at 10 cm intervals from the distal tip. The Peritoneal Catheter with BioGlide will contribute up to 1.5 cm H_2O of additional resistance to flow to the shunt system at a constant flow rate of 20 mL/hr.

Indications

Ventricular Catheter with BioGlide

The Ventricular Catheter with BioGlide is designed as a proximal component of the shunt for use in shunting cerebrospinal fluid (CSF) from the lateral ventricle of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity.

Peritoneal Catheter with BioGlide

The Peritoneal Catheter with BioGlide is designed as the distal component of a shunt for use in shunting CSF from the lateral ventricles of the brain into the peritoneal cavity. It is not recommended for placement into the right atrium of the heart.

Contraindications

Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will pass, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. Actually, CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. Additionally, shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities is contraindicated.

Warnings and Precautions

The appropriate product, size, pressure, or performance range must be chosen for the specific patient's needs based on diagnostic tests and physician experience. Product labeling specifies applicable product performance levels or ranges.

Lint, fingerprints, glove talc, residues from latex gloves or other surface contaminants can cause foreign body or allergic reactions.

Catheters with BioGlide can absorb any material that is soluble in the hydrating solution, or is water-soluble. For this reason, use only sterile, filtered, isotonic saline to hydrate the catheters, and hydrate only in their packaging trays. Uptake of other soluble materials into the BioGlide layer may result in adverse patient reactions to the implant.

When dry, avoid elongating, stretching or twisting of catheters with BioGlide.

Improper handling or use of instruments when implanting catheters with BioGlide may result in cutting, slitting, crushing or breaking of the catheter, or damage to the surface hydrogel. Such damage may lead to loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system.

The use of components or devices of other manufacturers in conjunction with Medtronic catheters has not been verified. The performance characteristics of this device may be altered if components or devices of other manufacturers are used in conjunction with this device. The performance characteristics are verified for all Medtronic shunt components, which are designed to be interchangeably connected with each other.

Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during preimplantation testing or handling. Introduction of contaminants could result in improper performance (over- or underdrainage) of the shunt system. Particulate matter that enters the shunt system may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage.

In securing the ventricular catheters to valve connectors, the encircling ligatures should be securely, but not too tightly, fastened lest they eventually cut through the silicone tubing.

Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull.

Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms that suggest shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt obstruction or overdrainage of CSF.

Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. Catheters, which contact internal body structures, can become kinked or blocked at their tips (e.g., placement of the ventricular catheter tip in the choroid plexus, or of a distal catheter tip into the greater omentum or loops of the bowel).

Shunt disconnection may occur due to growth of an infant or child, or physical activities which result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site. Disconnection may cause complications. Disconnected shunt components may migrate.

Shunt obstruction will require immediate treatment with either revision of the existing system or use of other techniques.

Disconnected shunt components may migrate into the peritoneal cavity.

Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, including the fracture of catheters, leading to underdrainage or overdrainage.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common findings are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting and nuchal rigidity. In older children and adults, common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, memory loss, nuchal rigidity, deterioration of consciousness and various neurological findings.

Overdrainage of CSF may predispose development of a subdural hematoma or hydroma or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter.

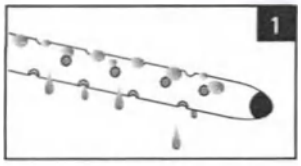
If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous tissue adhesions, it is advised that the catheter should not be forcibly removed. It is suggested that **gentle** rotation may help to free the catheter. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage, which may be caused by forcible removal.

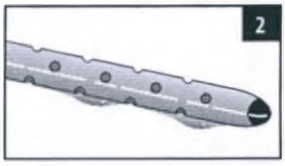
Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient and physician is possible.

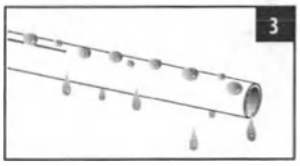
Instructions for Use

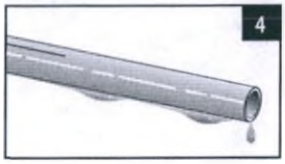
General

Prior to handling, connection and placement, the Ventricular and Peritoneal Catheters with BioGlide must be fully hydrated in sterile, filtered, isotonic saline. During submersion, a portion of the hydrating solution is absorbed giving hydrophilic qualities to the surface. An ordinary silicone elastomer catheter has hydrophobic characteristics (Fig. 1 and 3). The hydrophilic qualities of BioGlide Catheters—lubricity and smoothness—are shown in Figures 2 and 4. Full hydration is accomplished in a minimum of two minutes. BioGlide Catheters are packaged in trays with a built-in well to accommodate the hydrating solution and a channel for catheter submersion (Fig. 5 and 6).









CAUTION: CATHETER MUST BE FULLY HYDRATED PRIOR TO REMOVAL FROM TRAY, INSERTION OF STYLET, AND ALL OTHER HANDLING OPERATIONS. HANDLING WITHOUT FULL HYDRATION COULD DAMAGE THE CATHETER'S HYDROGEL SURFACE.

CAUTION: DO NOT INSERT STYLET INTO CATHETER LUMEN PRIOR TO FULL HYDRATION.

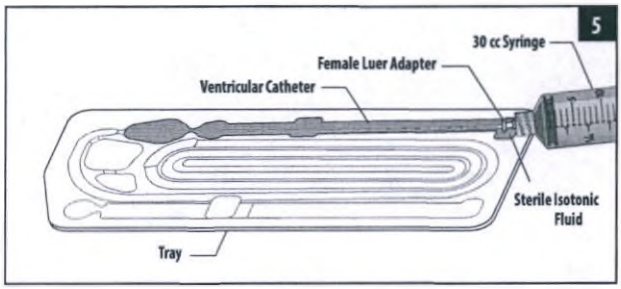
BioGlide products are provided sterile, in a double layer packaging system. Using appropriate technique, clean, and then open the outer pouch, allowing the sealed inner tray to fall onto the sterile field. All hydration and handling of the BioGlide products must occur within the sterile field.

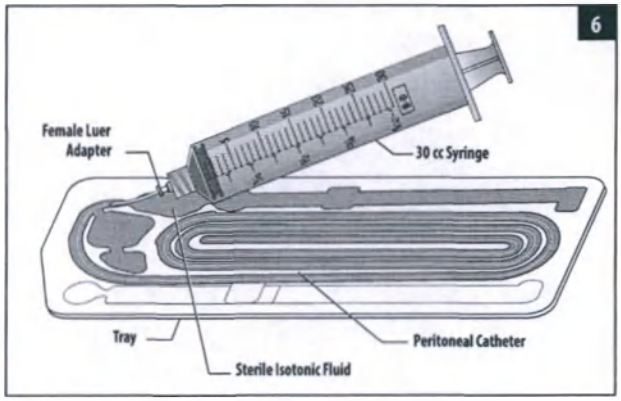
NOTE: The color of the BioGlide Catheters may change due to any coloration of the isotonic saline solution used to hydrate the catheter prior to implantation.

CAUTION: USE OF SHARP INSTRUMENTS DURING HYDRATION OR HANDLING CAN DAMAGE THE SURFACE HYDROGEL OR CAN NICK, CRUSH OR CUT THE SILICONE ELASTOMER CATHETER, RESULTING IN LEAKAGE AND NECESSITATING SHUNT REVISION.

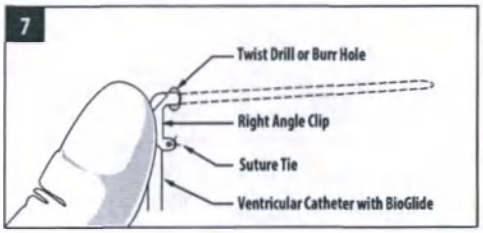
Ventricular Catheter with BioGlide (Fig 5) and Peritoneal Catheter with BioGlide (Fig 6) Hydration.

CAUTION: DO NOT USE ANY CONTAINER OTHER THAN THE BIOGLIDE PACKAGING TRAY TO HYDRATE OR SOAK BIOGLIDE PRODUCTS. OTHER CONTAINERS MAY CONTAIN SOLUBLE RESIDUES, WHICH MAY BE TAKEN UP BY THE BIOGLIDE LAYER. THIS MAY RESULT IN ADVERSE PATIENT REACTIONS TO THE IMPLANT.





1. Peel back the lid from the catheter tray.
2. Inject sterile, filtered, isotonic saline into the catheter using a 30 cc syringe and female luer adapter.
3. Fill entire lumen of catheter with saline. Continue injecting fluid into the catheter until saline exits the catheter, and the entire catheter becomes immersed in saline.
4. The catheter may be gently removed from the tray after a minimum hydration period of two minutes.



Surgical Technique

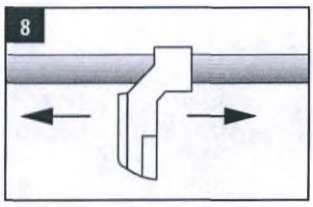
Ventricular Catheter with BioGlide

A variety of surgical techniques may be used in placing the Ventricular Catheter with BioGlide into the lateral ventricle. Site of placement is at the discretion of the surgeon.

Insert the stylet into the lumen of the hydrated catheter. The right angle clip assembled on the catheter may be used to achieve a 90° angle bend where the catheter exits the twist drill or burr hole (Fig 7). The right angle clip may be used as a marker for planned depth

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

of catheter insertion by sliding it the appropriate distance from the proximal tip of the catheter prior to insertion (Fig 8). This can be done with the stylet in the catheter.



After the catheter is located in the proper position in the ventricle, the stylet is removed, and the extracranial portion emerging from the twist drill or burr hole is pressed into the split tubular segment of the clip to form the right angle bend (Fig 7). Avoid stretching the catheter when it is pressed into the clip. If the catheter is to be placed in the ventricle through a tubular introducer, the clip must be removed prior to insertion of the catheter through the introducer.

The right angle clip can be secured to adjacent tissue by passing sutures through the two suture holes on the sides of the clip. If the right angle clip is not used with the catheter, the surgeon might trim the rim of the twist drill or burr hole to provide a beveled notch where the catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull.

Peritoneal Catheter with BioGlide

A variety of surgical techniques may be used in placing the distal catheter into the peritoneal cavity. Site of placement is at the discretion of the surgeon. Placement of the peritoneal catheter into the right atrium of the heart is not recommended. Prior to handling, the catheter must be fully hydrated in the packaging tray. The surgeon may then trim the proximal end for the selected placement site at the time of surgery. The catheter should be checked for patency at the time of surgery, including visual determination that all slit openings allow flow of CSF.

If a subcutaneous tunneling device is needed for placement of the distal catheter, it is recommended that Medtronic Neurosurgery's Subcutaneous Catheter Passer be used.

Catheter Patency Check

1. Insert a female luer adapter into the open, proximal end of the catheter. Flush with **gentle** pressure using sterile isotonic saline.
2. Observe the slit openings near the distal end. All openings should allow fluid flow and appear to open for their entire length.
3. Gently rolling the slit opening area of the catheter between the thumb and forefinger will free the slits if they do not appear to open completely.
4. After completion of the patency test, smooth the catheter wall with thumb and forefinger to close the slit openings.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HANDLING AND PLACEMENT OF THE SILICONE ELASTOMER CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS OR TEARS.

How Supplied

Medtronic Neurosurgery Ventricular and Peritoneal Catheters with BioGlide™ are packaged **Sterile** and **Non-pyrogenic,** and are intended for **single** (one-time) **use only**. **DO NOT RESTERILIZE.** Resterilization can damage the product, potentially leading to patient injury. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.

Do not use if package has been previously opened or damaged. Do not resterilize. Resterilization can damage the product, potentially leading to patient injury. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.

Storage Conditions

Store devices in dry, clean conditions at normal indoor ambient room temperature.

Patient Education

It is the responsibility of the physician to educate the patient and/or representative(s) regarding CSF shunting. This should include a description of the complications associated with implantable shunt systems, and an explanation of potential alternative products and treatments.

Complications

Complications associated with ventriculoatrial and ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance, cardiac arrhythmias, and excessive blood loss, particularly in infants. The patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant.

In all CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under "Warnings and Precautions" in this product package insert. Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The catheter may become internally occluded due to tissue fragments, blood clots, tumor cell aggregates, bacterial colonization, pseudocyst, or other debris. This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the pulmonary artery tree, the peritoneum, or other structure in which the catheter is implanted. Migration into the pleural cavity may lead to pleural effusion. Growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the atrium into the internal jugular vein or from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed.

Local and systemic infections due to organisms inhabiting the skin, particularly *Staphylococcus epidermidis*, may occur. Other pathogens circulating in the bloodstream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal. Rigorous perioperative control of the operating environment and the use of antibiotics at the physician's discretion may avert infection occurrence.

Infection rates may be decreased with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience) and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces). Results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment.

The use of prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial because their use may predispose infection by more resistant organisms. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon.

Overdrainage of CSF may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hydroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. In the infant, this excessive reduction of pressure will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus.

Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum.

Intra-abdominal complications associated with peritoneal shunting include perforation of the small or large bowel with resultant peritonitis, perforation of other viscera, ureteral obstruction, adhesions, migration of the catheter into unintended anatomical locations, and development of ascites and pseudocysts.

CSF overdrainage has in rare cases been associated with spinal abnormalities such as myelopathy.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Neurosurgical procedures such as CSF shunting carry risks associated with brain tissue manipulation, including neurologic deficit/ dysfunction, seizure, and stroke. Other surgical risks include bleeding complications , inadvertent introduction of air into the pleural space (pneumothorax), and wound healing problems such as wound dehiscence.

In rare cases, seeding of tumor cells along catheter lengths has been reported.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling.

Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 90 days.

Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that the enclosed single use implantable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ventrikulære og peritoneale katetre med BioGlide™ DA

Beskrivelse

Ventrikelkateter med BioGlide

Det ventrikulære kateter med BioGlide har en indvendig og udvendig hydrofil belægning, som giver forbedret smøreevne. Den nominelle længde er 23 cm, og det fås med en indvendig diameter på 1,3 mm. Katetret er fremstillet af gennemskinneligt silikone-elastomerrør med en røntgenfast stribe. Der er inkorporeret et relativt fast rør i kateterdesignet for at undgå knæk og kompression af katetret. Der medleveres en retvinklet klemme, der er beregnet til at vinkle katetret ved borehullet uden at give knæk. Det ventrikulære kateters spids er kugleformet og fyldt med røntgenfast, tantalum-imprægneret silikoneelastomer. Der er markeret længder med 1 cm's intervaller, med reference til den proksimale spids, så kirurgen kan måle, hvor dybt katetret penetrerer den laterale ventrikel.
Den proksimale ende på katetret har 32 flow-huller, 4 linjer med otte huller med 90°s mellemrum rundt om katetrets omkreds.

Med hvert enkelt kateter følger en rustfri stålstilet, der er fremstillet til at lette indføringen af katetret i den laterale ventrikel.

Peritonealt kateter med BioGlide

I lighed med det ventrikulære kateter med BioGlide har hvert peritonealt kateter med BioGlide en indvendig og udvendig hydrofil belægning. Katetret er 90 cm langt og fås med en indvendig diameter på 1,3 mm, har en åben ende med slidser i væggen, og er fremstillet af gennemskinneligt silikone-elastomerrør med en barium-imprægneret røntgenfast stribe. Der er inkorporeret et relativt fast rør i designet for at give katetret modstandsdygtighed over for knæk og kompression.

Katetret har tre numeriske længdemærker, der er 10 cm fra hinanden fra den distale spids. Det periotoneale kateter med BioGlide vil yde op til 1,5 cm H_2O's ekstra modstand mod flow'et til shunt-systemet ved en konstant flow-hastighed på 20 ml/t.

Indikationer

Ventrikelkateter med BioGlide

Det ventrikulære kateter med BioGlide er beregnet som en proksimal komponent i shunt-systemets CSV-flow-kontrol til brug til at shunte cerebrospinal væske (CSV) fra den laterale ventrikel i hjernen til højre atrium i hjertet eller til den peritoneale kavitet.

Peritonealt kateter med BioGlide

Medtronic Neurosurgery Peritoneal Catheter med BioGlide er beregnet som en distal komponent i shunt-systemets CSV-flow-kontrol til brug til at shunte CSV fra de laterale ventrikler i hjernen til den peritoneale kavitet. Dette kateter er ikke beregnet til anbringelse i højre atrium af hjertet.

Kontraindikationer

Shunting af CSV til højre hjerteforkammer, bughulen eller andre steder i kroppen bør ikke gennemføres, hvis der forekommer infektion i et af de områder, hvor shunt-systemets komponenter skal implanteres. Det gælder bl.a. infektioner i hovedbunden og andre hudområder, som shunt-systemet skal passere, meninges og cerebralventriklerne, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, pleura og blodbanerne. CSV-shunting er kontraindiceret, hvis der forekommer infektion et hvilket som helst sted i kroppen. Desuden er shunting ind i atrium på patienter med medfødte hjertesygdomme eller andre alvorlige kardiopulmonale abnormaliteter kontraindiceret.

Advarsler og forholdsregler

Passende produkt, størrelse, tryk eller anvendelsesområde skal vælges efter patientens specifikke behov på grundlag af diagnostiske tests og lægens erfaring. Produktetiketten specificerer det relevante produkts ydeevne eller anvendelsesområder.

Fnug, fingeraftryk, handsketalkum, rester fra latexhandsker eller andre overfladekontaminanter kan give reaktioner over for fremmedlegemer eller andre allergiske reaktioner.

Katetre med BioGlide kan absorbere al materiale, der er opløseligt i hydratiseringsopløsningen, eller som er vandopløseligt. Anvend derfor kun sterilt, filtreret, isotonisk saltvand til hydratisering af katetrene, og udfør kun dette i deres respektive emballagebakker. Absorbering af andet opløseligt materiale i BioGlide-belægningen kan resultere i uønskede patientreaktioner mod implantatet.

Når katetrene med BioGlide er tørre, bør man undgå at forlænge, strække eller vride på dem.

Forkert håndtering eller brug af instrumenter ved håndteringen af katetrene med BioGlide kan resultere i, at der bliver skåret eller snittet i dem, eller de bliver mast eller der kommer brud på dem, eller hydrofilbelægningen beskadiges. Sådanne beskadigelser kan føre til tab af shuntens integritet og nødvendiggøre for tidlig kirurgisk revision af shuntsystemet.

Brug af komponenter eller enheder fra andre producenter, sammen med Medtronic-katetre, er ikke blevet verificeret. Denne enheds funktionskarakteristika kan ændres, hvis komponenterne eller enheder fra andre producenter anvendes sammen med denne enhed. Præstationskarakteristika er verificeret for alle Medtronic shunt-komponenter, der er designet til at være indbyrdes forbundne.

Udvis forsigtighed for at sikre, at der ikke trænger partikelkontaminanter ind i shuntens komponenter under testning eller håndtering inden implantation. Indtrængen af kontaminanter kan resultere i nedsat ydeevne (over- eller underdrænage) af shuntsystemet. Partikler, der trænger ind i shunt-systemet, kan desuden holde tryk-/flydekontrolmekanismerne åbne, hvilket kan føre til overdrænage.

Ved fastgørelse af katetrene til ventilkonnektorerne skal de omliggende ligaturer bindes sikkert, men ikke for stramt, så de ikke efterhånden skærer igennem silikoneslangen.

Undgå at katetrene danner knæk eller skrabes unødigt langs indføringsvejen. Kanten af spiralborehullet eller borehullet kan skæres til for at få en skråtskåret kant, hvor ventrikelkatetret kommer ud og buer for at ligge ind mod kraniet.

Patienter med hydrocephalus-shuntsystemer skal holdes under skarp observation i den postoperative periode, så man kan konstatere eventuelle tegn og symptomer på fejl i shunten. De kliniske fund kan indikere obstruktion af shunten eller overdrænage af CSV.

Shunt-okklusion kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Katetre, der berører indre kropsstrukturer, kan få knæk eller blokeres i spidsen (f.eks. ved placeringen af den ventrikulære kateterspids i choroidea plexus eller af en distal kateterspids i store omentum eller slyngninger på tarmen).

Hos børn eller spædbørn kan der opstå shuntafbrydelse på grund af vækst eller fysisk aktivitet, hvilket kan resultere i løsrivelse af shuntkomponenterne eller tilbagetrækning af et distalt kateter fra dets tilsigtede drænagested. Afbrydelse kan medføre komplikationer. Afbrudte shuntkomponenter kan vandre.

Shuntokklusion kræver øjeblikkelig behandling med enten revision af det eksisterende system eller brug af andre teknikker.

Shuntkomponenter, der er gået løs, kan derefter migrere ind i peritonealhulen.

Shunt-systemer kan svigte på grund af mekaniske fejl, inkl. kateterbrud, hvilket kan føre til under- eller overdrænage.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Fejlfunktion eller okklusion af shuntsystemet kan medføre tegn og symptomer på øget intrakranialt tryk, hvis der ikke kompenseres for hydrocephalus. Hos spædbørn er de almindelige symptomer øget spænding i den anteriore fontanel, blodophobning i kranievenerne, apati, sløvhed og irritabilitet, opkastning og nakkestivhed. Hos større børn og voksne er de almindelige symptomer hovedpine, opkastning, synssløring, hukommelsestab, nakkestivhed, svækket bevidsthedsniveau og forskellige neurologiske symptomer.

Overdrænage af CSV kan prædisponere for udvikling af et subduralt hæmatom, hydrom eller kollaps af de laterale ventrikelvægge, hvilket kan føre til okklusion af ventrikelkatetret.

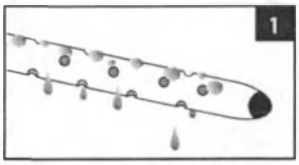
Hvis ventrikelkatetret bliver bundet til choroidea plexus eller det tilstødende hjernevæv med fibrøse vævsadhærencer, anbefales det, at det ikke fjernes med magt. Det anbefales at dreje katetret **forsigtigt** for at frigøre det. Det tilrådes, at man lader katetret blive på plads i stedet for at risikere intraventrikulær blødning, der kan blive resultatet af en fjernelse med magt.

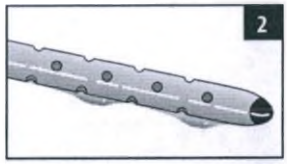
Subkutane kateterindføringsinstrumenter kan knække ved sammensvejsninger eller komponentsamlingspunkter, eller som følge af ekstrem deformation af det formbare skaft. Pludselige brud kan medføre traume på væv eller organer og beskadigelse af shuntsystemet. Instrumenterne skal undersøges før brug for at sikre fortsat integritet og funktionalitet. Engangsinstrumenter må aldrig genbruges. Det vil kunne medføre patient- og personskader.

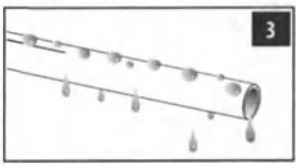
Brugsanvisning

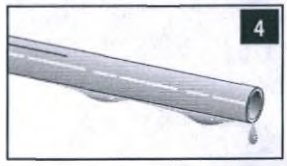
Generelt

Inden de ventrikulære og peritoneale katetre med BioGlide håndteres, tilsluttes og indsættes, skal de hydratiseres fuldstændig i sterilt, filtreret, isotonisk saltvand. Under nedsænkning absorberes en del af hydratiseringsopløsningen og giver overfladen hydrofile egenskaber. Et almindeligt kateter af silikone-elastomer har hydrofobiske egenskaber (figur 1 og 3).
De hydrofile egenskaber ved BioGlide-katetre - smøreevne og glat overflade - er vist i figur 2 og 4. Der opnås fuld hydratisering inden for mindst to minutter. BioGlide-katetre er emballeret i bakker med indbygget brønd, der indeholder hydratiseringsopløsningen og en kanal til neddypning af katetret (figur 5 og 6).









FORSIGTIG: KATETERET SKAL HYDRATISERES HELT, INDEN DET UDTAGES AF BAKKEN, INDEN STILETTEN INDSÆTTES OG INDEN NOGEN ANDEN HÅNDTERING. HÅNDTERING UDEN FULD HYDRATISERING KAN BESKADIGE KATETRETS HYDROGELBELÆGNING.

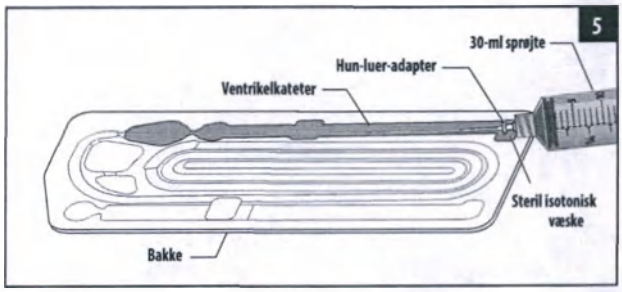
FORSIGTIG: INDFØR IKKE STILETTEN I KATETERLUMEN, FØR DER ER FORETAGET FULD HYDRATISERING.

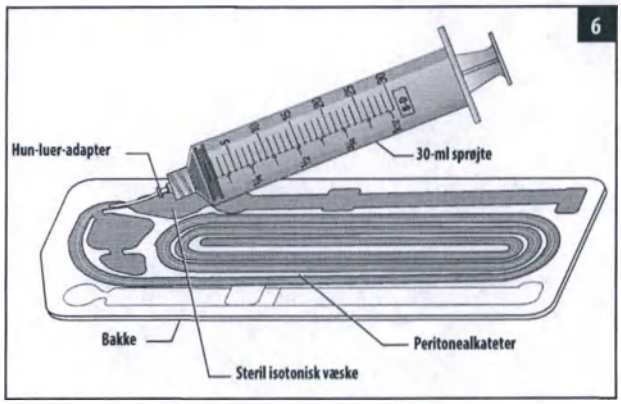
BioGlide-produkterne leveres sterile i et dobbeltlags emballagesystem. Under anvendelse af passende teknik rengøres og åbnes dernæst den yderste pose, så den inderste, forseglede bakke falder ned på det sterile felt. Både hydratisering og al håndtering af BioGlide-produkterne skal ske inden for det sterile felt.

BEMÆRK: Farven på BioGlide-katetrene kan eventuelt ændres på grund af farven på den isotoniske saltvandsopløsning, der anvendes til hydratisering af katetret inden implantation.

FORSIGTIG: BRUG AF SKARPE INSTRUMENTER UNDER HYDRATISERINGEN ELLER HÅNDTERINGEN, KAN BESKADIGE OVERFLADEHYDROGEL'EN ELLER RIDSE, KNUSE ELLER SKÆRE I SILIKONE-ELASTOMERKATETRET, HVILKET KAN FØRE TIL LÆKAGE OG NØDVENDIGGØRE SHUNT-REVISION.

Ventrikelkateter med BioGlide (fig. 5) og peritonealt kateter med BioGlide-hydratisering (fig. 6).





FORSIGTIG: ANDRE BEHOLDERE END BIOGLIDE EMBALLAGEBAKKE TIL HYDRATISERING ELLER IBLØDSÆTNING AF BIOGLIDE-PRODUKTER MÅ IKKE BRUGES. ANDRE SLAGS BEHOLDERE KAN INDEHOLDE OPLØSNINGSRESTER, DER KAN ABSORBERES AF BIOGLIDE-BELÆGNINGEN. DETTE KAN RESULTERE I UØNSKEDE PATIENTREAKTIONER MOD IMPLANTATET.

1. Træk Tyvek -låget af hydratiseringsbakken.
2. Injicer sterilt, filtreret, isotonisk saltvand i katetret med en 30-ml-sprøjte og en hunluer-adapter.
3. Fyld hele katetrets lumen ud med saltvand. Fortsæt med at injicere væske ind i katetret, indtil der løber saltvand ud af katetret, og hele katetret er nedsænket i saltvand.
4. Katetret kan tages forsigtigt op af bakken efter at være blevet hydratiseret i mindst to minutter.

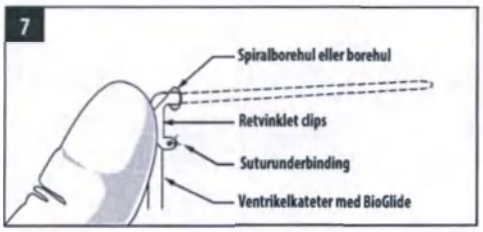
Kirurgisk teknik

Ventrikelkateter med BioGlide

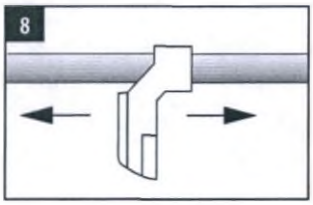
Der kan benyttes en lang række kirurgiske teknikker ved anbringelse af det ventrikulære kateter med BioGlide i den laterale ventrikel. Anbringelsesstedet vælges efter kirurgens skøn.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Indfør stiletten i lumen på det hydratiserede kateter. Den retvinklede clips, der er påsat katetret, kan bruges til at opnå en bøjning på 90°, hvor katetret kommer ud af spiralboret eller borehullet (fig. 7). Den retvinklede clips kan bruges som markør for den planlagte dybde af kateterindføringen ved føre den ind på den ønskede afstand fra katetrets proksimale spids (fig. 8). Dette kan gøres, mens stiletten sidder i kateteret.



Når katetret er placeret korrekt i ventriklen og stiletten er fjernet, trykkes den ekstrakraniale del af katetret, der stikker ud af spiralboret eller borehullet, ind i clipsens spalterørssegment for at danne en retvinklet bøjning (fig. 7). Undgå at strække katetret, når det trykkes ind i clipsen. Hvis katetret skal placeres i ventriklen gennem et indføringsrør, skal clipsen fjernes før katetrets indføring gennem indføringsenheden.



Den retvinklede clips kan fastgøres til det tilstødende væv, ved at suturerne stikkes gennem de to suturhuller på clipsens sider. Hvis den retvinklede klemme ikke bruges sammen med katetret, anbefales det at kirurgen trimmer kanten af borehullet, så der frembringes en skråtskåret kant, hvor ventrikelkatetret stikker op og bøjes af for at ligge langs med kraniet.

Peritonealt kateter med BioGlide

Der kan benyttes en lang række kirurgiske teknikker til placering af distalkatetret i bughulen. Anbringelsesstedet vælges efter kirurgens skøn. Det frarådes at anbringe det peritoneale kateter i højre atrium af hjertet. Inden håndtering skal kateteret være fuldt hydratiseret i emballagens bakke. Kirurgen kan så klippe den proksimale ende af efter det valgte anbringelsessted på operationstidspunktet. Kateterpassagen skal kontrolleres på operationstidspunktet, og det skal sikres visuelt, at der kan passere CSV gennem alle spalteåbningerne.

Hvis det er påkrævet at anvende et subkutant tunneleringsinstrument til anbringelse af det distale kateter, anbefales det at anvende Medtronic Neurosurgery's subkutane kateterindføringsinstrument.

Kateterpassagecheck

1. Indsæt en adapter med hunluer i den åbne, proksimale ende af katetret. Skyl med **sterilt**, isotonisk saltvand med et let tryk.
2. Hold øje med spalteåbningerne nær den distale ende. Der skal kunne passere væske gennem alle åbninger, og de skal være åbne i deres fulde længde.
3. Ved forsigtigt at rulle katetrets spalteåbningsområde mellem tommel- og pegefinger kan man åbne spalterne, hvis de ikke ser ud til at være helt åbne.
4. Efter passagechecket føres tommel- og pegefingeren langs katetervæggen for at lukke spalteåbningerne.

FORSIGTIG: LAV RIVESTYRKE ER EN AF DE KARAKTERISTISKE EGENSKABER FOR DE FLESTE UFORSTÆRKEDE SILIKONEELASTOMERMATERIALER. DER SKAL UDVISES STOR OMHU VED HÅNDTERING OG PLACERING AF KATETERSYSTEMET AF SILIKONE-ELASTOMER FOR AT UNDGÅ SNIT, RIDSER ELLER OVERRIVNINGER.

Levering

Medtronic Neurosurgery ventrikulære og peritoneale katetre med BioGlide™ er emballeret **sterilt** og **ikke-pyrogent**, og er **udelukkende** beregnet til **enkeltbrug**. **MÅ IKKE RESTERILISERES**. Resterilisation kan skade produktet, hvilket kan føre til patientskade. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for ydeevnen af noget produkt, der er blevet resteriliseret.

Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er blevet beskadiget. Må ikke resteriliseres. Resterilisation kan skade produktet, hvilket kan føre til patientskade. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for ydeevnen af noget produkt, der er blevet resteriliseret.

Opbevaringsforhold

Opbevar enheder i tørre, rene omgivelser ved normal indendørs rumtemperatur.

Patientinformation

Det er lægens ansvar at orientere patienten og/eller dennes pårørende om CSV-shunting. Dette indebærer en beskrivelse af de komplikationer, der er knyttet til implanterbare shuntsystemer, og en forklaring af mulige alternative produkter og behandlinger.

Komplikationer

De komplikationer, der er knyttet til ventrikuloatriale og ventrikuloperitoneale CSV-shuntsystemer, kan ligne dem, der ses ved enhver anden kirurgisk procedure, der gennemføres under lokal og/eller fuld bedøvelse. Disse komplikationer omfatter reaktioner over for medicin og bedøvelsesmidler, elektrolyt-ubalance, hjertearytmier og kraftigt blodtab, specielt hos spædbørn. Patienten kan i sjældne tilfælde vise tegn på overfølsomhed over for implantatet.

Årsagen til de mest almindelige komplikationer ved alle CSV-shunt-procedurer er okklusion af systemet som beskrevet under "Advarsler og forholdsregler" i dette produkts indlægsseddel. Shunt-okklusion kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Kateteret kan blive okkluderet internt pga. vævsfragmenter, blodklumper, tumorcelleaggregater, bakteriel kolonisering, pseudocyster eller andet debris. Dette kan prædisponere for vandring af ventrikelkatetret ind i den laterale ventrikel og af det distale kateter ind i pulmonararteriegrenen, peritoneum eller andre strukturer, som katetret er implanteret i. Vandring ind i det pleurale hulrum kan medføre pleural effusion. Et spædbarns eller barns vækst kan medføre, at det distale kateter trækkes tilbage fra atrium til vena jugularis interna eller fra peritoneum til vævsplaner, hvorfra væsken ikke kan absorberes.

Lokale og systemiske infektioner som følge af organismer, der sidder i huden, specielt *Staphylococcus epidermidis*, kan forekomme. Andre patogener, der cirkulerer rundt i blodet, kan kolonisere shunten, og hos størstedelen af patienterne kræver det en fjernelse af den. Nøje perioperativ kontrol af operationsmiljøet og brug af antibiotika efter lægens skøn kan hindre forekomst af infektion.

Infektioner kan reduceres med brugen af antibiotika, kort operationsvarighed (kirurgisk erfaring) og kontrol med miljøet i operationsstuerne (f.eks. specielle operationsstuer til formålet, begrænset personale og persontrafik, tildækkede hudoverflader). Disse resultater også kan opnås uden brug af antibiotika, men med omfattende perioperativ kontrol af miljøet.

Brug af profylaktiske antibiotika til shuntede patienter er temmelig kontroversiel, idet dette kan prædisponere for infektioner af mere resistente organismer. Derfor hviler beslutningen om at bruge antibiotika profylaktisk hos den behandlende læge og/eller kirurg.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CSV-overdrænage kan resultere i betydelig reduktion af CSV-trykket og kan prædisponere for udvikling af et subduralt hæmatom eller hydrom, og en betydelig reduktion af ventrikelstørrelsen med okklusion til følge på grund af ventrikelvæggenes tildækning af katetrets indgangshuller. Hos spædbørn vil denne store trykreduktion medføre markant sænkning af den anteriore fontanel, overskydning af kranieknoglerne og eventuelt ændret overførsel til obstruktiv hydrocephalus.

Shunting ind i peritoneum kan mislykkes, hvis katetret indesluttes i tarmslyngninger eller i omentum majus.

Intraabdominale komplikationer forbundet med peritoneal shunting inkluderer perforering af tynd- eller tyktarmen med deraf følgende peritonitis, perforering af andre viscera, ureteral obstruktion, adhæsioner, katetervandring til utilsigtede anatomiske placeringer, samt udvikling af ascites og pseudocyster.

CSV-overdrænage er i sjældne tilfælde blevet forbundet med abnormiteter i rygmarven såsom myelopati.

Neurokirurgiske indgreb som f.eks. CSV-shunting indebærer risici forbundet med manipulering af hjernevæv, herunder neurologisk underskud/dysfunktion, anfald og slagtilfælde. Andre kirurgiske risici indebærer blødningskomplikationer, utilsigtet indføring af luft i pleurarummet (pneumpthorax) og problemer med sårheling såsom rumperede sår.

Der er også rapporteret om sjældne tilfælde af tumorceller langs kateterlængden.

Returnering af varer

Produkter skal returneres i uanbrudt pakning med intakt producentforsegling for at blive erstattet eller krediteret, medmindre produkterne returneres på grund af en klage vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning.

Afgørelsen vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning træffes af Medtronic Neurosurgery, og denne afgørelse er endelig. Produkter vil ikke blive accepteret til erstatning eller kreditering, hvis de har været i kundens besiddelse i mere end 90 dage.

Garanti

A. Almindelig begrænset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer over for den oprindelige køber ("Køber"), at vedlagte implanterbare produkt til engangsbrug ("Produkt"), der er købt af Køber, på tidspunktet for levering til Køber er fri for defekter i materiale og udførelse. Medtronic Neurosurgery giver ingen garanti (udtrykkelig, underforstået eller lovmæssig) for Produkter, der er ændret (undtagen som udtrykkelig påtænkt heri) eller udsat for usædvanlig fysisk belastning, forkert brug eller upassende betjening, forsømmelse, upassende afprøvning, brug i forbindelse med andre produkter eller andre komponenter end dem, hvortil Produkterne blev konstrueret, eller brug på nogen anden måde eller til et medicinsk indgreb, hvortil Produkterne ikke er indicerede.

B. Retsmiddel. Købers eneste retsmiddel og Medtronic Neurosurgery's eneste hæftelse for brud på tidligere nævnte garanti er, udelukkende efter Medtronic Neurosurgery's skøn og valg, at udskifte produktet eller kreditere køber for det nettobeløb, der blev betalt for et sådant produkt, forudsat at (i) Medtronic Neurosurgery underrettes skriftligt inden for halvfems (90) dage efter købers modtagelse af produktet, om at produktet ikke var i konformitet, herunder en detaljeret forklaring på engelsk af enhver påstået manglende konformitet, (ii) produktet returneres til Medtronic Neurosurgery inden for halvfems (90) dage efter købers modtagelse af produktet F.O.B. til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller anden adresse, der er angivet af Medtronic Neurosurgery, og (iii) Medtronic Neurosurgery i tilstrækkelig grad er tilfreds med, at de påståede manglende konformiteter rent faktisk eksisterer. Bortset fra, hvad der er udtrykkeligt fastsat i dette afsnit, har Køber ikke ret til at returnere Produkter til Medtronic Neurosurgery uden Medtronic Neurosurgery's forudgående skriftlige tilladelse.

C. Udelukkelse af andre garantier. BORTSET FRA DEN BEGRÆNSEDE GARANTI NÆVNT UNDER (A) HEROVER GIVER MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, OG PRODUCENTEN FRALÆGGER SIG ISÆR ANSVAR FOR UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OG BETINGELSER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY PÅTAGER SIG IKKE OG BEMYNDIGER IKKE NOGEN ANDEN PERSON TIL AT PÅTAGE SIG NOGET ANDET ANSVAR SOM RESULTAT AF ELLER I FORBINDELSE MED SALGET ELLER BRUGEN AF ET PRODUKT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ventriculaire en peritoneale katheters met BioGlide™ NL

Beschrijving

Ventriculaire katheter met BioGlide

De ventriculaire katheter met BioGlide heeft binnen en buiten een hydrofiele oppervlaktewijziging ondergaan voor een betere gladheid. Hij heeft een nominale lengte van 23 cm en is verkrijgbaar met een binnendiameter van 1,3 mm. De katheter is vervaardigd van doorzichtig siliconenelastomeer slang met een radiopake streep. De tamelijk stugge slang is in het katheterontwerp opgenomen om knikken en compressie te kunnen weerstaan. Een clip met rechte hoek, ontworpen om de katheter ter hoogte van het boorgat een hoek te doen vormen zonder te knikken, is bij iedere katheter verpakt. De tip van de ventriculaire katheter met BioGlide is kogelvormig en is gevuld met radiopake, met tantaal geïmpregneerd siliconenelastomeer. De lengte is iedere centimeter gemarkeerd vanaf de proximale tip, zodat de chirurg de penetratiediepte van de katheter in het laterale ventrikel kan meten. Het proximale uiteinde van de katheter bevat 32 flowgaatjes—vier lijnen met acht gaten die zich op een onderlinge afstand van 90° rondom de omtrek van de katheterslang bevinden.

Het met elke katheter verpakte roestvrijstalen stilet is ontworpen om het inbrengen van de katheter in het laterale ventrikel te vergemakkelijken.

Peritoneale katheter met BioGlide

Net als de ventriculaire katheter met BioGlide, heeft elke peritoneale katheter met BioGlide van binnen en buiten een hydrofiele oppervlaktewijziging ondergaan. De katheter heeft een lengte van 90 cm en is verkrijgbaar met een binnendiameter van 1,3 mm; hij heeft een open uiteinde met wandspleten en is vervaardigd van doorzichtig siliconenelastomeer slang met een met barium geïmpregneerde radiopake streep. De tamelijk stugge slang is in het ontwerp opgenomen om knikken en compressie van de katheter te kunnen weerstaan.

De katheter heeft drie numerieke lengtemarkeringen die zich vanaf de distale tip telkens op 10 cm afstand van elkaar bevinden. De peritoneale katheter met BioGlide draagt maximaal 1,5 cm H_2O extra flowweerstand bij aan het shuntsysteem bij een constante flowsnelheid van 20 ml/uur.

Indicaties

Ventriculaire katheter met BioGlide

De ventriculaire katheter met BioGlide is ontworpen als proximale component van de flowregelingsshunt voor CSV voor het shunten van cerebrospinaal vocht (CSV) van het laterale hersenventrikel naar het rechteratrium van het hart of naar de peritoneale holte.

Peritoneale katheter met BioGlide

De peritoneale katheter met BioGlide van Medtronic Neurosurgery is ontworpen als distale component van een flowregelingsshunt voor CSV voor het shunten van cerebrospinaal vocht van de laterale hersenventrikels naar de peritoneale holte. Deze katheter wordt niet aanbevolen voor plaatsing in het rechteratrium van het hart.

Contra-indicaties

Het shunten van CSV in het rechter atrium, de peritoneale holte of andere delen van het lichaam mag niet worden uitgevoerd indien een infectie aanwezig is in een van de delen waarin de verscheidene onderdelen van het shuntsysteem geïmplanteerd worden. Dit omvat infecties van de hoofdhuid en andere delen van de huid waar het shuntsysteem doorkomt, de meninges en de hersenventrikels, het peritoneum en de intraperitoneale en retroperitoneale organen, de pleura en de bloedstroom. Het shunten van CSV is gecontraïndiceerd indien er een infectie aanwezig is in een lichaamsgebied. Shunten naar het atrium van patiënten met congenitale hartkwalen of andere ernstige cardiopulmonale afwijkingen is eveneens gecontraïndiceerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het juiste product, de juiste maat, de juiste druk of het juiste prestatiebereik moeten worden gekozen volgens de specifieke behoeften van de patiënt, op basis van diagnostische tests en de ervaring van de arts. Het label van het product specificeert de prestatieniveaus of het prestatiebereik die van toepassing zijn.

Pluksel, vingerafdrukken, talk, andere verontreinigingen op het oppervlak of residu van latex handschoenen kunnen vreemdlichaam- of andere allergische reacties veroorzaken.

Katheters met BioGlide kunnen alle in de hydraterende vloeistof of in water oplosbare middelen absorberen. Gebruik daarom uitsluitend een steriele, gefilterde, isotone zoutoplossing om de katheters te hydrateren, en hydrateer ze uitsluitend in hun verpakkingstrays. Absorptie van andere oplosbare middelen in de BioGlide-laag kan ertoe leiden dat de patiënt slecht reageert op het implantaat.

Rek, strek of buig katheters met BioGlide niet wanneer ze droog zijn.

Onjuiste hantering of onjuist gebruik van instrumenten tijdens het implanteren van katheters met BioGlide kan insnijdingen, scheuren, verpletteren of breken van de katheter tot gevolg hebben of de hydrogellaag beschadigen. Deze schade kan tot verlies van de shunt-integriteit leiden en vroegtijdige operatieve revisie van het shuntsysteem noodzakelijk maken.

Het gebruik van onderdelen van hulpmiddelen van andere producenten in combinatie met katheters van Medtronic is niet geverifieerd. De prestatiekarakteristieken van dit hulpmiddel kunnen veranderen als onderdelen of hulpmiddelen van andere fabrikanten in combinatie met dit hulpmiddel worden gebruikt. De prestatiekarakteristieken zijn geverifieerd voor alle shuntonderdelen van Medtronic die zijn ontworpen om onderling op elkaar te worden aangesloten.

Zorg dat verontreinigende deeltjes niet in de shuntonderdelen worden geïntroduceerd gedurende de preïmplantatietests of bij het hanteren. Introductie van verontreinigende deeltjes kan een slechte werking (te veel of te weinig drainage) van het shuntsysteem tot gevolg hebben. Verontreinigende deeltjes die het shuntsysteem binnendringen kunnen ook de mechanismen voor druk- en flowregeling open houden, wat overmatige drainage tot gevolg kan hebben.

Bij het aansluiten van de ventriculaire katheters op de klepconnectors moeten de omringende ligaturen rond de slang goed, maar niet te strak worden vastgemaakt, zodat ze uiteindelijk niet door de siliconenslang snijden.

Ga zorgvuldig te werk bij het leiden van katheters om knikken en onnodig schuren langs het traject te voorkomen. De rand van het spiraalboorgat of boorgat kan worden bijgesneden om een schuine inkeping te verkrijgen op de plaats waar de ventriculaire katheter uitkomt en gebogen is om tegen de schedel aan te liggen.

Patiënten met een shuntsysteem voor hydrocefalus moeten gedurende de postoperatieve periode nauwlettend worden gevolgd om tekenen en symptomen die wijzen op defecten van de shunt op te merken. De klinische bevindingen kunnen wijzen op obstructie van de shunt of overmatige drainage van CSV.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Obstructie van de shunt kan zich in elk onderdeel van het shuntsysteem voordoen. Katheters die in aanraking komen met inwendige lichaamsstructuren kunnen geknikt of geblokkeerd raken bij de tip (bijv. plaatsing van de ventriculaire kathetertip in de plexus choroïdeus of van een distale kathetertip in het omentum majus of de darmlussen).

Ontkoppeling van de shunt kan zich voordoen door de groei van de baby of het kind of door lichamelijke activiteiten die ontkoppeling van de shuntonderdelen of terugtrekking van een distale katheter uit de beoogde drainageplaats tot gevolg hebben. Deze ontkoppeling kan complicaties tot gevolg hebben. Losgeraakte shuntonderdelen kunnen migreren.

Shuntobstructie dient onmiddellijk te worden behandeld door het bestaande systeem te reviseren of door middel van andere technieken.

Losgeraakte shuntonderdelen kunnen zich tot in de peritoneale holte verplaatsen.

Shuntsystemen kunnen falen door mechanische defecten, inclusief het breken van de katheter, wat tot teveel of te weinig drainage kan leiden.

Defecten of obstructie van het shuntsysteem kunnen leiden tot tekenen en symptomen van verhoogde intracraniële druk indien de hydrocephalus niet wordt gecompenseerd. Bij de zuigeling zijn vaak voorkomende symptomen verhoogde druk van de fontanella anterior, congestie van de venen van de hoofdhuid, lusteloosheid, slaperigheid en prikkelbaarheid, braken en nekstijfheid. Bij oudere kinderen en volwassenen zijn de meest voorkomende symptomen hoofdpijn, braken, wazig zien, geheugenverlies, nekstijfheid, bewustzijnsverlaging en verscheidene neurologische bevindingen.

Overmatige drainage van CSV kan de patiënt vatbaar maken voor een subduraal hematoom of hydroma of inzakken van de laterale ventrikelwanden, wat obstructie van de ventriculaire katheter tot gevolg heeft.

Indien de ventriculaire katheter aan de plexus choroïdeus of het belendende hersenweefsel komt vast te zitten door middel van bindweefseladhesies, wordt aanbevolen de katheter niet met kracht te verwijderen. Het wordt aanbevolen de katheter met behulp van **voorzichtige** rotatie los te maken. Het verdient aanbeveling de katheter op zijn plaats te laten, teneinde het risico op intraventriculaire bloeding als gevolg van een krachtdadige verwijdering te vermijden.

Subcutane katheterinplanters kunnen breken bij de lasnaden of op plaatsen waar de componenten geassembleerd zijn, ofwel ten gevolge van extreme deformatie van de plooibare schacht. Het plotselinge breken kan leiden tot trauma van organen of weefsels en het shuntsysteem beschadigen. De instrumenten moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd om een ononderbroken integriteit en functionaliteit te verzekeren. Disposable instrumenten mogen nooit opnieuw worden gebruikt, aangezien dit letsel zou kunnen toebrengen aan de patiënt of aan de arts.

Gebruiksaanwijzing

Algemeen

Alvorens de ventriculaire of peritoneale katheters met BioGlide te hanteren, aan te koppelen en te plaatsen, moeten zij volledig worden gehydrateerd met steriele, gefilterde, isotone zoutoplossing. Tijdens de onderdompeling wordt een deel van de hydraterende oplossing geabsorbeerd waardoor het oppervlak hydrofiele kwaliteiten krijgt. Een gewone katheter van siliconenelastomeer heeft hydrofobe eigenschappen (figuur 1 en 3). De hydrofiele eigenschappen van BioGlide-katheters—smering en gladheid—worden afgebeeld in figuur 2 en 4. Volledige hydratatie komt in minimaal twee minuten tot stand. BioGlide-katheters zijn verpakt in trays met een ingebouwde holte voor de hydraterende oplossing en een kanaal om de katheter te kunnen onderdompelen (figuur 5 en 6).

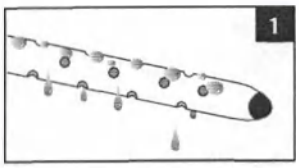
LET OP: DE KATHETER MOET VOLLEDIG GEHYDRATEERD ZIJN VOORDAT HIJ UIT DE TRAY VERWIJDERD WORDT, EEN STILET WORDT INGEBRACHT EN ALLE ANDERE HANDELINGEN UITGEVOERD WORDEN. HANTERING ZONDER VOLLEDIGE HYDRATATIE KAN HET HYDROGEL-OPPERVLAK VAN DE KATHETER BESCHADIGEN.

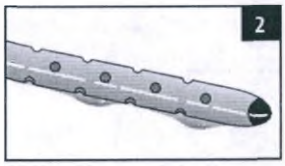
LET OP: BRENG HET STILET PAS NA VOLLEDIGE HYDRATATIE IN HET KATHETERLUMEN IN.

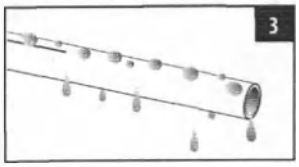
BioGlide-producten worden steriel in een dubbel verpakkingssysteem geleverd. Reinig en open de buitenverpakking met behulp van een geschikte techniek en laat de verzegelde binnentray op het steriele veld vallen. Alle hydratatie en manipulatie van BioGlide-producten dient in het steriele veld plaats te vinden.

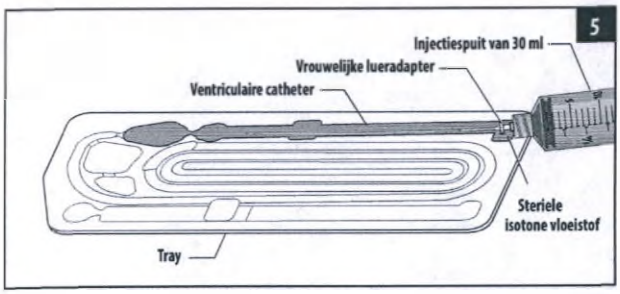
NB: De kleur van de BioGlide-katheters kan veranderen tengevolge van de kleur van de isotone zoutoplossing die gebruikt is om de katheter vóór het implanteren te hydrateren.

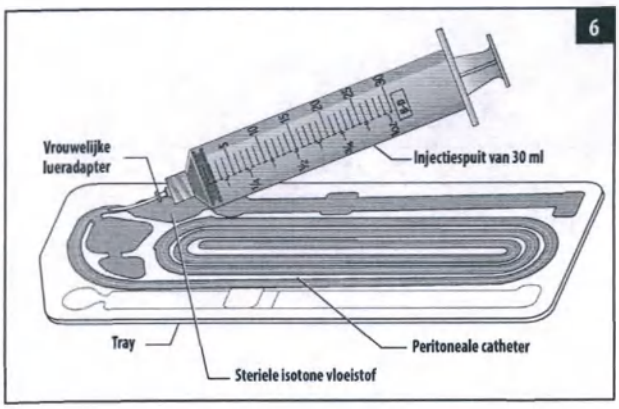
LET OP: HET GEBRUIK VAN SCHERPE INSTRUMENTEN TIJDENS HET HYDRATEREN OF MANIPULEREN KAN HET HYDROGEL OPPERVLAK BESCHADIGEN OF KAN DE SILICONENELASTOMEER KATHETER KNIKKEN, SAMENPERSEN OF INSNIJDEN, WAARDOOR LEKKAGE KAN OPTREDEN EN EEN REVISIE VAN DE SHUNT NOODZAKELIJK WORDT.











Hydratatie van de ventriculaire katheter met BioGlide (fig. 5) en peritoneale katheter met BioGlide (fig. 6).

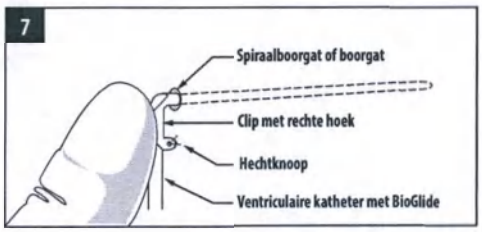
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LET OP: GEBRUIK GEEN ENKELE ANDERE CONTAINER DAN DE BIOGLIDE-VERPAKKINGSTRAY OM BIOGLIDE-PRODUCTEN TE HYDRATEREN OF TE LATEN WEKEN. ANDERE CONTAINERS KUNNEN OPLOSBARE RESIDUEN BEVATTEN DIE DOOR DE BIOGLIDE-LAAG GEABSORBEERD KUNNEN WORDEN. DIT KAN LEIDEN TOT NEGATIEVE REACTIES VAN DE PATIËNT OP HET IMPLANTAAT.

1. Trek het deksel van de kathetertray af.
2. Injecteer steriele, gefilterde isotone zoutoplossing in de katheter met een spuit van 30 ml en een vrouwelijke luer-adapter.
3. Vul het gehele lumen van de katheter met de fysiologische zoutoplossing. Blijf de vloeistof in de katheter injecteren totdat de fysiologische zoutoplossing uit de katheter vloeit en de gehele katheter in de fysiologische zoutoplossing ondergedompeld is.
4. De katheter kan voorzichtig uit de tray verwijderd worden na een hydratatieperiode van ten minste twee minuten.

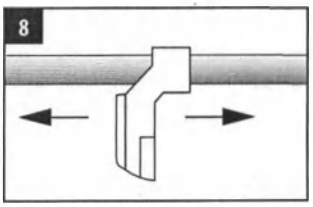
Operatietechniek

Ventriculaire katheter met BioGlide



Voor het plaatsen van de ventriculaire katheter met BioGlide kunnen verscheidene operatietechnieken worden gebruikt. De chirurg bepaalt waar de katheter geplaatst wordt.

Steek het stilet in het lumen van de gehydrateerde katheter. De clip met rechte hoek, gemonteerd op de katheter kan worden gebruikt om deze een hoek van 90° te doen vormen op de plaats waar de katheter uit het spiraalboorgat of uit het boorgat komt (fig. 7). De clip met rechte hoek kan worden gebruikt als merkteken voor de geplande inbrengdiepte van de katheter door deze tot op de gewenste afstand van de proximale kathetertip te schuiven alvorens de katheter in te brengen (fig. 8). Dit kan gebeuren met het stilet in de katheter.



Nadat de katheter in de juiste positie in het ventrikel geplaatst is en het stilet verwijderd is, drukt u het extracraniale gedeelte van de katheter dat uit het spiraalboorgat of het boorgat komt in het gespleten slangsegment van de clip om de katheter een rechte hoek te doen aannemen (fig. 7). Wees voorzichtig dat u de katheter niet strekt wanneer u deze in de clip drukt. Als de katheter door een buisvormige introducer in het ventrikel moet worden geplaatst, moet de clip worden verwijderd voordat de katheter door de introducer wordt ingebracht.

De clip met rechte hoek kan aan het aanliggende weefsel worden vastgemaakt door middel van suturen door de twee sutuurgaatjes op de zijkanten van de clip. Indien de clip met rechte hoek niet met de katheter wordt gebruikt, kan de chirurg de rand van het spiraalboorgat of het boorgat bijwerken zodat een afgeschuinde keep ontstaat waar de katheter uitkomt en gebogen wordt om tegen de schedel aan te liggen.

Peritoneale katheter met BioGlide

Verscheidene operatieve technieken kunnen worden aangewend om de distale katheter in de peritoneale holte te plaatsen. De chirurg bepaalt waar de katheter geplaatst wordt. Plaatsing van de peritoneale katheter in het rechter atrium van het hart wordt niet aanbevolen. Alvorens de katheter te hanteren, moet deze in de verpakkingstray volledig gehydrateerd worden. De chirurg kan het proximale uiteinde voor de geselecteerde locatie ten tijde van de ingreep bijknippen. De katheter moet ten tijde van de operatie op doorgankelijkheid worden getest; hiertoe moet visueel gecontroleerd worden of het cerebrospinale vocht door alle spleten afgevoerd kan worden.

Als voor de plaatsing van de distale katheter een subcutaan tunnelinstrument nodig is, wordt het gebruik van de subcutane katheterinplanter van Medtronic Neurosurgery aanbevolen.

Doorgankelijkheidscontrole van de katheter

1. Breng een vrouwelijke luer-adapter in het open, proximale uiteinde van de katheter in. Spoel met **zachte** druk en een steriele isotone zoutoplossing.
2. Observeer de spleten bij het distale uiteinde. Vocht dient uit alle openingen te komen en deze dienen zich over de hele lengte te openen.
3. Door het deel van de katheter met de spleten voorzichtig tussen duim en wijsvinger te rollen, gaan de spleten volledig open.
4. Na voltooiing van de doorgankelijkheidstest, strijkt u de katheterwand met duim en wijsvinger glad om de spleten te sluiten.

LET OP: HET MERENDEEL VAN NIET-VERSTERKTE MATERIALEN UIT SILICONENELASTOMEER HEEFT SLECHTS EEN GERINGE SCHEURVASTHEID. GA MET ZORG TE WERK BIJ HET HANTEREN EN PLAATSEN VAN DE SILICONENELASTOMEER KATHETERSLANG OM INSNIJDINGEN, KNIKKEN OF SCHEUREN TE VOORKOMEN.

Leveringswijze

Ventriculaire en peritoneale katheters met BioGlide™ van Medtronic Neurosurgery zijn **steriel** en **niet-pyrogeen** verpakt en zijn **uitsluitend** bedoeld voor **eenmalig** (één keer) **gebruik**. **NIET OPNIEUW STERILISEREN**. Opnieuw steriliseren kan het product beschadigen en mogelijk letsel toebrengen aan de patiënt. Medtronic Neurosurgery is niet aansprakelijk voor de werking van een product dat opnieuw gesteriliseerd is.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. Opnieuw steriliseren kan het product beschadigen en mogelijk letsel toebrengen aan de patiënt. Medtronic Neurosurgery is niet aansprakelijk voor de werking van een product dat opnieuw gesteriliseerd is.

Opslagomstandigheden

Sla de hulpmiddelen in een droge, schone omgeving bij kamertemperatuur op.

Informatie voor de patiënt

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt en/of zijn/haar vertegenwoordiger(s) te informeren over het shunten van CSV. Dit dient een beschrijving te omvatten van de complicaties van implanteerbare shuntsystemen en een uitleg over mogelijke alternatieve producten en behandelingen.

Complicaties

Complicaties die in verband zijn gebracht met ventriculoatriale en ventriculoperitoneale shuntsystemen voor CSV kunnen lijken op de complicaties die gelden voor elke operatieve ingreep die onder plaatselijke en/of algemene anesthesie wordt uitgevoerd. Hiertoe behoren onder andere reacties op geneesmiddelen en anesthetische middelen, verstoorde elektrolytenbalans, hartaritmieën en overmatig bloedverlies, met name bij baby's. In zeldzame gevallen kan de patiënt een gevoeligheidsreactie op het implantaat vertonen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bij alle ingrepen met betrekking tot het shunten van CSV zijn de meest voorkomende complicaties te wijten aan obstructie van het systeem, zoals beschreven in de sectie 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' in deze productbijsluiter. Obstructie van de shunt kan zich in elk onderdeel van het shuntsysteem voordoen. De katheter kan inwendig verstopt raken door weefselfragmenten, bloedstolsels, opeenhopingen van tumorcellen, bacteriële kolonisatie, pseudocysten of ander vuil. Dit kan de patiënt vatbaar maken voor migratie van de ventriculaire katheter in het laterale ventrikel en van de distale katheter in de pulmonale aders, het peritoneum of een andere structuur waarin de katheter is geïmplanteerd. Migratie naar de pleuraholte kan pleurale effusie tot gevolg hebben. De groei van de baby of het kind kan er de oorzaak van zijn dat de distale katheter uit het atrium en in de v. jugularis interna wordt teruggetrokken of uit het peritoneum wordt teruggetrokken en in weefsellagen terechtkomt waar de vloeistof niet kan worden geabsorbeerd.

Plaatselijke en systemische infecties kunnen zich voordoen ten gevolge van organismen die zich op de huid bevinden, in het bijzonder *Staphylococcus epidermidis*. Andere pathogenen die in de bloedstroom circuleren, kunnen de shunt koloniseren en, bij het merendeel van de patiënten, de verwijdering van de shunt noodzakelijk maken. Een strenge perioperatieve controle van de omgeving en het gebruik van antibiotica naar keus van de arts kan het ontstaan van infecties voorkomen.

Het aantal infecties kan worden verlaagd door het gebruik van antibiotica, korte duur van de ingreep (chirurgische ervaring) en controle van de omgeving in de operatiekamer (bijv. een aangewezen operatiekamer, beperkt personeel en heen en weer lopen, bedekking van huidoppervlakken). Deze resultaten kunnen ook worden bereikt zonder gebruik van antibiotica, maar met een strenge perioperatieve controle van de omgeving.

Het gebruik van profylactische antibiotica bij patiënten met shunts is enigszins controversieel, omdat het gebruik ervan de patiënt vatbaar kan maken voor infectie door organismen die resistenter zijn. Daarom berust de beslissing om antibiotica profylactisch te gebruiken bij de behandelende arts en/of chirurg.

Overmatige drainage van CSV kan te grote verlaging van de CSV-druk tot gevolg hebben en de patiënt vatbaar maken voor de ontwikkeling van een subduraal hematoom of hydroma, en overmatige vermindering van de grootte van het ventrikel, wat tot obstructie leidt doordat de ventriculaire wanden de inlaatgaten van de katheter raken. Bij de baby zal deze overmatige drukverlaging een uitgesproken depressie van de fontanella anterior en het over elkaar schuiven van de schedelbeenderen veroorzaken, waardoor de hydrocephalus communicans kan worden omgezet in hydrocephalus obstructivus.

Shunting naar het peritoneum kan mislukken vanwege insluiting van de katheter in de darmlussen of het omentum majus.

Mogelijke intra-abdominale complicaties van peritoneale shunts zijn perforatie van de dunne of dikke darm met daaruit voortvloeiende peritonitis, perforatie van andere ingewanden, ureterobstructie, verklevingen, migratie van de katheter naar een onbedoelde anatomische locatie en ontwikkeling van ascites en pseudocysten.

In zeldzame gevallen zijn afwijkingen van de wervelkolom als myelopathie in verband gebracht met overmatige CSV-drainage.

Neurochirurgische ingrepen als het shunten van CSV gaan gepaard met aan het manipuleren van hersenweefsel gekoppelde risico's, met inbegrip van neurologische aandoening/disfunctie, insult en beroerte. Tot de overige operatieve risico's behoren onder andere bloedingscomplicaties, onbedoelde introductie van lucht in de pleurale ruimte (pneumothorax) en wondgenezingsproblemen als wonddehiscentie.

In zeldzame gevallen is melding gemaakt van uitzaaiing van tumorcellen langs de katheter.

Teruggezonden goederen

De producten moeten in de ongeopende verpakking worden teruggestuurd, met de zegels van de fabrikant ongeschonden, om in aanmerking te komen voor vervanging of krediet, behalve indien zij worden teruggestuurd tengevolge van een klacht in verband met een defect aan of verkeerde etikettering van het product.

Medtronic Neurosurgery bepaalt of een product al dan niet defect of verkeerd gelabeld is. Deze beslissing is definitief. Producten komen niet voor vervanging of krediet in aanmerking als de klant deze gedurende meer dan 90 dagen in zijn bezit heeft gehad.

Garantie

A. Standaard beperkte garantie. Medtronic Neurosurgery garandeert de oorspronkelijke koper-eindgebruiker (hierna genaamd de koper) dat het ingesloten implanteerbaar product voor eenmalig gebruik (hierna genaamd het product) dat door de koper is aangekocht, op het ogenblik van aflevering aan de koper in wezen vrij zal zijn van defecten in materiaal en afwerking. Medtronic Neurosurgery geeft geen enkele garantie (hetzij uitdrukkelijk, stilzwijgend of statutair) voor producten die zijn gewijzigd (behalve zoals uitdrukkelijk hierin voorzien) of werden onderworpen aan uitzonderlijke spanning, verkeerd gebruik, onjuist gebruik, onachtzaamheid, onjuist testen, gebruik in combinatie met andere producten of met onderdelen waarvoor de producten niet speciaal zijn ontworpen, of gebruik op een wijze of in een medische procedure waarvoor de producten niet zijn aangewezen.

B. Verhaal. Het uitsluitende verhaal van de koper, en de uitsluitende aansprakelijkheid van Medtronic Neurosurgery wegens inbreuk op de hierboven vermelde garantie bestaat - naar de uitsluitende keus van Medtronic Neurosurgery - uit het vervangen van het product of het crediteren van de koper voor het netto, feitelijk voor het product betaalde bedrag, op voorwaarde dat (i) Medtronic Neurosurgery schriftelijk in kennis wordt gesteld, binnen negentig (90) dagen na ontvangst van het product door de koper, dat dit product niet conform was; de kennisgeving moet een gedetailleerde uitleg in het Engels omvatten van de beweerde non-conformiteit; (ii) het product, binnen negentig (90) dagen na ontvangst door koper van het product, F.O.B. wordt teruggestuurd naar Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, Verenigde Staten of zoals aangewezen door Medtronic Neurosurgery; en (iii) Medtronic Neurosurgery er redelijkerwijs van overtuigd is dat deze non-conformiteit werkelijk bestaat. Behalve zoals uitdrukkelijk in deze paragraaf voorzien, beschikt de koper niet over het recht om producten naar Medtronic Neurosurgery terug te sturen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medtronic Neurosurgery.

C. Uitsluiting van andere garanties. BUITEN DE HIERBOVEN IN (A) BESCHREVEN BEPERKTE GARANTIE BIEDT MEDTRONIC NEUROSURGERY GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, EN DE FABRIKANT WIJST INZONDERHEID DE STILZWIJGENDE GARANTIES EN CONDITIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEEMT GEEN ENKELE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID OP ZICH EN GEEFT EVENMIN AAN ANDEREN TOESTEMMING OM ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, VOORTVLOEIENDE UIT OF IN VERBAND MET DE VERKOOP OF HET GEBRUIK VAN EEN PRODUCT, OP ZICH TE NEMEN.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cathéters ventriculaires et péritonéaux avec BioGlide™ FR

Description

Cathéter ventriculaire avec BioGlide

Le cathéter ventriculaire avec BioGlide présente une modification de surface hydrophile intérieure et extérieure afin d'améliorer la lubrification. Sa longueur nominale est de 23 cm et il est disponible en diamètre intérieur de 1,3 mm. Le cathéter est fabriqué à partir d'une tubulure en élastomère de silicone translucide avec une bande radio-opaque. Ce cathéter intègre une tubulure relativement rigide qui lui permet de résister aux coudures et à la compression. Un clip à angle droit, conçu pour donner un angle sans coudure au cathéter au niveau du site du trou de trépan, fait partie du conditionnement de chaque cathéter. L'extrémité du cathéter ventriculaire avec BioGlide est de forme fuselée et est remplie d'un élastomère de silicone radio-opaque imprégné de tantale. Les longueurs sont marquées selon des intervalles de 1 cm par rapport à l'extrémité proximale, ce qui permet au chirurgien de mesurer la profondeur de pénétration du cathéter dans le ventricule latéral. L'extrémité proximale du cathéter comporte 32 orifices de débit, soit quatre lignes de huit trous espacées de 90° autour de la circonférence du cathéter.

Un stylet en acier inoxydable, emballé avec chaque cathéter, est conçu pour faciliter l'introduction du cathéter dans le ventricule latéral.

Cathéter péritonéal avec BioGlide

Comme le cathéter ventriculaire avec BioGlide, chaque cathéter péritonéal avec BioGlide présente une modification de surface hydrophile intérieure et extérieure. Le cathéter mesure 90 cm, il est disponible avec un diamètre interne de 1,3 mm, il possède une extrémité ouverte avec des fentes dans sa paroi et il est fabriqué à partir d'une tubulure en élastomère de silicone translucide avec une bande radio-opaque imprégnée de baryum. Ce cathéter intègre une tubulure relativement rigide qui lui permet de résister aux coudures et à la compression.

Le cathéter a trois marqueurs numériques de longueur espacés de 10 cm depuis l'extrémité distale. Le cathéter péritonéal avec BioGlide assurera une résistance additionnelle de 1,5 cm de H_2O par rapport à l'écoulement vers le système de dérivation avec un débit constant de 20 ml/h.

Indications

Cathéter ventriculaire avec BioGlide

Le cathéter ventriculaire avec BioGlide est conçu en tant que composant proximal du système de dérivation de contrôle du flux de LCR pour être utilisé dans la dérivation du liquide cérébro-spinal depuis le ventricule latéral du cerveau dans l'oreillette droite du cœur ou vers la cavité péritonéale.

Cathéter péritonéal avec BioGlide

Le cathéter péritonéal Medtronic Neurosurgery avec BioGlide est conçu en tant que composant distal du système de dérivation du contrôle du flux du LCR en vue de son utilisation dans la dérivation du liquide céphalo-rachidien depuis les ventricules latéraux du cerveau dans la cavité péritonéale. Il n'est pas indiqué pour une mise en place dans l'oreillette droite du cœur.

Contre-indications

L'implantation d'un système de dérivation de LCR dans l'oreillette droite, la cavité péritonéale ou une autre région du corps est contre-indiquée en présence d'une infection dans l'une des zones où les divers composants seront implantés. Ces infections comprennent celles du cuir chevelu et d'autres zones cutanées que traverse le système de dérivation, les méninges, les ventricules cérébraux, le péritoine, les organes intrapéritonéaux et rétropéritonéaux, la plèvre et la circulation sanguine. En fait, le système de dérivation de LCR est contre-indiqué si une infection est présente dans n'importe quelle région du corps. De plus, l'implantation du système de dérivation dans l'oreillette d'un patient est contre-indiquée en cas de cardiopathie congénitale ou d'autres anomalies d'ordre cardiopulmonaire.

Avertissements et précautions

Il convient de choisir le produit, la taille, la pression ou la plage de performances convenant aux besoins spécifiques du patient, déterminés par des tests diagnostiques et l'expérience du médecin. L'étiquette du produit précise les niveaux de performance ou l'étendue de ses applications.

De la poussière, des empreintes digitales, du talc pour gants, des résidus de gants en latex ou tout autre contaminant de surface peuvent provoquer des réactions vis-à-vis de corps étrangers ou des réactions allergiques.

Les cathéters avec BioGlide peuvent absorber tout matériau soluble dans la solution hydratante ou dans l'eau. Pour cette raison, n'utiliser qu'une solution isotonique, filtrée et stérile pour hydrater les cathéters, cette hydratation étant exclusivement réalisée dans les plateaux de conditionnement. L'introduction d'autres matériaux solubles dans la couche BioGlide risque de provoquer des réactions indésirables du patient à l'implant.

Lorsqu'ils sont secs, éviter de tordre, d'allonger et d'étirer les cathéters avec BioGlide.

Une manipulation inappropriée ou l'utilisation d'instruments lors de l'implantation des cathéters avec BioGlide peut provoquer des coupures, des fentes, un écrasement ou la rupture du cathéter ou encore l'endommagement de l'hydrogel de surface. De tels dommages peuvent provoquer une perte d'intégrité de la dérivation et nécessiter une révision chirurgicale prématurée du système de dérivation.

L'utilisation de composants ou dispositifs d'autres fabricants avec des cathéters Medtronic n'a pas été vérifiée. Les caractéristiques de performance de ce dispositif peuvent être altérées si des composants ou des dispositifs d'autres fabricants sont utilisés en conjonction avec ce dispositif. Les caractéristiques de performance sont vérifiées pour tous les composants de dérivation de Medtronic, qui sont conçus pour pouvoir se connecter de façon interchangeable.

Il faut veiller à ne pas introduire de matières particulaires contaminantes dans les composants du système de dérivation durant les tests de préimplantation ou la manipulation. L'introduction de contaminants pourrait compromettre le fonctionnement du système de dérivation (drainage excessif ou insuffisant). Les matières particulaires qui pénètrent dans le système de dérivation risquent également de maintenir ouverts les mécanismes de contrôle de la pression et du débit provoquant un drainage excessif.

Lors de la fixation des cathéters ventriculaires aux connecteurs de la valve, les ligatures encerclantes doivent être serrées, mais sans excès, sinon elles finiront par sectionner la tubulure en silicone.

Il convient d'acheminer soigneusement les cathéters afin d'éviter entortillement et abrasion inutiles sur leur parcours. Le bord du trou percé par le foret hélicoïdal ou trou de trépan peut être taillé pour disposer d'une encoche biseautée sur le site de sortie du cathéter ventriculaire où il est courbé afin de reposer près du crâne.

Les patients porteurs d'un système de dérivation pour hydrocéphalie doivent être maintenus sous étroite surveillance durant la période postopératoire afin de détecter tout signe ou symptôme suggérant un mauvais fonctionnement de la dérivation. Des observations cliniques peuvent indiquer une obstruction du système de dérivation ou un drainage excessif de LCR.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Une obstruction de la dérivation peut survenir dans n'importe quel composant du système. Les cathéters en contact avec les structures internes du corps peuvent se couder ou se bloquer à leur extrémité (par exemple, le positionnement de l'embout d'un cathéter ventriculaire dans le plexus choroïde, ou de l'extrémité d'un cathéter distal dans l'épiploon ou les anses des intestins).

Le débranchement de la dérivation peut survenir à la suite de la croissance du nourrisson ou de l'enfant ou à la suite d'activités physiques entraînant le débranchement des composants du système ou le retrait d'un cathéter distal de son site de drainage prévu. Le débranchement peut engendrer des complications. Des composants de dérivation déconnectés peuvent migrer.

Toute obstruction du système de dérivation doit faire l'objet d'un traitement immédiat soit par révision du système en place soit par l'utilisation de nouvelles techniques.

Des composants de dérivation déconnectés peuvent se loger dans la cavité péritonéale.

L'échec du fonctionnement des systèmes de dérivation peut provenir d'un défaut mécanique de fonctionnement, comme la fracture des cathéters, conduisant à un surdrainage ou à un sous-drainage.

Un mauvais fonctionnement ou une obstruction du système de dérivation peut mener à des signes et des symptômes de pression intracrânienne accrue si l'hydrocéphalie n'est pas compensée. Chez le nourrisson, les symptômes courants sont la tension accrue de la fontanelle antérieure, la congestion des veines du cuir chevelu, l'apathie, la somnolence et l'irritabilité, des vomissements et la rigidité de la nuque. Chez les enfants plus âgés et les adultes, les symptômes courants sont des céphalées, des vomissements, une vision brouillée, la perte de mémoire, la rigidité de la nuque, la détérioration de la conscience et diverses constatations neurologiques anormales.

Un excès de drainage de LCR peut prédisposer au développement d'un hématome sous-dural, d'une bursite ou au collapsus des parois ventriculaires latérales conduisant à l'obstruction du cathéter ventriculaire.

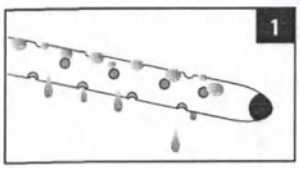
Lorsque le cathéter ventriculaire se lie au plexus choroïdien ou au tissu cérébral par adhésion tissulaire, il est conseillé de ne pas tenter de le retirer par la force. Il est plutôt conseillé d'opérer une rotation **en douceur** pour aider à libérer le cathéter. Il est toutefois préférable de laisser un cathéter en place plutôt que de risquer une hémorragie intraventriculaire qui peut être provoquée en le retirant de force.

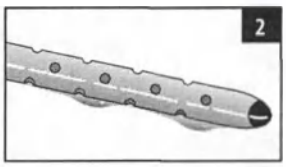
Un introducteur de cathéter sous-cutané peut se rompre au niveau des soudures ou des points d'assemblage des composants, ou en raison d'une déformation extrême de la tige malléable. Une rupture subite peut provoquer une lésion des tissus ou des organes et endommager le système de dérivation. Les instruments doivent être vérifiés avant leur utilisation afin de s'assurer de leur intégrité et de leur bon fonctionnement. Les instruments jetables ne doivent jamais être réutilisés, sous risque d'entraîner une lésion au patient ou au médecin traitant.

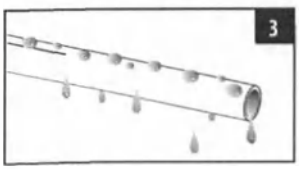
Mode d'emploi

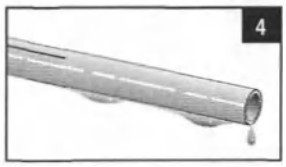
Généralités

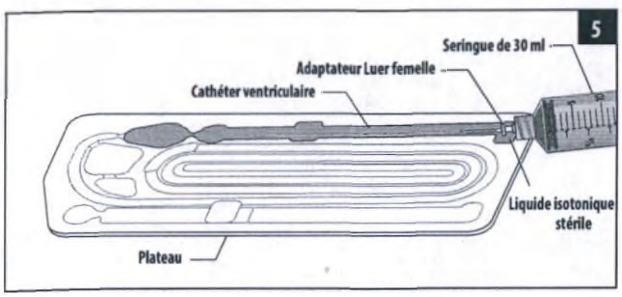
Avant toute manipulation, connexion et positionnement, les cathéters ventriculaires et péritonéaux avec BioGlide doivent être totalement hydratés dans une solution saline isotonique, filtrée et stérile. Pendant l'immersion, une partie de la solution d'hydratation est absorbée pour délivrer ses qualités hydrophiles à la surface. Un cathéter ordinaire en élastomère de silicone possède des caractéristiques hydrophobes (figures 1 et 3). Les qualités hydrophiles des cathéters BioGlide, pouvoir lubrifiant et douceur, sont présentées sur les figures 2 et 4. L'hydratation maximum s'effectue en un minimum de deux minutes. Les cathéters BioGlide sont conditionnés sur des plateaux avec une cupule intégrée pour recevoir la solution d'hydratation et avec un canal d'immersion du cathéter (figures 5 et 6).









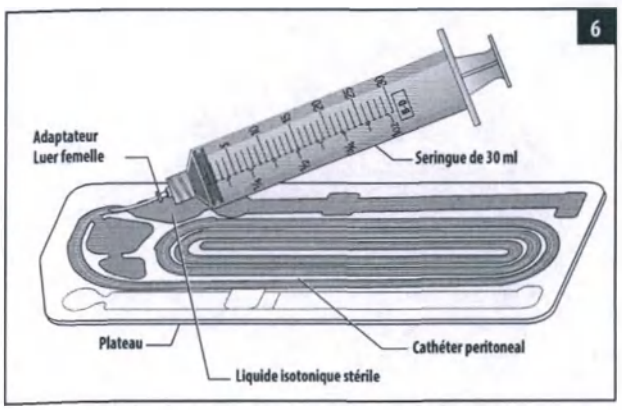


MISE EN GARDE : LE CATHÉTER DOIT ÊTRE TOTALEMENT HYDRATÉ AVANT DE LE RETIRER DU PLATEAU, D'INSÉRER LE STYLET ET DE LE MANIPULER. LA MANIPULATION SANS UNE HYDRATATION TOTALE PEUT ENDOMMAGER LA SURFACE HYDROGEL DU CATHÉTER.

MISE EN GARDE : NE PAS INSÉRER LE STYLET DANS LA LUMIÈRE DU CATHÉTER AVANT SON HYDRATATION TOTALE.

Les produits BioGlide sont fournis stériles dans un système d'emballage à double épaisseur. À l'aide de techniques appropriées, nettoyer et ouvrir ensuite l'enveloppe externe, ce qui permet au plateau interne étanche de tomber sur le champ stérile. Toute l'hydratation et la manipulation des produits BioGlide doit s'opérer sur un champ stérile.

REMARQUE : la couleur des cathéters BioGlide peut changer en raison de la coloration de la solution saline isotonique utilisée pour hydrater le cathéter avant son implantation.



MISE EN GARDE : L'UTILISATION D'INSTRUMENTS POINTUS PENDANT L'HYDRATATION OU LA MANIPULATION PEUT ENDOMMAGER LA SURFACE D'HYDROGEL OU PEUT ENTAILLER, ÉCRASER OU COUPER LE CATHÉTER EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE, CE QUI OCCASIONNERA UNE FUITE ET NÉCESSITERA UNE REVISION DE LA DÉRIVATION.

Hydratation des cathéters ventriculaires avec BioGlide (Fig 5) et des cathéters péritonéaux avec BioGlide (Fig 6).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

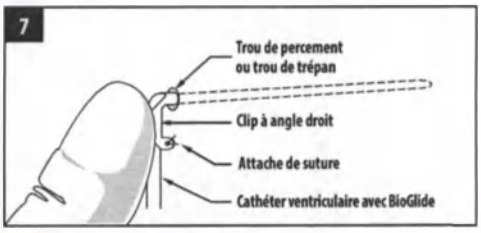
MISE EN GARDE : NE PAS UTILISER D'AUTRE RÉCIPIENT QUE LE PLATEAU CONTENU DANS LE CONDITIONNEMENT BIOGLIDE POUR HYDRATER OU FAIRE TREMPER LES PRODUITS BIOGLIDE. D'AUTRES RÉCIPIENTS PEUVENT CONTENIR DES RÉSIDUS SOLUBLES SUSCEPTIBLES D'ÊTRE ABSORBÉS PAR LA COUCHE DE BIOGLIDE. CECI POURRAIT CAUSER, CHEZ LE PATIENT, DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES À L'IMPLANT.

1. Faire reculer le couvercle en Tyvek du plateau d'hydratation.
2. Injecter la solution saline isotonique, filtrée et stérile dans le cathéter en utilisant une seringue de 30 ml et un adaptateur Luer femelle.
3. Remplir entièrement la lumière du cathéter avec la solution saline. Continuer à injecter le liquide dans le cathéter jusqu'à ce que la solution saline s'écoule du cathéter et que tout le cathéter se trouve immergé dans la solution saline.
4. Le cathéter peut être retiré avec précaution du plateau après une période d'hydratation minimum de deux minutes.

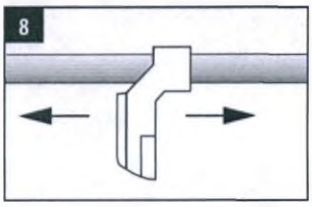
Technique chirurgicale

Cathéter ventriculaire avec BioGlide

Plusieurs techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour la mise en place du cathéter ventriculaire avec BioGlide dans le ventricule latéral. Il appartient au chirurgien de déterminer le site de mise en place.



Insérer le stylet dans la lumière du cathéter hydraté. La pince à angle droit assemblée sur le cathéter peut servir à obtenir une courbe de 90° quand le cathéter sort du trou foré avec une perceuse hélicoïdale ou un trépan (figure 7). Il est possible d'utiliser la pince à angle droit comme repère de profondeur d'insertion du cathéter en la glissant sur la distance appropriée par rapport à l'extrémité proximale du cathéter avant l'insertion (figure 8). Cette opération peut se faire avec le stylet à l'intérieur du cathéter.



Une fois que le cathéter se trouve correctement positionné dans le ventricule, le stylet est retiré et la partie extracrânienne émergeant du trou foré avec une perceuse hélicoïdale ou un trépan est pressée dans le segment tubulaire divisé de la pince pour former la coudure à angle droit (figure 7). Éviter d'étirer le cathéter lorsqu'il est comprimé dans la pince. Si le cathéter doit être placé dans le ventricule à travers un introducteur tubulaire, la pince doit être retirée avant l'insertion dans l'introducteur.

La pince à angle droit peut être solidement fixée au tissu environnant à l'aide de sutures passées à travers les deux trous de suture qui se trouvent de chaque côté de la pince. Si la pince à angle droit n'est pas utilisée avec le cathéter, le chirurgien peut retailler le bord du trou foré avec une perceuse hélicoïdale ou un trépan pour créer une encoche biseautée de laquelle émerge le cathéter pour y être recourbé contre la boîte crânienne.

Cathéter péritonéal avec BioGlide

Différentes techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour mettre en place le cathéter distal dans la cavité péritonéale. Il appartient au chirurgien de déterminer le site de mise en place. Le positionnement du cathéter péritonéal dans l'oreillette droite du cœur n'est pas recommandé. Avant toute manipulation, le cathéter doit être totalement hydraté sur le plateau de l'emballage. Le chirurgien peut couper l'extrémité proximale au moment de l'intervention en fonction de l'emplacement choisi. Il convient de contrôler la perméabilité du cathéter lors de l'intervention chirurgicale, avec une détermination visuelle de la possibilité d'écoulement du LCR par toutes les fentes.

Si un dispositif de tunnelisation sous-cutanée s'avère nécessaire pour positionner le cathéter distal, il est recommandé d'utiliser l'introducteur de cathéter sous-cutané de Medtronic Neurosurgery.

Vérification de la perméabilité du cathéter

1. Insérer un adaptateur Luer femelle dans l'extrémité proximale ouverte du cathéter. Rincer à **faible** pression en utilisant la solution saline isotonique et stérile.
2. Examiner les fentes à proximité de l'extrémité distale. Toutes les fentes doivent permettre l'écoulement du fluide et être ouvertes sur toute leur longueur.
3. Si les fentes ne semblent pas être entièrement ouvertes, il suffit de faire rouler doucement la partie fendue du cathéter entre le pouce et l'index pour les dégager.
4. Après avoir terminé le test de perméabilité, lisser la paroi du cathéter entre le pouce et l'index pour refermer les fentes.

MISE EN GARDE : LA PLUPART DES MATÉRIAUX EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE NON RENFORCÉ N'OFFRENT QU'UNE FAIBLE RÉSISTANCE À LA DÉCHIRURE. VEILLER À ÉVITER TOUTE COUPURE, ENTAILLE OU DÉCHIRURE LORS DE LA MANIPULATION ET DE LA POSE DE LA TUBULURE DU CATHÉTER EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE.

Conditionnement

Les cathéters ventriculaires et péritonéaux de Medtronic Neurosurgery avec BioGlide™ sont conditionnés **stériles** et **apyrogènes**, et sont destinés à **un usage unique** (une fois) **seulement**. **NE PAS RESTÉRILISER**. La restérilisation risque d'endommager le produit, entraînant éventuellement des blessures au patient. Medtronic Neurosurgery n'est pas responsable des performances d'un produit ayant été restérilisé.

Ne pas l'utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou est endommagé. Ne pas restériliser. La restérilisation risque d'endommager le produit, entraînant éventuellement des blessures au patient. Medtronic Neurosurgery n'est pas responsable des performances d'un produit ayant été restérilisé.

Conditions de stockage

Stocker les dispositifs dans un endroit sec et propre à température intérieure ambiante normale.

Information aux patients

Il incombe au médecin d'informer le patient et/ou ses représentants en ce qui concerne la dérivation du LCR. Ces informations doivent comprendre une description des complications associées aux systèmes de dérivation implantables et une explication des éventuels produits et traitements alternatifs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Complications

Les complications liées aux systèmes de dérivation ventriculo-auriculaire et ventriculo-péritonéale du LCR peuvent être similaires à celles liées à toute intervention chirurgicale pratiquée sous anesthésie locale et/ou générale. Ces complications comprennent les réactions aux médicaments et aux agents anesthésiques, un déséquilibre des électrolytes, des arythmies cardiaques et une perte excessive de sang, surtout chez les nourrissons. Dans de rares cas, le patient présente une réaction attribuable à la sensibilité à l'implant.

Les complications les plus courantes lors de toutes les procédures de dérivation de LCR sont liées à une obstruction du système, comme précisé dans le paragraphe « Avertissements et précautions » de ce mode d'emploi. Une obstruction de la dérivation peut survenir dans n'importe quel composant du système. L'intérieur du cathéter peut être obstrué par des accumulations de fragments tissulaires, caillots de sang, agrégats de cellules tumorales, colonies bactériennes, pseudo-kystes ou autres débris. Cette obstruction peut favoriser la migration du cathéter ventriculaire dans le ventricule latéral et celle du cathéter distal dans le tronc pulmonaire, le péritoine ou une autre structure dans laquelle le cathéter est implanté. Une migration dans la cavité pleurale peut entraîner un risque d'épanchement pleural. La croissance du nourrisson ou de l'enfant peut provoquer le retrait d'un cathéter distal de l'oreillette et son déplacement dans la veine jugulaire interne ou le retrait du péritoine et son déplacement dans des plans de tissus où le liquide ne peut pas être absorbé.

Des infections locales et généralisées causées par des organismes qui se logent dans la peau, notamment le *Staphylococcus epidermidis*, peuvent apparaître. Toutefois, d'autres agents pathogènes qui circulent dans le sang peuvent coloniser le système de dérivation et, pour la plupart des patients, nécessiter le retrait du dispositif. Un contrôle peropératoire rigoureux de l'environnement et l'utilisation d'antibiotiques à la discrétion du chirurgien peuvent prévenir l'apparition d'infections.

Les taux d'infections peuvent être réduits grâce à l'usage d'antibiotiques, à une réduction de la durée des interventions chirurgicales (l'expérience chirurgicale) et au contrôle de l'environnement de la salle d'opération (par ex., une salle réservée exclusivement aux interventions, un personnel et des allées et venues limités et la couverture des surfaces épidermiques de l'équipe chirurgicale). Des résultats peuvent également être obtenus sans utiliser d'antibiotiques, mais en prenant des précautions rigoureuses pour contrôler l'environnement périopératoire.

L'utilisation prophylactique d'antibiotiques chez les patients munis d'un système de dérivation est quelque peu controversée, car elle peut prédisposer à une infection par des organismes plus résistants. Par conséquent, la décision d'utiliser des antibiotiques de manière prophylactique relève du médecin traitant et/ou du chirurgien.

Le drainage excessif du LCR peut provoquer une réduction trop importante de la pression du LCR et favoriser le développement d'un hématome sous-dural ou d'une bursite et une réduction exagérée de la taille du ventricule, entraînant le risque d'obstruction en raison de l'empiétement des parois ventriculaires sur les trous d'admission du cathéter. Chez le nourrisson, cette réduction excessive de la pression entraîne une dépression marquée de la fontanelle antérieure, un gonflement de la boîte crânienne et peut se transformer en hydrocéphalie obstructive.

Une dérivation dans le péritoine peut échouer en raison du placement du cathéter dans les anses de l'intestin ou dans le grand épiploon.

Parmi les complications intra-abdominales associées à la dérivation péritonéale, il faut citer : perforation de l'intestin grêle ou du gros intestin entraînant une péritonite, perforation d'autres viscères, obstruction urétérale, adhérences, migration du cathéter dans des régions anatomiques non prévues et apparition d'une ascite et de pseudo-kystes.

Dans de rares cas, le drainage excessif du LCR a été associé à des anomalies spinales telles que la myélopathie.

Les procédures neurochirurgicales telles que la dérivation du LCR comportent des risques associés à la manipulation des tissus cérébraux, notamment de déficit/dysfonctionnement neurologique, de crise épileptique ou d'accident vasculaire cérébral. Les autres risques chirurgicaux incluent des complications hémorragiques, une introduction accidentelle d'air dans l'espace pleural (pneumothorax) et des problèmes de cicatrisation, par exemple une déhiscence de la plaie.

Dans de rares cas, l'apparition de cellules cancéreuses le long des cathéters a été signalée.

Modalités de renvoi des marchandises

Les produits doivent être renvoyés dans les emballages non ouverts, avec les sceaux du fabricant intacts, pour être acceptés pour remplacement ou crédit, à moins qu'ils n'aient été renvoyés en raison d'une plainte de défectuosité de produit ou d'un mauvais étiquetage.

La détermination de la défectuosité d'un produit ou d'un étiquetage erroné sera faite par Medtronic Neurosurgery et elle sera définitive. Les produits ne seront pas acceptés pour remplacement ou crédit s'ils ont été en possession du client pendant plus de 90 jours.

Garantie

A. Garantie limitée standard. Medtronic Neurosurgery garantit à l'acheteur final d'origine (« Acheteur ») que le produit implantable à usage unique ci-joint (« Produit ») acheté par l'Acheteur, au moment de la livraison du Produit à l'Acheteur, est pratiquement exempt de vices de matériaux et de fabrication. Medtronic Neurosurgery n'offre aucune garantie (expresse, implicite ou légale) si les Produits ont été modifiés (sauf d'une manière expressément envisagée dans les présentes) ou soumis à une contrainte physique inhabituelle, à un usage incorrect, à une manipulation incorrecte, à un acte de négligence, à des essais non conformes, à une utilisation combinée avec des produits ou composants autres que ceux pour lesquels les Produits ont été conçus, ou encore à un emploi ou à une procédure médicale quelconque pour lesquels les Produits ne sont pas indiqués.

B. Recours. Le recours exclusif de l'Acheteur et la seule responsabilité de Medtronic Neurosurgery en cas de violation de la garantie précitée se limiteront, au seul choix de Medtronic Neurosurgery, au remplacement du Produit ou au remboursement à l'Acheteur du montant net effectivement payé pour ledit Produit, pour autant que (i) Medtronic Neurosurgery ait été notifiée par écrit, dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, de la non-conformité du Produit, avec une explication détaillée en anglais de la défectuosité rapportée ; (ii) ledit Produit soit renvoyé à Medtronic Neurosurgery dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, F.A.B. 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, États-Unis, sauf indication contraire de Medtronic Neurosurgery ; et (iii) Medtronic Neurosurgery soit raisonnablement satisfaite du bien-fondé des non-conformités rapportées. Sauf dispositions expresses énoncées dans ce paragraphe, l'Acheteur ne sera pas autorisé à renvoyer les Produits à Medtronic Neurosurgery sans le consentement écrit préalable de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusions d'autres garanties. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE STIPULÉE AU POINT (A) CI-DESSUS, MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, EXPLICITE OU IMPLICITE, ET LE FABRICANT RÉFUTE SPÉCIFIQUEMENT LES GARANTIES ET CONDITIONS IMPLICITES DE COMMERCIALISATION ET D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ASSUME ET N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PERSONNE À ASSUMER D'AUTRES RESPONSABILITÉS DÉCOULANT OU LIÉES À LA VENTE OU L'UTILISATION D'UN PRODUIT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ventrikel- und Peritonealkatheter mit BioGlide™ DE

Beschreibung

Ventrikelkatheter mit BioGlide

Der Ventrikelkatheter mit BioGlide hat eine interne und externe hydrophile Oberflächenmodifizierung, wodurch die Gleitfähigkeit verbessert wird. Er verfügt über eine Nennlänge von 23 cm und ist mit einem Innendurchmesser von 1,3 mm erhältlich. Der Katheter ist aus transparentem Silikonelastomer-Schlauchmaterial mit einem strahlenundurchlässigen Streifen hergestellt. Der Katheter besteht aus relativ festem Schlauchmaterial, um ein Abknicken bzw. Zusammendrücken zu erschweren. Ein rechtwinkliger Halter zur knickfreien Abwinkelung des Katheters an der Fräslochstelle gehört zum Lieferumfang. Die Spitze des Ventrikelkatheters mit BioGlide ist abgerundet und mit strahlenundurchlässigem, tantalimprägniertem Silikonelastomer gefüllt. In Abständen von jeweils 1 cm relativ zur proximalen Spitze befinden sich Markierungen, um es dem Chirurgen zu ermöglichen, die Einführtiefe des Katheters in den Seitenventrikel zu messen. Das proximale Ende des Katheters hat 32 Durchflusslöcher: vier Reihen mit je acht Löchern, die sich jeweils im Abstand von 90° um den Katheterumfang befinden.

Der Edelstahlmandrin, der jedem Katheter beiliegt, ist zur leichteren Einführung des Katheters in den Seitenventrikel bestimmt.

Peritonealkatheter mit BioGlide

Wie der Ventrikelkatheter mit BioGlide hat jeder Peritonealkatheter mit BioGlide eine interne und externe hydrophile Oberflächenmodifizierung. Der Katheter ist 90 cm lang, ist mit einem Innendurchmesser von 1,3 mm lieferbar, hat ein offenes Ende mit Wandschlitzen und besteht aus durchsichtigem Schlauchmaterial aus Silikonelastomer mit einem bariumimprägnierten, strahlenundurchlässigen Streifen. Der Katheter besteht aus relativ festem Schlauchmaterial, um ein Abknicken bzw. Zusammendrücken zu erschweren.

Der Katheter hat drei numerische Längenmarkierungen in Abständen von 10 cm von der distalen Spitze. Der Peritonealkatheter mit BioGlide hat bei einem konstanten Volumenstrom von 20 ml/h einen Strömungswiderstand zusätzlich zum Shuntsystem von bis zu 1,5 cm H_2O.

Indikationen

Ventrikelkatheter mit BioGlide

Der Ventrikelkatheter mit BioGlide ist bei der Ableitung von Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) vom Seitenventrikel des Hirns zum rechten Herzvorhof oder in die Peritonealhöhle als proximale Komponente des Shunts zur Regulierung des CSF-Abflusses gedacht.

Peritonealkatheter mit BioGlide

Der Peritonealkatheter mit BioGlide von Medtronic Neurosurgery ist bei der Ableitung von Zerebrospinalflüssigkeit von den Seitenventrikeln des Hirns in die Peritonealhöhle als distale Komponente eines Shunts zur Regulierung des CSF-Abflusses gedacht. Es wird nicht empfohlen, diesen Peritonealkatheter in den rechten Herzvorhof zu platzieren.

Kontraindikationen

Das Shunten von CSF in den rechten Herzvorhof, die Peritonealhöhle oder andere Körperbereiche sollte nicht durchgeführt werden, wenn an irgendeiner Stelle, an der die verschiedenen Komponenten des Shuntsystems zu implantieren sind, eine Infektion vorliegt. Dies gilt auch für Infektionen der Kopfhaut und anderer Hautstellen, die das Shuntsystem durchqueren wird, für die Meningen und die Hirnventrikel, für das Peritoneum, für intra- und retroperitoneale Organe, die Pleura und den Blutkreislauf. Im Allgemeinen ist das Shunten von CSF kontraindiziert, wenn in irgendeinem Teil des Körpers eine Infektion vorliegt. Weiterhin kontraindiziert ist das Shunten in den Vorhof von Patienten mit kongenitalem Herzleiden oder anderen schwerwiegenden kardiopulmonalen Anomalien.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das geeignete Produkt sowie Größe, Druck und Leistungsbereich müssen aufgrund diagnostischer Tests und ärztlicher Erfahrung den Anforderungen des jeweiligen Patienten entsprechend gewählt werden. Die zutreffenden Leistungsstufen oder -bereiche des Produkts sind auf dem Produktetikett angegeben.

Flusen, Fingerabdrücke, Handschuhtalkum, Rückstände von Gummihandschuhen und sonstige oberflächliche Verunreinigungen können allergische oder Fremdkörperreaktionen hervorrufen.

Katheter mit BioGlide können jedes Material absorbieren, das in der Hydratisierungslösung oder in Wasser löslich ist. Verwenden Sie aus diesem Grund nur sterile, gefilterte, isotone Kochsalzlösung zur Hydration der Katheter und hydrieren Sie sie nur in ihren Verpackungsschalen. Die Aufnahme anderer löslicher Materialien in die BioGlide-Schicht kann zu unerwünschten Patientenreaktionen auf das Implantat führen.

Vermeiden Sie es, Katheter mit BioGlide zu dehnen, zu biegen oder zu verdrehen, wenn sie trocken sind.

Unsachgemäßer Umgang mit Kathetern sowie unsachgemäßer Gebrauch von Instrumenten bei der Implantation von Kathetern kann dazu führen, dass der Katheter angeschnitten, aufgeschlitzt, zerquetscht oder zerbrochen wird oder dass die Hydrogel-Oberfläche beschädigt wird. Eine solche Beschädigung kann zum Verlust der Shuntintegrität führen und eine verfrühte chirurgische Revision erforderlich machen.

Eine Verwendung von Komponenten oder Geräten anderer Hersteller in Verbindung mit Kathetern von Medtronic wurde nicht verifiziert. Die Leistungsmerkmale dieses Gerätes können sich ändern, wenn Komponenten oder Geräte anderer Hersteller zusammen mit diesem Gerät verwendet werden. Die Leistungsmerkmale sind für alle Shuntkomponenten von Medtronic verifiziert, die so entwickelt wurden, dass sie untereinander austauschbar angeschlossen werden können.

Es ist besonders darauf zu achten, dass während des Präimplantationstests oder der Handhabung keine Schadstoffpartikel in die Shuntkomponenten gelangen. Das Eindringen von Verunreinigungen könnte zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Shuntsystems führen (übermäßige oder mangelhafte Drainage). Schadstoffpartikel im Shuntsystem können auch die Druck-/Strömungsregulierungsmechanik offen halten, was zu übermäßiger Dränage führt.

Beim Anschluss der Ventrikelkatheter an die Ventilkonnektoren sollten die Kreisligaturen, die den Katheter umschließen, sicher, aber nicht zu fest gezogen werden, da sie sonst den Silikonschlauch durchschneiden könnten.

Beim Legen von Kathetern muss vorsichtig vorgegangen werden, um Knicke und unnötiges Scheuern entlang ihrem Verlauf zu vermeiden. Der Rand des Spiralbohrer- oder Fräslochs kann zugeschnitten werden, um dort, wo der Ventrikelkatheter austritt und so gebogen ist, dass er am Schädel anliegt, eine abgeschrägte Kerbe zu formen.

Patienten mit Hydrozephalus-Shuntsystemen müssen in der postoperativen Phase ständig auf Anzeichen und Symptome hin beobachtet werden, die eine Fehlfunktion des Shunts vermuten lassen. Die klinischen Befunde können eine Shuntobstruktion oder eine übermäßige CSF-Drainage anzeigen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Eine Shuntobstruktion kann in jedem Teil des Shuntsystems auftreten. Katheter, die mit internen Körperstrukturen in Kontakt kommen, können an der Spitze abgeknickt oder blockiert werden (z. B. Platzierung der Ventrikelkatheterspitze im Plexus choroideus oder Platzierung einer Distalkatheterspitze in das Omentum majus oder in Darmschlingen).

Es kann zu einer Abtrennung des Shunts aufgrund des Wachstums eines Säuglings oder eines Kindes oder infolge körperlicher Aktivitäten kommen, die zu einer Dekonnektion der Shuntkomponenten oder zum Herausrutschen des Distalkatheters aus seinem Drainagesitus führen können. Eine solche Dekonnektion kann Komplikationen nach sich ziehen. Lose Shuntkomponenten können abwandern.

Eine Shuntobstruktion macht die sofortige Behandlung entweder durch eine Revision des bestehenden Systems oder durch andere Techniken notwendig.

Abgetrennte Shuntkomponenten könnten in die Peritonealhöhle abwandern.

Shuntsysteme können aufgrund einer mechanischen Fehlfunktion einschließlich eines Katheterbruchs versagen, was zu übermäßiger oder mangelhafter Dränage führt.

Eine Fehlfunktion oder Obstruktion des Shuntsystems kann zu Anzeichen und Symptomen von erhöhtem intrakraniellen Druck führen, wenn der Hydrozephalus nicht kompensiert wird. Bei Kleinkindern sind die häufigen Befunde zunehmender Druck der großen Fontanelle, Stauung der Kopfhautvenen, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit und Reizbarkeit, Erbrechen und Nackensteife. Bei älteren Kindern und Erwachsenen sind häufig auftretende Symptome Kopfschmerzen, Erbrechen, Schleiersehen, Gedächtnisverlust, Nackensteife, Verschlechterung der Vigilanz und verschiedene neurologische Störungen.

Übermäßige CSF-Dränage kann zur Entwicklung von subduralen Hämatomen oder Hygromen oder zum Kollaps der seitlichen Ventrikelwände und somit zur Obstruktion des Ventrikelkatheters führen.

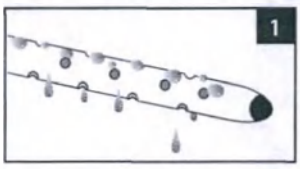
Sollte der Ventrikelkatheter durch fibröses Gewebe mit dem Plexus choroideus oder mit angrenzendem Hirngewebe verwachsen, wird empfohlen, den Katheter nicht mit Gewalt zu entfernen. Eine **vorsichtige** Drehung des Katheters kann dazu beitragen, ihn zu lösen. Es empfiehlt sich, den Katheter lieber an Ort und Stelle zu belassen, statt eine intraventrikuläre Hämorrhagie zu riskieren, die durch eine gewaltsame Entfernung entstehen kann.

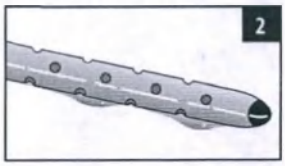
Subkutane Katheterpassierer können an den Schweißnähten oder Montagestellen der Komponenten oder aufgrund einer extremen Deformierung des formbaren Schaftes versagen. Ein plötzlicher Bruch kann zu Gewebe- oder Organverletzungen führen und das Shuntsystem beschädigen. Alle Instrumente müssen vor Gebrauch auf ihre fortgesetzte Unversehrtheit und Funktionalität geprüft werden. Instrumente zum Einmalgebrauch dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden, um Verletzungen des Patienten und des Arztes zu vermeiden.

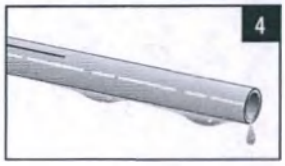
Gebrauchsanweisung

Allgemeines

Vor Handhabung, Anschluss und Platzierung müssen Ventrikel- und Peritonealkatheter mit BioGlide mit steriler, gefilterter, isotoner Kochsalzlösung vollständig hydriert werden. Während des Eintauchens wird ein Teil der Hydratisierungslösung absorbiert und verleiht der Oberfläche ihre hydrophilen Eigenschaften. Ein normaler Katheter aus Silikonelastomer hat hydrophobe Eigenschaften (Abbildungen 1 und 3). Die hydrophilen Eigenschaften von BioGlide-Kathetern — Gleitfähigkeit und Glattheit — sind in den Abbildungen 2 und 4 dargestellt. Die vollständige Hydration dauert mindestens zwei Minuten. BioGlide-Katheter sind in Schalen mit eingebauter Mulde für die Hydratisierungslösung und einem Kanal für das Eintauchen des Katheters verpackt (Abbildungen 5 und 6).



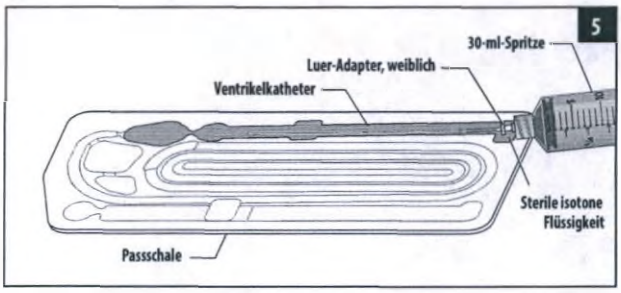




VORSICHT: DER KATHETER MUSS VOR DER ENTNAHME AUS DER SCHALE UND DER EINFÜHRUNG DES MANDRINS SOWIE VOR ALLEN ANDEREN HANDHABUNGSVORGÄNGEN VOLLSTÄNDIG HYDRIERT SEIN. EINE HANDHABUNG OHNE VOLLSTÄNDIGE HYDRATION KÖNNTE DIE HYDROGEL-OBERFLÄCHE DES KATHETERS BESCHÄDIGEN.

VORSICHT: DEN MANDRIN ERST NACH VOLLSTÄNDIGER HYDRATION IN DAS KATHETERLUMEN EINFÜHREN.

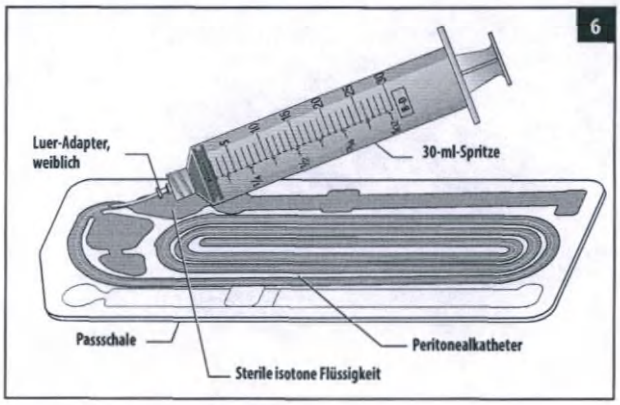
BioGlide-Produkte werden steril in einem doppelschichtigen Verpackungssystem geliefert. Reinigen Sie den äußeren Beutel mit einer geeigneten Technik und öffnen Sie ihn dann, um die versiegelte innere Schale auf das sterile Feld fallen zu lassen. Handhabung und Hydration der BioGlide-Produkte dürfen nur im sterilen Feld erfolgen.



HINWEIS: Die Farbe des BioGlide-Katheters kann sich aufgrund einer etwaigen Färbung der zur Hydration des Katheters vor der Implantation verwendeten isotonen Kochsalzlösung verändern.

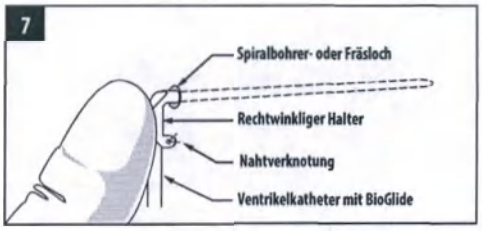
VORSICHT: DER GEBRAUCH SCHARFER INSTRUMENTE WÄHREND DER HYDRATION ODER BEI DER HANDHABUNG KANN DAS HYDROGEL AN DER OBERFLÄCHE BESCHÄDIGEN ODER DEN KATHETER AUS SILIKONELASTOMER ANRITZEN ODER DURCHSCHNEIDEN UND DAMIT ZU LECKAGEN FÜHREN, DIE EINE REVISION DES SHUNTS ERFORDERLICH MACHEN.

Hydration des Ventrikelkatheters mit BioGlide (Abb. 5) und des Peritonealkatheters mit BioGlide (Abb. 6).

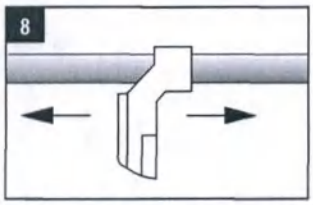


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VORSICHT: NUR DIE BIOGLIDE-HYDRATIONSSCHALE ZUR HYDRATION UND ZUM EINWEICHEN DER BIOGLIDE-PRODUKTE VERWENDEN. IN ANDEREN BEHÄLTERN KÖNNTEN SICH LÖSLICHE RÜCKSTÄNDE BEFINDEN, DIE VON DER BIOGLIDE-SCHICHT AUFGENOMMEN WERDEN KÖNNTEN. DIES KANN BEI PATIENTEN ZU GEGENREAKTIONEN AUF DAS IMPLANTAT FÜHREN.



1. Den Deckel von der Katheterschale abziehen.
2. Sterile, gefilterte, isotone Kochsalzlösung mit einer 30-ml-Spritze und einer Luer-Adapterbuchse in den Katheter injizieren.
3. Das gesamte Katheterlumen mit Kochsalzlösung füllen. So lange Flüssigkeit in den Katheter injizieren, bis die Kochsalzlösung aus dem Katheter austritt und der gesamte Katheter in Kochsalzlösung eingetaucht ist.
4. Der Katheter kann nach einer Mindesthydrationsdauer von zwei Minuten vorsichtig aus der Schale genommen werden.



Operationstechnik

Ventrikelkatheter mit BioGlide

Der Ventrikelkatheter mit BioGlide kann mithilfe verschiedener Operationstechniken in den Seitenventrikel platziert werden. Die Wahl der Platzierungsstelle bleibt dem Chirurgen überlassen.

Den Mandrin in das Lumen des hydrierten Katheters einführen. Mithilfe des rechtwinkligen Halters, der am Katheter angebracht ist, kann an der Stelle, wo der Katheter aus dem Spiralbohrer- oder Fräsloch austritt, eine Biegung um 90° erzielt werden (Abb. 7). Der Halter kann als Markierung für die geplante Tiefe der Kathetereinführung verwendet werden, indem er vor der Einführung auf den gewünschten Abstand von der proximalen Spitze des Katheters geschoben wird (Abb. 8). Dies kann mit dem Mandrin im Katheter durchgeführt werden.

Nachdem sich der Katheter an der richtigen Position im Ventrikel befindet, wird der Mandrin entfernt und der extrakranielle Teil des Katheters, der aus dem Spiralbohrer- oder Fräsloch herausragt, in die Schlauchhalterung gedrückt, um die rechtwinklige Biegung herzustellen
(Abb. 7). Beim Eindrücken in den Halter darauf achten, dass der Katheter nicht gedehnt wird.
Wenn der Katheter durch einen Röhrenintubator im Ventrikel platziert werden soll, muss der Halter entfernt werden, bevor der Katheter durch den Intubator eingesetzt wird.

Es wird empfohlen, den rechtwinkligen Halter am angrenzenden Gewebe zu befestigen, indem Nähte durch die beiden Nahtlöcher seitlich am Halter gelegt werden. Wird der rechtwinklige Halter nicht verwendet, könnte der Chirurg den Rand des Spiralbohrer- oder Fräslochs so zuschneiden, dass eine abgeschrägte Kerbe an der Stelle entsteht, an der der Katheter austritt und so gebogen ist, dass er am Schädel anliegt.

Peritonealkatheter mit BioGlide

Eine Vielzahl an chirurgischen Methoden kann eingesetzt werden, um den Distalkatheter in der Peritonealhöhle zu platzieren. Die Wahl der Platzierungsstelle bleibt dem Chirurgen überlassen. Eine Platzierung des Peritonealkatheters in den rechten Herzvorhof wird nicht empfohlen. Vor der Handhabung muss der Katheter in der Verpackungsschale vollständig hydriert werden. Der Chirurg kann zum Zeitpunkt der Operation das proximale Ende für die gewählte Platzierungsstelle beschneiden. Zum Zeitpunkt der Operation sollte der Katheter auf Durchgängigkeit geprüft werden. Dies schließt auch eine visuelle Prüfung aller Schlitzöffnungen ein, durch die CSF fließen soll.

Wenn zur Platzierung des distalen Katheters ein subkutanes Tunnelierungsinstrument benötigt wird, wird die Verwendung des subkutanen Katheterpassierers von Medtronic Neurosurgery empfohlen.

Prüfung der Katheterdurchgängigkeit

1. Eine Luer-Adapterbuchse in das offene, proximale Ende des Katheters einführen. Bei **geringem** Druck mit steriler, isotoner Kochsalzlösung spülen.
2. Die Schlitzöffnungen am distalen Ende beobachten. Alle Öffnungen sollten Flüssigkeit durchlassen und sich über ihre gesamte Länge öffnen.
3. Wenn die Schlitze anscheinend nicht vollständig geöffnet sind, den Schlitzöffnungsbereich des Katheters leicht zwischen Daumen und Zeigefinger hin- und herrollen, um sie zu öffnen.
4. Nach Beendigung der Durchgängigkeitsprüfung die Katheterwand mit Daumen und Zeigefinger glätten, um die Schlitzöffnungen zu schließen.

VORSICHT: GERINGE REISSFESTIGKEIT IST FÜR DIE MEISTEN NICHT VERSTÄRKTEN SILIKONELASTOMERMATERIALIEN CHARAKTERISTISCH. BEI DER HANDHABUNG UND PLATZIERUNG DES KATHETERSCHLAUCHS AUS SILIKONELASTOMER VORSICHTIG VORGEHEN, UM SCHNITTE, KNICKE BZW. RISSE ZU VERMEIDEN.

Anlieferzustand

Ventrikel- und Peritonealkatheter mit BioGlide™ von Medtronic Neurosurgery sind **steril** und **nichtpyrogen** verpackt und **nur** für den **Einmalgebrauch** bestimmt. **NICHT RESTERILISIEREN**. Resterilisation kann das Produkt beschädigen und potenziell zur Verletzung des Patienten führen. Medtronic Neurosurgery ist nicht für die Leistung resterilisierter Produkte verantwortlich.

Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Resterilisation kann das Produkt beschädigen und potenziell zur Verletzung des Patienten führen. Medtronic Neurosurgery ist nicht für die Leistung resterilisierter Produkte verantwortlich.

Lagerungsbedingungen

Geräte in einer trockenen und reinen Umgebung bei normaler Raumtemperatur lagern.

Aufklärung des Patienten

Der Arzt ist dafür verantwortlich, dass der Patient und/oder sein(e) Stellvertreter in Hinsicht auf den CSF-Shunt aufgeklärt wird. Dies sollte eine Beschreibung der mit implantierbaren Shuntsystemen verbundenen Komplikationen und eine Erklärung möglicher alternativer Produkte und Behandlungsmethoden beinhalten.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Komplikationen

Komplikationen im Zusammenhang mit ventrikuloatrialen und ventrikuloperitonealen CSF-Shuntsystemen ähneln möglicherweise denen, die auch bei anderen operativen Eingriffen unter Lokalanästhesie und/oder Vollnarkose auftreten können. Dazu gehören Reaktionen auf Medikamente oder Anästhetika, Störungen des Elektrolytgleichgewichts, Herzarrhythmien und hoher Blutverlust, besonders bei Kleinkindern. In seltenen Fällen kann beim Patienten eine Reaktion auftreten, die auf eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Implantat zurückzuführen ist.

Die meisten Komplikationen bei CSF-Shuntingverfahren lassen sich auf Obstruktionen des Systems zurückführen, wie im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" in der Packungsbeilage des Produktes beschrieben. Eine Shuntobstruktion kann in jedem Teil des Shuntsystems auftreten. Der Katheter kann durch Gewebefragmente, Blutgerinnsel, Anhäufungen von Tumorzellen, bakterielle Ansiedlungen, Pseudozysten oder andere Zelltrümmer okkludieren. Dies kann die Migration des Ventrikelkatheters in den lateralen Ventrikel bzw. des distalen Katheters in das Pulmonalarteriensystem, das Peritoneum oder andere Körperteile begünstigen, in die der Katheter implantiert ist. Eine Migration in die Pleurahöhle kann zu einem Pleuraerguss führen. Beim Kleinkind und Kind kann das Körperwachstum dazu führen, dass sich der Distalkatheter vom Vorhof in die Vena jugularis interna oder vom Peritoneum in Gewebeflächen verlagert, in denen die Flüssigkeit nicht absorbiert werden kann.

Zum Beispiel können lokale und systemische Infektionen aufgrund von Organismen auftreten, die sich in der Haut ansiedeln, besonders *Staphylococcus epidermidis*. Auch andere Krankheitserreger, die sich im Blutkreislauf befinden, können sich im Shunt ansiedeln und bei der Mehrzahl der Patienten die Entfernung des Shunts erforderlich machen. Eine rigorose perioperative Kontrolle der Umgebung und die Verwendung von Antibiotika nach Ermessen des Arztes kann das Auftreten von Infektionen verhindern.

Die Infektionsrate kann durch den Einsatz von Antibiotika, kurze Operationsdauer (OP-Erfahrung) und kontrollierte Umgebung im Operationssaal (z. B. abgeschlossener Operationssaal, wenig Personal und beschränkter Verkehr, abgedeckte Hautflächen) reduziert werden. Durch eine strenge perioperative Kontrolle der Umgebung können auch ohne Antibiotika gute Resultate erzielt werden.

Der Gebrauch prophylaktischer Antibiotika bei Shunt-Patienten ist etwas umstritten, weil er zu Infektionen durch widerstandsfähigere Organismen führen kann. Daher liegt die Entscheidung, ob Antibiotika prophylaktisch gegeben werden sollten, beim behandelnden Arzt und/oder Chirurgen.

Übermäßige Drainage von Liquor kann eine übermäßige Senkung des Liquor-Drucks verursachen und zur Entwicklung eines subduralen Hämatoms oder Hygroms sowie zur übermäßigen Schrumpfung des Ventrikels mit nachfolgender Obstruktion durch Einstürzen der Ventrikelwände auf die Einlasslöcher des Katheters führen. Beim Säugling verursacht diese übermäßige Drucksenkung einen sichtbaren Einfall der vorderen Fontanelle sowie ein Übereinanderschieben der Schädelknochen und kann dazu führen, dass ein Hydrocephalus communicans zu einem Hydrocephalus occlusus wird.

Shunts in die Peritonealhöhle könnten wegen der Einbettung des Katheters in die Darmschlingen oder in das Omentum majus versagen.

Zu den intraabdominalen Komplikationen im Zusammenhang mit peritonealen Shunts zählen die Perforation des Dick- oder Dünndarms mit anschließender Peritonitis, die Perforation anderer Viszera, Harnleiterobstruktion, Adhäsionen, Migration des Katheters an unbeabsichtigte anatomische Stellen sowie die Entstehung von Aszites und Pseudozysten.

Eine übermäßige CSF-Drainage wurde in seltenen Fällen mit Wirbelsäulenerkrankungen wie Myelopathie in Verbindung gebracht.

Neurochirurgische Eingriffe wie CSF-Shunts bergen Risiken im Zusammenhang mit der Manipulation von Hirngewebe, einschließlich neurologischer Defizite/Dysfunktionen, epileptischer Anfälle und Gehirnschlag. Weitere chirurgische Risiken sind Blutungskomplikationen, versehentliches Eindringen von Luft in den pleuralen Spaltraum (Pneumothorax) und Wundheilungsprobleme wie Wunddehiszenz.

In seltenen Fällen wurde auch die Ansiedlung von Tumorzellen entlang des Katheters beobachtet.

Warenrücksendungen

Die Produkte müssen in ungeöffneter Verpackung mit unversehrtem Herstellersiegel zurückgesandt werden, um für den Austausch oder gegen Gutschrift angenommen werden zu können, außer bei Fällen, in welchen sie wegen einer Beschwerde über einen Produkt- oder Beschriftungsfehler zurückgesandt werden.

Medtronic Neurosurgery entscheidet über das Vorliegen eines Produkt- oder Beschriftungsfehlers, und diese Entscheidung ist endgültig. Produkte, die sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befinden, können weder für den Umtausch noch gegen Gutschrift angenommen werden.

Warranty

A. Begrenzte Standardgarantie. Medtronic Neurosurgery gewährleistet dem ursprünglichen Endabnehmer („Käufer"), dass das beigefügte, vom Käufer gekaufte implantierbare Produkt („Produkt") für den einmaligen Gebrauch zum Zeitpunkt der Lieferung an den Käufer im Wesentlichen frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Medtronic Neurosurgery leistet keine Garantie (ausdrücklich, stillschweigend oder gesetzlich) für Produkte, die modifiziert wurden (außer wie hierin ausdrücklich vorgesehen) oder für solche, die ungewöhnlicher physischer Belastung, Missbrauch, unsachgemäßer Bedienung, Fahrlässigkeit, unsachgemäßen Tests oder Verwendung in Verbindung mit anderen Produkten oder Bestandteilen als jenen, für die diese Produkte konzipiert wurden, ausgesetzt wurden, oder wenn diese Produkte in einer Art und Weise oder in einem medizinischen Verfahren verwendet werden, für die sie nicht indiziert sind.

B. Abhilfe. Die ausschließliche Abhilfe des Käufers und Medtronic Neurosurgerys einzige Haftung bei einer Verletzung der vorstehenden Gewährleistung besteht darin, dass Medtronic Neurosurgery nach eigenem Ermessen das Produkt repariert oder dem Käufer den tatsächlich bezahlten Nettobetrag dieses Produkts gutschreibt, vorausgesetzt, dass (i) Medtronic Neurosurgery innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produkts durch den Käufer schriftlich in Kenntnis gesetzt wird, dass das Produkt nicht dem Standard entspricht, mit Angabe einer detaillierten Erklärung der angeblichen Nichtentsprechung in englischer Sprache; dass (ii) ein solches Produkt innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produktes durch den Käufer F.O.B. an Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, oder an eine andere von Medtronic Neurosurgery angegebene Adresse zurückgeschickt wird und dass (iii) Medtronic Neurosurgery in angemessen befriedigender Weise davon überzeugt ist, dass die angeführten Beanstandungen tatsächlich existieren. Vorbehaltlich der in diesem Absatz ausdrücklich festgelegten Bestimmungen ist der Käufer nicht berechtigt, Produkte ohne vorheriges schriftliches Einverständnis von Medtronic Neurosurgery an Medtronic Neurosurgery zurückzuschicken.

C. Ausschluss sonstiger Garantien. ABGESEHEN VON DER GARANTIEBESCHRÄNKUNG IN ABSCHNITT (A) OBEN MACHT MEDTRONIC NEUROSURGERY KEINERLEI GARANTIEN ODER ZUSICHERUNGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, UND DER HERSTELLER ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR DIE MARKTEIGNUNG ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC NEUROSURGERY ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG, DIE DURCH ODER IN VERBINDUNG MIT DEM VERKAUF ODER GEBRAUCH EINES PRODUKTES ENTSTEHT, NOCH ERMÄCHTIGT MEDTRONIC NEUROSURGERY EINE ANDERE PERSON, EINE SOLCHE ZU ÜBERNEHMEN.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Περιγραφή

Κοιλιακός καθετήρας επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide

Ο επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide κοιλιακός καθετήρας διαθέτει μια εσωτερικά και εξωτερικά υδρόφιλη επιφάνεια τροποποίησης για αυξημένη λίπανση. Έχει ονομαστικό μήκος 23 cm και διατίθεται με εσωτερική διάμετρο 1,3 mm. Ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από ημιδιαφανή σωλήνωση ελαστομερούς σιλικόνης με μία ακτινοσκιερή ταινία. Ένας σχετικά άκαμπτος σωλήνας είναι ενσωματωμένος στον καθετήρα για να παρέχει αντίσταση στη στρέβλωση και τη συμπίεση του καθετήρα. Στη συσκευασία κάθε καθετήρα υπάρχει ένα κλιπ ορθής γωνίας, σχεδιασμένο για τη γωνίωση του καθετήρα στη θέση της οπής τρυπανισμού χωρίς στρέβλωση. Το άκρο του επικαλυμμένου με υλικό BioGlide κοιλιακού καθετήρα έχει σφαιρική μορφή και είναι πληρωμένο με ακτινοσκιερό ελαστομερές σιλικόνης εμποτισμένο με ταντάλιο. Τα μήκη σημαίνονται ανά διαστήματα του 1 cm ως προς το εγγύς άκρο, επιτρέποντας έτσι στο χειρουργό να μετρήσει το βάθος διείσδυσης του καθετήρα μέσα στην πλάγια κοιλία. Το εγγύς άκρο του καθετήρα έχει 32 οπές ροής - τέσσερις σειρές των οκτώ οπών τοποθετημένες σε διαστήματα των 90° στην περιφέρεια του καθετήρα.

Ο στυλεός από ανοξείδωτο χάλυβα που συνοδεύει κάθε έναν από τους καθετήρες είναι σχεδιασμένος να διευκολύνει την εισαγωγή του καθετήρα στην πλάγια κοιλία.

Περιτοναϊκός καθετήρας επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide

Όπως και οι επικαλυμμένοι με το BioGlide κοιλιακοί καθετήρες, έτσι και κάθε καθετήρας που είναι επικαλυμμένος με το υλικό έχει μία εσωτερικά και εξωτερικά υδρόφιλη επιφάνεια τροποποίησης. Ο καθετήρας έχει μήκος 90 cm, διατίθεται με εσωτερική διάμετρο 1,3 mm, έχει ανοικτό άκρο με εγκοπές στα τοιχώματα και είναι κατασκευασμένος από ημιδιαφανή σωλήνωση ελαστομερούς σιλικόνης με μία ακτινοσκιερή ταινία εμποτισμένη με βάριο. Ένας σχετικά άκαμπτος σωλήνας είναι ενσωματωμένος στον καθετήρα για να παρέχει αντίσταση στη στρέβλωση και στη συμπίεση του καθετήρα.

Ο καθετήρας φέρει τρεις αριθμητικές ενδείξεις μήκους, τοποθετημένες σε διαστήματα των 10 cm από το άπω άκρο. Ο επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide περιτοναϊκός καθετήρας συνεισφέρει έως και 1,5 cm H_2O επιπρόσθετης αντίστασης που ρέει στο σύστημα αναστόμωσης με σταθερή ταχύτητα ροής 20 ml/ώρα.

Ενδείξεις

Κοιλιακός καθετήρας επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide

Ο επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide κοιλιακός καθετήρας έχει σχεδιαστεί ως εγγύς εξάρτημα του συστήματος αναστόμωσης ελέγχου ροής ΕΝΥ για χρήση κατά την αναστόμωση εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ΕΝΥ) από την πλάγια κοιλία του εγκεφάλου στον δεξιό κόλπο της καρδιάς ή στην περιτοναϊκή κοιλότητα.

Περιτοναϊκός καθετήρας επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide

Ο επικαλυμμένος με το BioGlide περιτοναϊκός καθετήρας της Medtronic Neurosurgery έχει σχεδιαστεί ως άπω εξάρτημα ενός συστήματος αναστόμωσης ελέγχου ροής ΕΝΥ για χρήση κατά την αναστόμωση ΕΝΥ από τις πλάγιες κοιλίες του εγκεφάλου στην περιτοναϊκή κοιλότητα. Αυτός ο καθετήρας δεν ενδείκνυται για τοποθέτηση στο δεξιό κόλπο της καρδιάς.

Αντενδείξεις

Η παροχέτευση του ΕΝΥ με αναστόμωση στο δεξιό κόλπο, στην περιτοναϊκή κοιλότητα ή σε άλλα σημεία του σώματος αντενδείκνυται αν υπάρχει κάποια λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο στο οποίο θα εμφυτευθούν τα διάφορα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Στα σημεία περιλαμβάνονται μολύνσεις του τριχωτού της κεφαλής και άλλων περιοχών του δέρματος τις οποίες θα διαπεράσει το σύστημα αναστόμωσης, καθώς και λοιμώξεις των μηνίγγων και των κοιλιών του εγκεφάλου, του περιτοναίου και των ενδοπεριτοναϊκών και οπισθοπεριτοναϊκών οργάνων, του υπεζωκότα και του κυκλοφορικού. Αντενδείκνυται εν γένει η παροχέτευση του ΕΝΥ με αναστόμωση αν υπάρχει λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος. Αντενδείκνυται επίσης η δημιουργία αναστόμωσης προς τον κόλπο της καρδιάς σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια ή άλλες σοβαρές καρδιοπνευμονικές ανωμαλίες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πρέπει να επιλέγεται το κατάλληλο προϊόν, το κατάλληλο μέγεθος, η κατάλληλη πίεση ή το κατάλληλο εύρος απόδοσης ανάλογα με τις ειδικές ανάγκες του ασθενούς, βάσει των διαγνωστικών δοκιμών και της πείρας του ιατρού. Η ετικέτα του προϊόντος αναγράφει τα επίπεδα ή τις κλίμακες απόδοσης του προϊόντος.

Χνούδι, δακτυλικά αποτυπώματα, ταλκ γαντιών, υπολείμματα από γάντια λατέξ ή άλλες μολυσματικές ουσίες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις ξένου σώματος ή αλλεργικές αντιδράσεις.

Οι επικαλυμμένοι με το υλικό BioGlide καθετήρες μπορούν να απορροφήσουν οποιοδήποτε διαλυτό σε ενυδατικό διάλυμα ή υδατοδιαλυτό υλικό. Για το λόγο αυτό χρησιμοποιείτε μόνο στείρο, φιλτραρισμένο και ισότονο φυσιολογικό ορό για την ενυδάτωση των καθετήρων και ενυδατώνετέ τα μόνο μέσα στους δίσκους της συσκευασίας τους. Η αναρρόφηση άλλων διαλυτών υλικών στη στρώση του υλικού BioGlide μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δυσμενείς για τον ασθενή αντιδράσεις στο εμφύτευμα.

Όταν οι επικαλυμμένοι με το υλικό BioGlide καθετήρες είναι ξηροί, αποφεύγετε την επιμήκυνση, την τάνυση ή τη συστροφή τους.

Ο λανθασμένος χειρισμός ή η ακατάλληλη χρήση οργάνων κατά την εμφύτευση των επικαλυμμένων με το υλικό BioGlide καθετήρων, μπορεί να προκαλέσει το κόψιμο, το σχίσιμο, τη σύνθλιψη ή το σπάσιμο του καθετήρα ή να προκαλέσει ζημιά στην επιφανειακή υδρογέλη. Αυτές οι ζημιές μπορεί να βλάψουν την ακεραιότητα του συστήματος αναστόμωσης και ως εκ τούτου να απαιτηθεί πρόωρη χειρουργική αναθεώρηση του συστήματος αναστόμωσης.

Η χρήση εξαρτημάτων ή συσκευών άλλων κατασκευαστών σε συνδυασμό με τους καθετήρες Medtronic δεν έχει επαληθευτεί. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτής της συσκευής ενδέχεται να αλλοιωθούν, αν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα ή συσκευές άλλων κατασκευαστών σε συνδυασμό με αυτήν τη συσκευή. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης έχουν επαληθευτεί για όλα τα εξαρτήματα αναστόμωσης της Medtronic, τα οποία είναι σχεδιασμένα να συνδέονται εναλλάξ μεταξύ τους.

Θα πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα ώστε να μην εισαχθούν σωματίδια μέσα στα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης κατά τις προ-εμφυτευτικές δοκιμές και τους χειρισμούς. Η εισαγωγή μολυσματικών ουσιών μπορεί να προκαλέσει ελαττωματική απόδοση (υπερ- ή υποπαροχέτευση) του συστήματος αναστόμωσης. Σωματίδια που μπορεί να παρεισφρήσουν στο σύστημα αναστόμωσης πιθανόν να κρατήσουν ανοικτούς τους μηχανισμούς πίεσης/ελέγχου ροής και να επιφέρουν έτσι υπερβολική παροχέτευση.

Κατά τη ασφάλιση των κοιλιακών καθετήρων στα συνδετικά βαλβίδων, οι κυκλωτικές απολινώσεις θα πρέπει να είναι καλά ασφαλισμένες, αλλά όχι πολύ σφικτές, ώστε να μην κόψουν το σωλήνα από σιλικόνη.

Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη δρομολόγηση των καθετήρων, ώστε να αποφευχθεί η στρέβλωση και η άσκοπη τριβή καθ' όλο το μήκος τους. Το χείλος της οπής τρυπανισμού μπορεί να ψαλιδιστεί για τη δημιουργία μιας λοξής εγκοπής στο σημείο όπου ο κοιλιακός καθετήρας εξέρχεται και καμπυλώνεται κοντά στο κρανίο.

Ασθενείς στους οποίους εμφυτεύονται συστήματα αναστόμωσης για υδροκεφαλία πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη μετεγχειρητική περίοδο για σημεία και συμπτώματα τα οποία υποδεικνύουν κάποια δυσλειτουργία του συστήματος αναστόμωσης. Τα κλινικά ευρήματα μπορεί να υποδεικνύουν απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης ή υπερπαροχέτευση ΕΝΥ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Μπορεί να προκληθεί απόφραξη της αναστόμωσης σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Οι καθετήρες που έρχονται σε επαφή με εσωτερικές ανατομικές δομές μπορεί να υποστούν στρέβλωση ή να παρουσιάσουν αποκλεισμό στα άκρα τους (π.χ. τοποθέτηση του άκρου του κοιλιακού καθετήρα μέσα στο χοριοειδές πλέγμα ή του άπω άκρου του καθετήρα μέσα στο μείζον επίπλουν ή στις εντερικές έλικες).

Επίσης, ενδέχεται να προκληθεί αποσύνδεση του συστήματος αναστόμωσης λόγω της φυσιολογικής ανάπτυξης ενός βρέφους ή παιδιού ή λόγω σωματικής δραστηριότητας η οποία προκαλεί την αποσύνδεση των εξαρτημάτων του συστήματος αναστόμωσης ή την απόσυρση του περιφερικού καθετήρα από το σημείο παροχέτευσης στο οποίο έχει τοποθετηθεί. Τυχόν αποσύνδεση ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές. Τα αποσυνδεδεμένα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης ενδέχεται να μετατοπιστούν.

Σε περίπτωση απόφραξης της αναστόμωσης ενδέχεται να χρειαστεί άμεση θεραπεία, είτε με την αντικατάσταση του υπάρχοντος συστήματος, είτε με τη χρήση άλλων τεχνικών.

Τα αποσυνδεδεμένα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης μπορεί να μεταναστεύσουν εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας.

Τα συστήματα αναστόμωσης μπορεί να αστοχήσουν λόγω μηχανικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της θραύσης των καθετήρων, που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την υπο-παροχέτευση ή την υπερπαροχέτευση.

Η δυσλειτουργία ή η απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει σημεία και συμπτώματα αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, αν δεν αντισταθμιστεί η υδροκεφαλία. Στο νεογνό, τα συνήθη ευρήματα είναι η αυξημένη τάση της πρόσθιας πηγής, η συμφόρηση των φλεβών του τριχωτού της κεφαλής, η ατονία, η υπνηλία και η ευερεθιστότητα, ο εμετός και η αυχενική ακαμψία. Σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες, τα συνήθη συμπτώματα είναι ο πονοκέφαλος, ο εμετός, το θάμβος όρασης, η απώλεια μνήμης, η αυχενική ακαμψία, η απώλεια συνείδησης και διάφορα μη φυσιολογικά νευρολογικά ευρήματα.

Η υπερπαροχέτευση του ΕΝΥ μπορεί να προδιαθέσει τον ασθενή σε ανάπτυξη υποσκληριδίου αιματώματος ή υγρώματος ή σε σύμπτωση των τοιχωμάτων της πλάγιας κοιλίας, προκαλώντας απόφραξη του κοιλιακού καθετήρα.

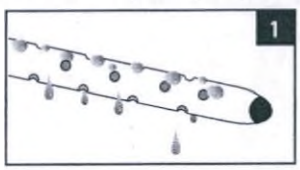
Αν ο κοιλιακός καθετήρας δεσμευτεί στο χοριοειδές πλέγμα ή σε παρακείμενο εγκεφαλικό ιστό λόγω συμφύσεων ινώδους ιστού, συνιστάται η μη βίαιη αφαίρεση του. Συνιστάται η **απαλή** περιστροφή μπορεί να βοηθήσει στην απελευθέρωση του καθετήρα. Σας συμβουλεύουμε να αφήσετε τον καθετήρα στη θέση του παρά να διακινδυνεύσετε ενδοκοιλιακή αιμορραγία την οποία θα μπορούσε να προκαλέσει η βίαιη αφαίρεσή του.

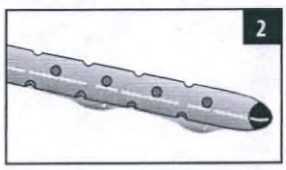
Τα υποδόρια εξαρτήματα εισαγωγής καθετήρων μπορούν να σπάσουν στα σημεία συγκόλλησης ή συναρμολόγησης των εξαρτημάτων ή λόγω υπερβολικής παραμόρφωσης του εύκαμπτου άξονα-κορμού. Η απότομη θραύση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ιστών ή οργάνων και ζημιά στο σύστημα αναστόμωσης. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση τους για να εξακριβώνεται η ακεραιότητα και η λειτουργικότητά τους. Τα εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ, διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο τραυματισμού του ασθενούς ή του ιατρού.

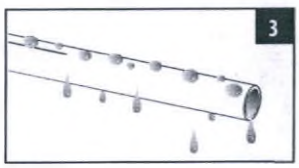
Οδηγίες χρήσης

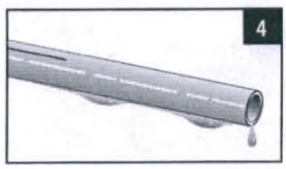
Γενικά

Προ του χειρισμού, της σύνδεσης και της τοποθέτησης τους, οι επικαλυμμένοι με το BioGlide κοιλιακοί και περιτοναϊκοί καθετήρες θα πρέπει να ενυδατώνονται πλήρως με στείρο, φιλτραρισμένο και ισότονο φυσιολογικό ορό. Κατά την εμβάπτιση, ένα μέρος του ενυδατικού διαλύματος απορροφάται προσδίδοντας υδρόφιλες ιδιότητες στην επιφάνεια. Ένας κοινός καθετήρας από ελαστομερές σιλικόνης έχει υδροφοβικά χαρακτηριστικά (Εικόνες 1 και 3). Οι υδροφιλικές ιδιότητες των επικαλυμμένων με το υλικό BioGlide καθετήρων - λιπαντικότητα και απαλότητα - φαίνονται στις Εικόνες 2 και 4. Η πλήρης ενυδάτωση επιτυγχάνεται μέσα σε ένα ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Οι επικαλυμμένοι με το υλικό BioGlide καθετήρες συσκευάζονται σε δίσκους με ένα ενσωματωμένο φρεάτιο που περιέχει το ενυδατικό διάλυμα και ένα κανάλι για την εμβάπτιση των καθετήρων (Εικόνες 5 και 6).



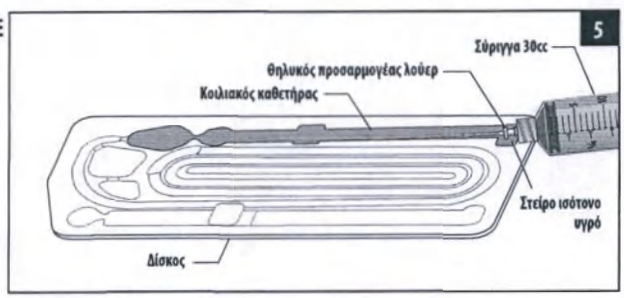






ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΥΔΑΤΩΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΟΥ ΑΠΟ ΤΟ ΔΙΣΚΟ, ΤΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΤΥΛΕΟΥ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΟΥ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ. Ο ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΕΝΥΔΑΤΩΣΗ ΘΑ ΜΠΟΡΟΥΣΕ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΥΔΡΟΓΕΛΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

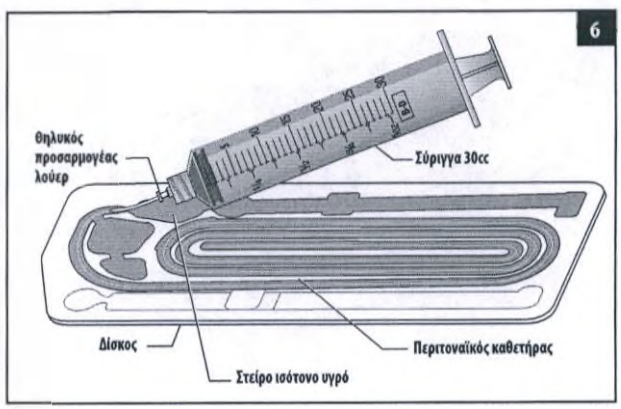
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΤΟ ΣΤΥΛΕΟ ΣΤΟΝ ΑΥΛΟ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΡΟ ΤΗΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΕΝΥΔΑΤΩΣΗΣ ΤΟΥ..



Τα προϊόντα με επικάλυψη BioGlide παρέχονται αποστειρωμένα σε ένα σύστημα συσκευασίας διπλής επίστρωσης. Εφαρμόζοντας την κατάλληλη τεχνική, καθαρίστε και στη συνέχεια ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία, αφήνοντας τον σφραγισμένο εσωτερικό δίσκο να πέσει μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο. Η ενυδάτωση και κάθε χειρισμός των επικαλυμμένων με το υλικό BioGlide προϊόντων θα πρέπει να γίνεται μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το χρώμα των επικαλυμμένων με το υλικό BioGlide καθετήρων ενδέχεται να αλλάξει λόγω του χρωματισμού του ισότονου φυσιολογικού ορού που χρησιμοποιείται για την ενυδάτωση του καθετήρα προ της εμφύτευσής του.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΙΧΜΗΡΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΝΥΔΑΤΩΣΗ Ή ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ, ΓΙΑΤΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΖΗΜΙΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΗ ΥΔΡΟΓΕΛΗ Ή ΝΑ ΧΑΡΑΞΟΥΝ, ΝΑ ΣΥΝΘΛΙΨΟΥΝ Ή ΝΑ ΚΟΨΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ, ΠΡΑΓΜΑ ΠΟΥ ΘΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗ ΔΙΑΡΡΟΗ ΚΑΙ ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ ΘΑ ΑΠΑΙΤΗΘΕΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ενυδάτωση κοιλιακού καθετήρα επικαλυμμένου με το υλικό BioGlide (Εικ. 5) και ενυδάτωση περιτοναϊκού καθετήρα επικαλυμμένου με το υλικό BioGlide (Εικ. 6).

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΚΑΝΕΝΑΝ ΑΛΛΟ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΠΛΗΝ ΤΟΥ ΔΙΣΚΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ BIOGLIDE ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΥΔΑΤΩΣΗ Ή ΤΟΝ ΕΜΠΟΤΙΣΜΟ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΕ BIOGLIDE. ΑΛΛΟΙ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΔΙΑΛΥΤΑ ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ, ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗ ΣΤΡΩΣΗ BIOGLIDE. ΑΥΤΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΔΥΣΜΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ.

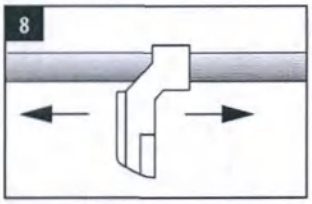
1. Αποκολλήστε το κάλυμμα από το δίσκο του καθετήρα.
2. Εγχύστε στείρο, φιλτραρισμένο και ισότονο φυσιολογικό ορό μέσα στον καθετήρα με μία σύριγγα 30 cc και έναν θηλυκό προσαρμογέα luer.
3. Πληρώστε ολόκληρο των αυλό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό. Συνεχίστε να εγχέετε υγρό μέσα στον καθετήρα έως ότου εξέλθει από τον καθετήρα φυσιολογικός ορός και εμβαπτιστεί ολόκληρος ο καθετήρας μέσα στον φυσιολογικό ορό.
4. Ο καθετήρας μπορεί να απομακρυνθεί μαλακά από τον δίσκο αφού παρέλθει μία ελάχιστη περίοδος ενυδάτωσης των δύο λεπτών.

Χειρουργική τεχνική

Κοιλιακός καθετήρας επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια ευρεία γκάμα χειρουργικών τεχνικών για την τοποθέτηση του επικαλυμμένου με το υλικό BioGlide κοιλιακού καθετήρα στην πλάγια κοιλία. Η θέση της τοποθέτησης του εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού.

Εισαγάγετε τον στυλεό μέσα στον αυλό του ενυδατωμένου καθετήρα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το υπό ορθή γωνία κλιπ που είναι συναρμολογημένο επάνω στον καθετήρα για να πετύχετε κάμψη σε γωνία 90° στο σημείο εξόδου του καθετήρα από την οπή από το τρυπάνι ή τη φρέζα (Εικ 7). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κλιπ ορθής γωνίας ως δείκτη για το σχεδιασμένο βάθος εισαγωγής του καθετήρα, σύροντας το στην κατάλληλη απόσταση από το εγγύς άκρο του καθετήρα πριν από την εισαγωγή (Εικ.8) Αυτό μπορεί να γίνει με το στυλεό να βρίσκεται μέσα στον καθετήρα.



Αφού τοποθετήσετε τον καθετήρα στη σωστή θέση μέσα στην κοιλία, αφαιρέστε τον στυλεό και πιέστε το εξωκρανιακό τμήμα που εμφανίζεται από την οπή τρυπανισμού μέσα στο διαχωρισμένο σωληνοειδές τμήμα του κλιπ για να δημιουργηθεί η κάμψη της ορθής γωνίας (Εικ 7). Αποφύγετε την τάνυση του καθετήρα όταν τον προωθείτε μέσα στο κλιπ. Εάν ο καθετήρας πρόκειται να τοποθετηθεί στην κοιλία μέσω σωληνοειδούς εισαγωγέα, πρέπει να αφαιρεθεί το κλιπ πριν την εισαγωγή του καθετήρα μέσω του εισαγωγέα.

Μπορείτε να διασφαλίσετε το υπό ορθή γωνία κλιπ στον παρακείμενο ιστό περνώντας ράμματα μέσα από τις δύο οπές ραμμάτων στις πλευρές του κλιπ. Αν δεν χρησιμοποιείται το κλιπ ορθής γωνίας μαζί με τον καθετήρα, ο χειρουργός μπορεί να κόψει το χείλος της οπής τρυπανισμού για να σχηματιστεί μια λοξή εγκοπή στο σημείο όπου εξέρχεται ο καθετήρας και σχηματίζει καμπύλη για να βρεθεί κοντά στο κρανίο.

Περιτοναϊκός καθετήρας επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες τεχνικές για την τοποθέτηση του περιφερικού καθετήρα στην περιτοναϊκή κοιλότητα. Η θέση της τοποθέτησης εναπόκειται στη διάκριση του χειρουργού. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση του περιτοναϊκού καθετήρα μέσα στον δεξιό κόλπο της καρδιάς. Προ του χειρισμού, ο καθετήρας πρέπει να ενυδατώνεται πλήρως μέσα στον δίσκο της συσκευασίας. Ο χειρουργός μπορεί να αποκόψει το εγγύς άκρο για την επιλεγμένη θέση τοποθέτησης κατά την εγχείρηση. Ο καθετήρας πρέπει να ελέγχεται για τη βατότητά του κατά τη χρονική στιγμή της εγχείρησης. Αυτό συμπεριλαμβάνει οπτική επιβεβαίωση του ότι όλα τα σχισμοειδή ανοίγματα επιτρέπουν τη ροή του ΕΝΥ.

Εάν παραστεί η ανάγκη χρήσης μίας συσκευής διάνοιξης σήραγγας για την τοποθέτηση του άπω καθετήρα, συνιστάται η χρήση ενός εξαρτήματος διέλευσης υποδόριου καθετήρα της Medtronic Neurosurgery.

Δοκιμή βατότητας καθετήρα

1. Εισαγάγετε έναν θηλυκό προσαρμογέα luer μέσα στο ανοικτό, εγγύς άκρο του καθετήρα. Εκπλύνετε με **μικρή** πίεση κάνοντας χρήση στείρου ισότονου φυσιολογικού ορού.
2. Παρατηρήστε τα σχισμοειδή ανοίγματα κοντά στο περιφερικό άκρο. Όλα τα ανοίγματα πρέπει να επιτρέπουν τη ροή του υγρού και να παρουσιάζονται ανοικτά σε όλο το μήκος τους.
3. Η απαλή περιστροφή της περιοχής ανοίγματος σχισμοειδών εγκοπών του καθετήρα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας, θα απελευθερώσει τα σχισμοειδή ανοίγματα εάν φαίνεται ότι δεν έχουν ανοίξει πλήρως.
4. Αφού ολοκληρωθεί η δοκιμή βατότητας, λειάνετε το τοίχωμα του καθετήρα με τον αντίχειρα και τον δείκτη των δακτύλων σας για να κλείσετε τα σχισμοειδή ανοίγματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΜΗ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΧΑΜΗΛΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΣΧΙΣΙΜΟ. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΕΧΕΤΕ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΤΥΧΟΝ ΕΓΚΟΠΩΝ, ΤΣΑΚΙΣΜΑΤΩΝ Ή ΣΧΙΣΙΜΑΤΩΝ.

Τρόπος Διάθεσης

Οι επικαλυμμένοι με υλικό BioGlide™ κοιλιακοί και περιτοναϊκοί καθετήρες της Medtronic Neurosurgery Ventricular and Peritoneal Catheters with BioGlide συσκευάζονται **αποστειρωμένοι** και **μη πυρετογόνοι** και προορίζονται **μόνο** για **εφάπαξ** (μια φορά) **χρήση**. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ**. Η επαναποστείρωση μπορεί να βλάψει το προϊόν και να οδηγήσει ενδεχομένως και σε τραυματισμό του ασθενούς. Η Medtronic Neurosurgery δεν είναι υπεύθυνη για την απόδοση οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο έχει επαναποστειρωθεί.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε. Η επαναποστείρωση μπορεί να βλάψει το προϊόν και να οδηγήσει ενδεχομένως και σε τραυματισμό του ασθενούς. Η Medtronic Neurosurgery δεν είναι υπεύθυνη για την απόδοση οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο έχει επαναποστειρωθεί.

Συνθήκες φύλαξης

Φυλάσσετε τις συσκευές σε στεγνό, καθαρό χώρο, σε φυσιολογική θερμοκρασία περιβάλλοντος δωματίου.

Ενημέρωση του ασθενούς

Είναι ευθύνη του ιατρού να ενημερώσει τον ασθενή ή/και τους εκπροσώπους του σχετικά με την παροχέτευση του ΕΝΥ με αναστόμωση. Αυτή η ενημέρωση πρέπει να περιλαμβάνει την περιγραφή των επιπλοκών που συσχετίζονται με τα εμφυτεύσιμα συστήματα αναστόμωσης, καθώς και την επεξήγηση των πιθανών εναλλακτικών προϊόντων και θεραπειών.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Επιπλοκές

Οι επιπλοκές που συσχετίζονται με τα κοιλιοκολπικά και τα κοιλιοπεριτοναϊκά συστήματα αναστόμωσης ΕΝΥ μπορεί να είναι παρόμοιες με εκείνες που εμφανίζονται σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση με τοπική ή/και γενική αναισθησία. Σε αυτές τις επιπλοκές περιλαμβάνονται αντιδράσεις σε φάρμακα και αναισθητικούς παράγοντες, διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών και υπερβολική απώλεια αίματος, ιδιαίτερα σε βρέφη. Σπάνια θα παρουσιαστεί σε έναν ασθενή αντίδραση που οφείλεται σε ευαισθησία στο εμφύτευμα.

Σε όλες τις επεμβάσεις αναστόμωσης ΕΝΥ, οι πιο κοινές επιπλοκές οφείλονται στην απόφραξη του συστήματος, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» του παρόντος ενθέτου συσκευασίας του προϊόντος. Μπορεί να προκληθεί απόφραξη της αναστόμωσης σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Το σύστημα μπορεί να αποφραχθεί εσωτερικά από τεμάχια ιστού, θρόμβους αίματος, συσσωματώματα καρκινικών κυττάρων, αποικίες βακτηρίων, ψευδοκύστες ή άλλα υπολείμματα. Κάτι τέτοιο μπορεί να προδιαθέσει σε μετανάστευση του κοιλιακού καθετήρα μέσα στην πλάγια κοιλία και του περιφερικού καθετήρα μέσα στο πνευμονικό αρτηριακό δένδρο, στο περιτόναιο ή σε κάποια άλλη δομή στην οποία έχει εμφυτευθεί ο καθετήρας. Η μετατόπιση στην υπεζωκοτική κοιλότητα ενδέχεται να οδηγήσει σε πλευριτική συλλογή. Η ανάπτυξη του νεογνού ή του παιδιού μπορεί να προκαλέσει την απόσπαση του περιφερικού καθετήρα από τον κόλπο και να τον οδηγήσει στην εσωτερική σφαγίτιδα φλέβα ή από το περιτόναιο σε επίπεδα του ιστού όπου το υγρό δεν μπορεί να απορροφηθεί.

Ενδέχεται να εκδηλωθούν τοπικές και συστηματικές λοιμώξεις λόγω μικροοργανισμών που διαμένουν στο δέρμα, ιδιαίτερα των στελεχών του *Staphylococcus epidermidis*. Άλλα παθογόνα που κυκλοφορούν στο αίμα μπορούν επίσης να αποικίσουν την αναστόμωση και, στην πλειονότητα των ασθενών, απαιτείται αφαίρεση του συστήματος αναστόμωσης. Ο αυστηρός προεγχειρητικός έλεγχος στο χειρουργικό περιβάλλον και η χρήση αντιβιοτικών κατά την κρίση του ιατρού ενδέχεται να συμβάλλουν στην πρόληψη της εκδήλωσης λοιμώξεων.

Τα ποσοστά λοίμωξης μπορούν να μειωθούν με τη χρήση αντιβιοτικών, τη μείωση του χρόνου των χειρουργικών επεμβάσεων (χειρουργική πείρα) και τον έλεγχο του περιβάλλοντος στο χειρουργείο (π.χ. καθορισμένος χώρος χειρουργείου, περιορισμένος αριθμός και μετακίνηση προσωπικού, καλυμμένες επιφάνειες δέρματος). Ικανοποιητικά αποτελέσματα μπορούν να επιτευχθούν και χωρίς τη χρήση αντιβιοτικών, αλλά με αυστηρό έλεγχο του χώρου κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων.

Η χρήση προφυλακτικής αντιβίωσης σε ασθενείς με αναστόμωση είναι κάπως αμφιλεγόμενη, καθώς η χρήση της προδιαθέτει σε λοίμωξη από πιο ανθεκτικούς μικροοργανισμούς. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση προφυλακτικής αντιβίωσης εναπόκειται στον θεράποντα ιατρό ή/και το χειρουργό.

Η υπερπαροχέτευση ΕΝΥ μπορεί να προκαλέσει υπέρμετρη μείωση πίεσης ΕΝΥ, η οποία θα προδιαθέσει στην ανάπτυξη υποσκληρίδιου αιματώματος ή υγρώματος, καθώς και στην υπέρμετρη μείωση του κοιλιακού μεγέθους που επιφέρει την απόφραξη λόγω επέκτασης των πλευρικών κοιλιακών τοιχωμάτων επί των οπών εισροής στον καθετήρα. Στο νεογνό, η υπέρμετρη μείωση πίεσης θα προκαλέσει σημαντική καταστολή της πρόσθιας πηγής, υπερκάλυψη των κρανιακών οστών και μπορεί να μετατρέψει την επικοινωνούσα υδροκεφαλία σε αποφρακτική.

Η αναστόμωση μέσα στο περιτόναιο μπορεί να αποτύχει λόγω εμπλοκής του καθετήρα στις εντερικές έλικες ή στο μείζον επίπλουν.

Στις ενδοκοιλιακές επιπλοκές που συσχετίζονται με την περιτοναϊκή αναστόμωση περιλαμβάνονται η διάτρηση του λεπτού ή του παχέος εντέρου με επακόλουθη εξέλιξη σε περιτονίτιδα, η διάτρηση άλλων σπλάχνων, η απόφραξη ουρητήρα, οι μη προβλεπόμενες προσκολλήσεις, οι μετατοπίσεις του καθετήρα σε άλλη ανατομική περιοχή, καθώς και η ανάπτυξη ασκίτη και ψευδοκύστεων.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η υπερπαροχέτευση ΕΝΥ έχει συσχετιστεί με ανωμαλίες του νωτιαίου μυελού, όπως η μυελοπάθεια.

Νευροχειρουργικές επεμβάσεις όπως η αναστόμωση ΕΝΥ φέρουν κινδύνους που συνδέονται με παραποιήσεις στον ιστό του εγκεφάλου, συμπεριλαμβανομένων νευρολογικής βλάβης/δυσλειτουργίας, επιληψίας και εγκεφαλικού επεισοδίου. Άλλοι χειρουργικοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν αιμορραγικές επιπλοκές, ακούσια εισαγωγή αέρα στον υπεζωκοτικό χώρο (πνευμοθώρακας) και προβλήματα επούλωσης του τραύματος, όπως διάνοιξη τραύματος.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί διασπορά καρκινικών κυττάρων κατά μήκος των καθετήρων.

Πολιτική επιστροφής προϊόντων

Για να γίνουν δεκτά τα προϊόντα που επιστρέφονται για αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης, θα πρέπει να είναι κλειστή η συσκευασία τους και να μην έχουν ανοιχτεί οι σφραγίδες του κατασκευαστή, εκτός αν η επιστροφή οφείλεται σε παράπονο του πελάτη για κάποιο ελάττωμα ή για εσφαλμένη ετικέτα.

Ο καθορισμός ενός προϊόντος ως ελαττωματικού ή μιας ετικέτας ως λανθασμένης θα γίνει τελικά και αμετάκλητα από τη Medtronic Neurosurgery. Προϊόντα τα οποία παρέμειναν στην κατοχή του πελάτη για διάστημα μεγαλύτερο των 90 ημερών δεν θα γίνονται αποδεκτά προς αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης.

Εγγύηση

Α. Καθιερωμένη περιορισμένη εγγύηση. Η Medtronic Neurosurgery εγγυάται στον αρχικό τελικό αγοραστή (εφεξής «ο Αγοραστής») ότι το εσώκλειστο, μίας χρήσης προϊόν (εφεξής «το Προϊόν») που αγοράζει ο Αγοραστής, κατά τη στιγμή της παράδοσής του στον Αγοραστή, δεν θα παρουσιάζει απολύτως κανένα ελάττωμα υλικών και εργασίας. Η Medtronic Neurosurgery δεν παρέχει εγγυήσεις (ρητές, υπονοούμενες, ή θεσμοθετημένες) για Προϊόντα που τροποποιήθηκαν (με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στο παρόν) ή υποβλήθηκαν σε ασυνήθιστη καταπόνηση, κακή χρήση, ακατάλληλο χειρισμό, αμέλεια, ακατάλληλες δοκιμές, χρήση σε συνδυασμό με προϊόντα ή εξαρτήματα διαφορετικά από εκείνα για τα οποία σχεδιάστηκαν τα Προϊόντα ή χρήση με οποιονδήποτε τρόπο ή ιατρική διαδικασία για την οποία τα Προϊόντα δεν ενδείκνυνται.

Β. Αποζημίωση. Η αποκλειστική αποζημίωση του Αγοραστή και η μόνη ευθύνη της Medtronic Neurosurgery για αθέτηση της παραπάνω εγγύησης θα είναι, κατά την απόλυτη κρίση και επιλογή της Medtronic Neurosurgery, να αντικαταστήσει το Προϊόν ή να πιστώσει το λογαριασμό του Αγοραστή για το καθαρό ποσό που πράγματι καταβλήθηκε για οποιοδήποτε σχετικό Προϊόν, με την προϋπόθεση ότι (i) η Medtronic Neurosurgery θα ειδοποιηθεί εγγράφως εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του προϊόντος από τον Αγοραστή ότι το εν λόγω Προϊόν δεν ανταποκρινόταν, καθώς και λεπτομερή εξήγηση στα αγγλικά σχετικά με την όποια υποτιθέμενη μη ανταπόκριση, (ii) το εν λόγω Προϊόν θα επιστραφεί στη Medtronic Neurosurgery εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του Προϊόντος από τον Αγοραστή, F.O.B., στη διεύθυνση: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, ή όπως αλλιώς δηλώσει η Medtronic Neurosurgery, και (iii) η Medtronic Neurosurgery θα λάβει εύλογες και ικανοποιητικές αποδείξεις ότι οι υποτιθέμενες ατέλειες πράγματι υπάρχουν. Με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στην παρούσα παράγραφο, ο Αγοραστής δεν θα έχει δικαίωμα να επιστρέψει Προϊόντα στη Medtronic Neurosurgery χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της Medtronic Neurosurgery.

Γ. Εξαίρεση άλλων εγγυήσεων. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ (Α) ΠΑΡΑΠΑΝΩ, Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ Ή ΣΥΝΘΗΚΗ, ΡΗΤΗ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ, Ο ΔΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΑΡΝΕΙΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΤΙΣ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΚΑΠΟΙΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΙ ΟΥΤΕ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΕΣ ΕΥΘΥΝΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ Ή ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ventrikuláris és peritoneális katéterek BioGlide™-dal HU

Leírás

Ventrikuláris katéter BioGlide-dal

A BioGlide-dal ellátott ventrikuláris katéter belső és külső felszíne hidrofil borítású, annak nagyobb síkossága érdekében. Névleges hossza 23 cm, és 1,3 mm-es belső átmérővel áll rendelkezésre. A katéter sugárfogó csíkkal ellátott, áttetsző szilikon-elasztomer csőből készült. A viszonylag kemény katétercső a katéter kialakításának része, amely ellenállást biztosít a katéter meghurkolódásával és összenyomódásával szemben. Minden katéter csomagolásában található egy derékszögű kapocs, amely megtörés nélkül hajlítja meg a katétert a fúrt lyuknál. A BioGlide-dal ellátott ventrikuláris katéter hegye kúp alakú és sugárfogó, tantállal impregnált szilikon-elasztomerral töltött. A proximális véghez viszonyítva 1 cm-es közönként hosszjelzések találhatók, amelyek lehetővé teszik, hogy a sebész felmérje a katéter oldalkamrába nyúlásának mélységét. A katéter proximalis végén 32 áramlási lyuk található: az egyenként 8 lyukból álló négy lyuksor a katéter kerülete mentén 90°-os közökben helyezkedik el.

A katéterhez csomagolt rozsdamentes acél szonda kialakítása elősegíti a katéter oldalkamrába történő bevezetését.

Peritoneális katéter BioGlide-dal

A BioGlide-dal ellátott ventrikuláris katéterhez hasonlóan a BioGlide-dal ellátott peritoneális katéter belső és külső felszíne is hidrofil tulajdonságú. A katéter 90 cm hosszú – belső átmérője 1,3 mm –, fali hasítékokkal és nyitott véggel rendelkezik, emellett báriumimpregnált sugárfogó csíkkal ellátott átlátszó szilikon-elasztomer csőből készült. A viszonylag kemény katétercső a katéter kialakításának része, amely ellenállást biztosít a katéter meghurkolódásával és összenyomódásával szemben.

A katéteren a disztális végtől számítva 10 cm-enként három hosszjelző szám található. A BioGlide-dal ellátott peritoneális katéter akár 1,5 vízcm-es további ellenállást is elbír, így a söntrendszer 20 ml/ó állandó áramlási sebességgel is áramoltatható.

Javallatok

Ventrikuláris katéter BioGlide-dal

A BioGlide-dal ellátott ventrikuláris katéter olyan CSF-áramlásvezérlő sönt proximális alkotórészeként használható, amely szabályozott cerebrospinális folyadék (CSF) áramlást biztosít az agy oldalkamráiból a szív jobb pitvarjába, illetve a peritoneális térbe.

Peritoneális katéter BioGlide-dal

A Medtronic Neurosurgery BioGlide-dal ellátott peritoneális katétere olyan CSF-áramlásvezérlő söntök disztális alkotórészeként alkalmazható, amelyek a CSF-nek az agy oldalkamráiból a peritoneális térbe történő söntölésére szolgálnak. A szív jobb pitvarába történő behelyezésre nem javasolt.

Ellenjavallatok

Tilos a CSF söntölése a jobb pitvarba, a peritoneális üregbe vagy a test más térségébe, ha fertőzés van jelen bármely olyan térségben, ahová a söntrendszer különböző komponensei beültetésre kerülnek. Ezek többek között magukba foglalják a következő területek fertőzéseit: a fejbőr, illetve más olyan bőrfelület, ahol a söntrendszer áthalad, az agyhártyák és agykamrák, illetve a peritoneum és az intraperitoneális és retroperitoneális szervek, a pleura és a véráram. Valójában a CSF-söntölés ellenjavallt, ha a test bármely részében fertőzés van jelen. Ezenkívül veleszületett szívbetegségben vagy más súlyos kardiopulmonális elváltozásban szenvedők esetén is ellenjavallt a pitvarba történő söntölés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A megfelelő terméket, méretet, nyomást vagy teljesítményjellemzőt az adott beteg igényeinek megfelelően kell kiválasztani, diagnosztikai tesztek és az orvos tapasztalata alapján. A termék címkéje megadja a vonatkozó termékteljesítményeket, illetve tartományokat.

A géz, az ujjlenyomatok, a talkum, illetve más, latexkesztyűről származó szennyeződések vagy maradványok idegentest-reakciót, illetve allergiás reakciót okozhatnak.

A BioGlide-dal ellátott katéterek minden olyan anyagot felszívnak, amely oldódik a hidratáló oldatban, illetve vízben. Emiatt a termékek hidratálására kizárólag steril és szűrt izotóniás sóoldat használható, és a hidratálás kizárólag a csomagolótálcában végezhető. Más oldékony anyagok BioGlide rétegbe való felvétele a betegben az implantátummal szemben mutatott nemkívánatos reakcióhoz vezethet.

Száraz állapotban kerülje a BioGlide-dal ellátott katéterek meghosszabbítását, megnyújtását, illetve csavarását.

A BioGlide-dal ellátott katéterek beültetése közben alkalmazott eszközök helytelen kezelése vagy használata a katéter elvágását, behasítását, összenyomását vagy eltörését eredményezheti, illetve károsíthatja a felszíni hidrogélt. Ilyen károsodás a sönt integritásának elvesztéséhez vezethet, és szükségessé teheti a söntrendszer idő előtti sebészeti felülvizsgálatát.

Nem ellenőrizték más gyártók alkatrészeit és eszközeit a Medtronic katéterekkel történő használathoz. Az eszköz teljesítményjellemzői megváltozhatnak, ha más gyártók alkatrészeivel vagy eszközeivel együtt használják. A teljesítményjellemzőket az összes olyan Medtronic söntalkatrész esetében ellenőrizték, amelyek egymással felcserélhetők és összekapcsolhatók.

Vigyázni kell arra, hogy szemcsés szennyeződés ne kerüljön be a söntalkatrészekbe az implantációt megelőző tesztelés vagy kezelés alatt. Szennyeződés bevitele a söntrendszer nem megfelelő teljesítményét eredményezheti (túlzott vagy nem elegendő drenázs). A söntrendszerbe bekerülő szemcsék nyitva tarthatják a nyomás- / áramláskontrolláló mechanizmust, amely túlzott drenázst eredményez.

A ventrikuláris katéterek szelepcsatlakozókhoz történő rögzítésekor a körkörös kötéseket erősen, de nem túl szorosan kell rögzíteni, mert esetleg átvághatják a szilikon csővezetéket.

A katéterek vezetésekor körültekintően kell eljárni, hogy pályájuk során ne legyenek kitéve hajlításnak és szükségtelen dörzsölődésnek. A spirálfúróval készített vagy burr lyuk pereme körülvágható, hogy lesarkított horony keletkezzen ott, ahol a katéter kilép és elhajlításra kerül, hogy közvetlenül ráfeküdjön a koponyára.

A hidrokefalusz söntrendszerekkel ellátott betegeket alapos megfigyelés alatt kell tartani a műtétet követő időszakban, hogy nem lépnek-e fel a sönt nem megfelelő működésére utaló jelek és tünetek. A klinikai megfigyelések jelezhetnek söntelzáródást vagy túlzott CSF drenázst.

Söntelzáródás a söntrendszer bármely alkatrészében előfordulhat. A belső szervezeti elemekkel érintkezésbe lépő katéterek meghajolhatnak vagy eldugulhatnak a hegyüknél (pl. ventrikuláris katétercsúcs behatolása a plexus chorioideusba vagy a disztális katétercsúcsé a nagycsepleszbe vagy a bélkacsok közé).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A sönt a csecsemők vagy gyermekek növekedése során, illetve fizikai tevékenység végzésekor szétválhat. Ennek következtében a sönt részei szétválhatnak, vagy a disztális katéter kimozdulhat a drenázs célterületéről. A szétválás szövődményekhez vezethet. A levált söntrészek elvándorolhatnak.

A söntelzáródás azonnali kezelést igényel, amely a meglévő rendszer felülvizsgálatát vagy más módszerek alkalmazását jelenti.

A levált söntkomponensek bevándorolhatnak a peritoneális térbe.

A söntrendszerek nem megfelelő működése mechanikai hiba miatt is – ideértve a katéterek eltörését is – bekövetkezhet, amely nem elegendő vagy túlzott drenázshoz vezethet.

A söntrendszer nem megfelelő működése vagy elzáródása megnövekedett koponyaűri nyomás jeleihez vagy tüneteihez vezethet, ha a hydrocephalus nem kompenzált. Csecsemőkben gyakran a következők figyelhetők meg: az elülső kutacs megnövekedett feszülése, a fejbőr vénáinak pangása, figyelmetlenség, álmosság, ingerlékenység, hányás és tarkómerevség. Idősebb gyermekek és felnőttek esetén a szokásos tünetek: fejfájás, hányás, homályos látás, memóriazavar, tarkókötöttség, tudatzavar, valamint különböző kóros neurológiai tünetek.

A túlzott CSF drenázs hajlamosíthat szubdurális vérömleny vagy hygroma kialakulására, illetve az oldalsó kamrafalak kollapszusát okozhatja, amely a ventrikuláris katéter elzáródásához vezethet.

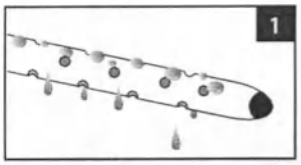
Ha a ventrikuláris katéter a rostos szövetek összenövése révén kötődik a plexus chorioideushoz vagy a szomszédos agyszövethez, akkor nem javasolt a katéter erőszakos eltávolítása. A javaslat szerint a katéter **óvatos** elforgatása segíthet annak kiszabadításában. Tanácsosabb a katétert a helyén hagyni, mert az erőszakos eltávolítás az intraventricularis haemorrhagia kockázatát hozza magával.

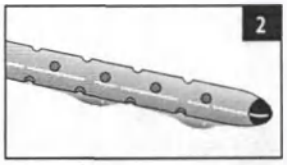
A szubkután katéterbevezetők eltörhetnek a hegesztéseknél vagy a részek összeszerelési pontjainál, vagy pedig a hajlékony szár túlzott deformációjának eredményeképpen. A hirtelen törés a szövetek vagy szervek sérüléséhez vezethet, vagy megkárosíthatja a söntrendszert. A műszereket meg kell vizsgálni használat előtt, az integritás és a működőképesség folyamatosságának biztosítása érdekében. Az eldobható műszereket sohasem szabad újra használni, mert az a beteg vagy az orvos sérülését okozhatja.

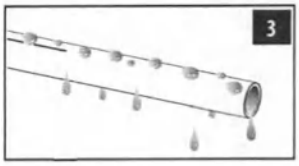
Használati utasítás

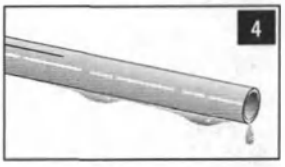
Általános

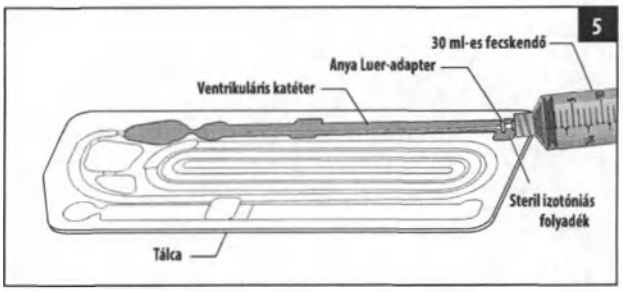
A BioGlide-dal ellátott ventrikuláris és peritoneális katétereket kezelés, csatlakoztatás és elhelyezés előtt teljesen hidratálni kell steril, szűrt, izotóniás sóoldattal. A merítés közben a hidratálóoldat egy része felszívódik, és hidrofil tulajdonságokkal látja el a felszínt. Egy közönséges szilikon-elasztomer katéter hidrofób tulajdonságokkal rendelkezik (1. és 3. ábra). A BioGlide katéterek hidrofil tulajdonságai – a síkosság és a simaság – a 2. és a 4. ábrán láthatók. A teljes hidratáció legkevesebb két perc alatt következik be. A BioGlide katétereket olyan tálcákba csomagolják, amelyek rendelkeznek egy, a hidratálóoldat számára szolgáló mélyedéssel és egy, a katéter bemerítésére szolgáló csatornával (5. és 6. ábra).

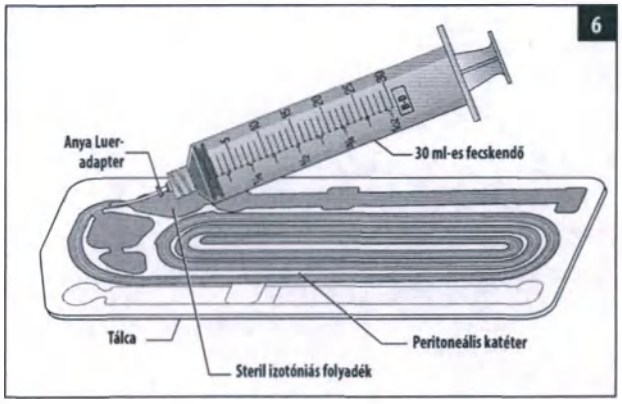












FIGYELEM: A KATÉTERT A TÁLCÁBÓL TÖRTÉNŐ ELTÁVOLÍTÁS, A VEZETŐNYÁRS BEHELYEZÉSE, VALAMINT AZ ÖSSZES EGYÉB KEZELÉSI MŰVELET ELŐTT TELJESEN HIDRATÁLNI KELL. A TELJES HIDRATÁLÁS NÉLKÜLI KEZELÉS KÁROSÍTHATJA A KATÉTER HIDROGÉL FELSZÍNÉT.

FIGYELEM: NE HELYEZZE A VEZETŐNYÁRSAT A KATÉTER LUMENÉBE A TELJES HIDRATÁLÁS ELŐTT.

A BioGlide termékek szállításkor sterilek és kétrétegű csomagolásban találhatók. A megfelelő technika segítségével tisztítsa meg majd nyissa ki a külső tasakot, és hagyja a lezárt belső tálcát a steril térbe esni. A BioGlide termékek valamennyi hidratálási és kezelési lépését a steril térben kell elvégezni.

MEGJEGYZÉS: A BioGlide katéterek színe megváltozhat a katéter hidratálásához az implantálás előtt használt izotóniás sóoldat elszíneződése miatt.

FIGYELEM: A HIDRATÁLÁS VAGY A KEZELÉS KÖZBEN ALKALMAZOTT ÉLES ESZKÖZÖK KÁROSÍTHATJÁK A FELSZÍNI HIDROGÉLT, ILLETVE BEMETSZHETIK, ÖSSZENYOMHATJÁK VAGY MEGVÁGHATJÁK A SZILIKON-ELASZTOMER KATÉTERT, AMELY SZIVÁRGÁST EREDMÉNYEZHET, ÉS SÖNTREVÍZIÓT TEHET SZÜKSÉGESSÉ.

A BioGlide-dal ellátott ventrikuláris katéter (5. ábra) és a BioGlide-dal ellátott peritoneális katéter (6. ábra).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FIGYELEM: A BIOGLIDE TERMÉKEK HIDRATÁLÁSÁRA VAGY BEÁZTATÁSÁRA CSAK A BIOGLIDE CSOMAGOLÓTÁLCÁT HASZNÁLJA, MÁS TARTÁLY NEM HASZNÁLHATÓ. MÁS GYÁRTMÁNYÚ TARTÁLYOK OLDHATÓ MARADVÁNYOKAT TARTALMAZHATNAK, AMELYEKET A BIOGLIDE RÉTEG FELSZÍVHAT. EZ AZ IMPLANTÁTUMMAL SZEMBENI NEM KÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOKAT EREDMÉNYEZHET.

1. Húzza le a katétertálca fedelét.
2. Fecskendezzen steril, szűrt izotóniás sóoldatot a katéterbe egy 30 ml-es fecskendő és egy anya Luer-adapter segítségével.
3. Töltse fel sóoldattal a katéter teljes lumenét. Folytassa a folyadék befecskendezését a katéterbe addig, amíg a sóoldat ki nem lép a katéteren, és a teljes katéter be nem merül a sóoldatba.
4. Legalább két perces minimális hidratálási periódus után a katéter óvatosan kivehető a tálcából.

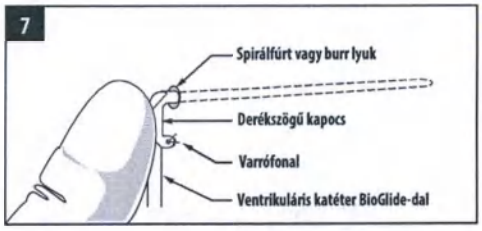
Sebészeti technika

Ventrikuláris katéter BioGlide-dal

A BioGlide-dal ellátott ventrikuláris katéter oldalkamrába történő behelyezésére számos sebészeti technika használható. A behelyezés helyét a sebész saját belátása szerint választhatja ki.

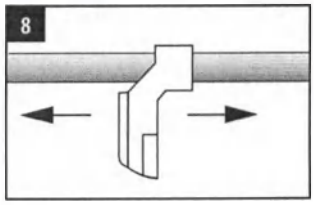
Helyezze a vezetőnyársat a hidratált katéter lumenébe. A katéterhez csatolt derékszögű kapocs segítségével a katéter 90° fokos szögbe hajlítható ott, ahol kilép a spirál, illetve a fúrt lyukból (7. ábra). A derékszögű kapocs használható a katéterbevezetés tervezett mélységének jelzőjeként is, bevezetés előtt elcsúsztatva azt a proximalis végtől való megfelelő távolságra (8. ábra). Ez elvégezhető úgy is, hogy a szonda a katéterben van.

7



Miután a katéter megfelelő helyzetbe került a kamrában, és a vezetőnyársat eltávolították, a derékszögű hajlat kialakításához be kell nyomni a katéter koponyán kívüli – a spirál vagy a fúrt lyukból kilépő – részét a kapocs osztott cső alakú szakaszába (7. ábra). Kerülje a katéter nyújtását a kapocsba való benyomáskor. Ha a katéter kamrába helyezése tubuláris bevezetőn keresztül történik, akkor a katéter bevezetőn keresztüli behelyezése előtt el kell távolítani a kapcsot.

8



A derékszögű kapocs az oldalán található két lyukon átvezetett varratokkal a környező szövethez rögzíthető. Ha a derékszögű kapcsot a sebész nem használja fel a katéterhez, kialakíthatja a spirál vagy fúrt lyuk peremét úgy, hogy a katéter kilépésének helyén ferde bemélyedés legyen, ahol a katéter meghajlítható, és közel fektethető a koponyához.

Peritoneális katéter BioGlide-dal

Többféle sebészeti technika használható a disztális katéter peritoneális üregbe való behelyezésére. A behelyezés helyét a sebész saját belátása szerint választhatja ki. A peritoneális katétert a szív jobb pitvarjába helyezni nem ajánlott. Kezelés előtt a katétert teljes mértékben hidratálni kell a csomagtálcában. A sebész ezután a műtét során méretre vághatja a proximális véget a kiválasztott behelyezési helynek megfelelően. A műtét során ellenőrizni kell a katéter átjárhatóságát, beleértve annak megtekintését is, hogy valamennyi hasított nyílás átengedi-e a CSF-et.

Ha a disztális katéter elhelyezéséhez szubkután alagútképző eszköz szükséges, akkor ehhez ajánlott a Medtronic Neurosurgery szubkután katéterbevezetőjét használni.

A katéter nyitottságának ellenőrzése

1. Illesszen egy anya Luer-adaptert a katéter nyitott, proximális végébe. Öblítse át **finom** nyomással steril izotóniás sóoldattal.
2. Vizsgálja meg a disztális vég közelében lévő hasított nyílásokat. Minden nyílásnak át kell engednie a folyadékot, és teljes hosszában nyitva kell lennie.
3. Ha a hasítékok nem nyílnak ki teljesen, azok a katéter hasított nyílásokat tartalmazó területének hüvelyk- és mutatóujj közötti finom forgatásával felszabadíthatók.
4. Az átjárhatósági vizsgálat végén simítsa végig hüvelyk- és mutatóujjával a katétercsövet a hasítékok lezárásához.

FIGYELEM: AZ ALACSONY SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG A LEGTÖBB MEGERŐSÍTÉS NÉLKÜLI szilikon-elasztomer ANYAG JELLEGZETES TULAJDONSÁGA. A SZILIKON-ELASZTOMER KATÉTERCSŐ KEZELÉSE ÉS BEHELYEZÉSE KÖZBEN ÓVATOSAN KELL ELJÁRNI A BEVÁGÁSOK, REPEDÉSEK ÉS SZAKADÁSOK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN.

Kiszerelés

A Medtronic Neurosurgery BioGlide™-dal ellátott ventrikuláris és peritoneális katéterek csomagoláskor **sterilek** és **nem pirogének**, és kizárólag **egyszer** (egy alkalommal) **használhatók fel. ÚJRA STERILIZÁLÁSUK TILOS!** Az újra sterilizálás megkárosíthatja a terméket, és potenciálisan a beteg sérülését okozhatja. A Medtronic Neurosurgery nem felelős egy újra sterilizált termék teljesítményéért.

Ne használja, ha a csomagot előzőleg felnyitották vagy az sérült. Újra sterilizálása tilos. Az újra sterilizálás megkárosíthatja a terméket, és potenciálisan a beteg sérülését okozhatja. A Medtronic Neurosurgery nem felelős egy újra sterilizált termék teljesítményéért.

Tárolási körülmények

Az eszközt száraz, tiszta körülmények között tárolja, normál beltéri szobahőmérsékleten.

Betegtájékoztatás

Az orvos felelőssége a beteget és/vagy a beteg képviselőjét/képviselőit tájékoztatni a ventricularis vagy a CSF-söntölésre vonatkozóan. A tájékoztatónak ki kell térnie az implantálható söntrendszerekkel kapcsolatos komplikációk ismertetésére és a lehetséges alternatív termékek és kezelések elmagyarázására.

Komplikációk

A ventrikuloatriális és ventrikuloperitoneális CSF-söntrendszerekkel kapcsolatos komplikációk hasonlatosak lehetnek bármilyen, helyi és/vagy általános anesztézia alatt elvégzett sebészi eljárás során tapasztaltakhoz. Ezek többek között: a gyógyszerekkel és érzéstelenítő szerekkel szembeni reakciók, az elektrolit-egyensúly felborulása, a szívritmuszavarok vagy a túlzott vérveszteség, különösen csecsemőknél. Ritka esetben a betegben az implantátummal szembeni érzékenység miatt léphet fel reakció.

Minden CSF-söntölő eljárás során a leggyakoribb komplikációk a jelen terméktájékoztatóban lévő „Figyelmeztetések és óvintézkedések" szakaszban leírt rendszerelzáródásból adódnak. Söntelzáródás a söntrendszer bármely alkatrészében előfordulhat.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A katéter belsőleg elzáródhat szövettörmelék, vérrögök, tumorsejt aggregátumok, baktériumok megtelepedése, pseudocysta vagy más szennyezés miatt. Ez elősegítheti a ventrikuláris katéter bevándorlását az oldalkamrába, a disztális katéterét a pulmonális artériarendszerbe, a peritoneumba, vagy más olyan szerkezetbe, amelybe a katétert beültették. A mellhártyaüregbe történő vándorlás hatására pleurális folyadékgyülem alakulhat ki. A csecsemő vagy a gyermek növekedése azt okozhatja, hogy a disztális katéter visszahúzódik a pitvarból a vena jugularis interiorba vagy pedig a peritoneumból olyan szövetsíkokba, ahol folyadék nem abszorbeálható.

A bőrben élő organizmusok, legtöbbször a *Staphylococcus epidermidis* által okozott lokális és szisztémás fertőzés alakulhat ki. Azonban a vérben keringő más patogének is megtelepedhetnek a söntben, ami a betegek többségében szükségessé teheti a sönt eltávolítását. A műtő környezetének szigorú perioperatív kontrolljával és (az orvos belátása szerint) antibiotikumok alkalmazásával megelőzhető a fertőzések kialakulása.

Az antibiotikumok alkalmazása csökkentheti a fertőzések előfordulását, a műtét időtartamának rövid volta (sebészi tapasztalat), valamint a műtői környezet ellenőrzése (pl. kijelölt műtő, korlátozott személyzet és forgalom, letakart bőrfelületek) mellett. Az eredmények antibiotikumok alkalmazása nélkül, a körülmények szigorú perioperatív ellenőrzésével is elérhetők.

A söntölt betegek profilaktikus antibiotikumos kezelése valamelyest ellentmondásos, mert alkalmazásuk prediszponálhatja az ellenállóbb organizmusokkal történő fertőzést. Ezért a profilaktikus antibiotikumok használatáról a kezelőorvosnak és/vagy a sebésznek kell döntenie.

Túlzott CSF-drenázs a CSF-nyomás túlzott csökkenését okozhatja, és ez elősegítheti szubdurális hematóma vagy hidróma kialakulását, illetve a kamra méretének túlzott csökkenését okozhatja, amely elzáródáshoz vezet, mert a kamrafalak rázárulnak a katéter bemeneti nyílásaira. Csecsemőben ez a túlzott nyomáscsökkenés a fontanella anterior kifejezett depresszióját, a koponyacsontok egymásra fekvését okozhatja, és átalakulhat obstrukciós hidrokefalusszá.

A peritoneumba történő söntölés sikertelen lehet, mert a katéter behatolhat a belek közé vagy az omentum majorba.

A peritoneális söntöléssel kapcsolatos hasűri szövődmények a következőket foglalják magukba: a vékony- vagy vastagbelek perforációja következményes hashártyagyulladással, egyéb szervek perforációja, húgyvezeték-elzáródás, a szövetek összetapadása, a katéter elvándorlása szándékolatlan anatómiai területekre, valamint ascites és pszeudociszták kialakulása.

A túlzott CSF-drenázst ritkán összefüggésbe hozták gerincvelő-elváltozásokkal, például mielopátiával.

Az idegsebészeti eljárások, például a CSF-söntölés az agyszövet-manipulációval kapcsolatba hozható kockázatokat hordozza, beleérve a neurológiai rendellenességeket/diszfunkciókat, görcsrohamokat és stroke-ot. Az egyéb műtéti kockázatok közé tartoznak a vérzéses szövődmények, levegő véletlen bejuttatása a pleurális térbe (pneumothorax), valamint sebgyógyulási zavarok, például a seb szétválása.

Ritka esetekben beszámoltak a tumorsejtek katéter menti szóródásáról.

Visszaküldött árukkal kapcsolatos irányelv

A termékeket fel nem nyitott csomagolásban, érintetlen gyártói zárópecséttel kell visszaküldeni, egyébként azok nem fogadhatók el cserére vagy jóváírásra. Ez alól csak a termékhiba vagy címkézési hiba panaszával visszaküldött termékek képeznek kivételt.

A Medtronic Neurosurgery fogja eldönteni, hogy fennáll-e termékhiba vagy címkézési hiba, és a döntés végleges lesz. Csere vagy jóváírás céljából csak akkor fogadhatók el a termékek, ha azok 90 napnál rövidebb ideig voltak a vevő birtokában.

Garancia

A. Standard korlátozott garancia. A Medtronic Neurosurgery garantálja az eredeti végfelhasználónak („Vevő"), hogy a vevő által megvásárolt, mellékelt egyszer használható termék („Termék") a vevőnek való kiszállítás időpontjában anyag- és gyártási hibáktól alapvetően mentes lesz. A Medtronic Neurosurgery semmilyen garanciát (kifejezett, beleértett vagy kötelező) sem vállal olyan Termékekért, amelyeket módosítottak (kivéve az itt kifejezetten említetteket) vagy szokatlan mértékű fizikai terhelésnek, nem megfelelő használatnak vagy üzemeltetésnek, hanyagságnak, nem megfelelő teszteknek tettek ki, vagy a Termék tervezésétől eltérő más termékekkel vagy alkatrészekkel együtt használtak, vagy a Termék rendeltetésének nem megfelelő bármi más módot vagy orvosi eljárást alkalmaztak.

B. Jogorvoslat. A fenti garancia be nem tartása esetén a Vevő egyetlen jogorvoslata és a Medtronic Neurosurgery egyetlen felelőssége, a Medtronic Neurosurgery kizárólagos döntése és választása alapján, ezen Termék cseréje vagy az ilyen Termékért ténylegesen kifizetett nettó összeg jóváírása lesz, feltéve, hogy (i) a Medtronic Neurosurgery írásos értesítést kap a Termék hibás működéséről, a feltételezett hibás működés angol nyelvű részletes magyarázatával, attól számított kilencven (90) napon belül, hogy a Vevő átvette a Terméket; (ii) az átvételtől számított 90 napon belül az ilyen Terméket visszaküldik a Medtronic Neurosurgery P.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. címére, vagy más, a Medtronic Neurosurgery által megadott címre; és (iii) a Medtronic Neurosurgery kielégítően meggyőződött arról, hogy a panaszban említett hiba ténylegesen létezik. Az ebben a paragrafusban kifejezetten leírtak kivételével a Vevőnek nincs joga a Termékeket a Medtronic Neurosurgery vállalatnak visszaküldeni, a Medtronic Neurosurgery előzetes írásos engedélye nélkül.

C. Egyéb garanciák kizárása. A FENTI (A) PONTBAN LEÍRT KORLÁTOZOTT GARANCIA KIVÉTELÉVEL A MEDTRONIC NEUROSURGERY SEMMILYEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY KIKÖTÉST SEM NYÚJT, ÉS A GYÁRTÓ KIFEJEZETTEN ELHÁRÍTJA AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁKAT ÉS KIKÖTÉSEKET. A MEDTRONIC NEUROSURGERY A TERMÉK ELADÁSÁVAL KAPCSOLATOSAN VAGY ABBÓL SZÁRMAZÓAN NEM VÁLLAL SEMMILYEN MÁS FELELŐSSÉGET, ÉS ENNEK VÁLLALÁSÁVAL SEMMILYEN MÁS SZEMÉLYT SEM HATALMAZOTT FEL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cateteri ventricolari e peritoneali con BioGlide™ IT

Descrizione

Catetere ventricolare con BioGlide

Il catetere ventricolare con BioGlide presenta una modifica sulla superficie idrofilica interna ed esterna per una maggiore lubricità. È lungo 23 cm nominali e disponibile con un diametro interno di 1,3 mm. Il catetere è composto da un tubo in elastomero al silicone translucido con una striscia radiopaca. Questo catetere è stato creato con un tubo relativamente rigido per offrire resistenza a strozzature e occlusioni. Una clip ad angolo retto, progettata per angolare il catetere nella sede del foro di trapano senza attorcigliarlo, è inclusa nella confezione di ciascun catetere. La punta del catetere ventricolare con BioGlide ha la forma arrotondata ed è riempita con elastomero al silicone radiopaco impregnato al tantalio. Le lunghezze sono contrassegnate con intervalli di 1 cm rispetto alla punta prossimale, permettendo al chirurgo di misurare la profondità di penetrazione del catetere nel ventricolo laterale. L'estremità prossimale del catetere presenta 32 fori per il flusso - quattro righe di otto fori distanziati a intervalli di 90° intorno alla circonferenza del catetere.

Il mandrino realizzato in acciaio inossidabile accluso a ciascun catetere è inteso ad agevolare l'inserimento del catetere nel ventricolo laterale.

Catetere peritoneale con BioGlide

Come il catetere ventricolare con BioGlide, ogni catetere peritoneale con BioGlide presenta una modifica sulla superficie idrofilica interna ed esterna. Il catetere è lungo 90 cm, disponibile con un diametro interno di 1,3 mm, ha un'estremità aperta con fessure parietali ed è composto da un tubo in elastometro al silicone traslucido con una striscia radiopaca impregnata al bario. Questo catetere è stato creato con un tubo relativamente rigido per offrire resistenza ad attorcigliamenti e compressioni.

Il catetere presenta tre marcatori di lunghezza posizionati con intervalli di 10 cm dalla punta distale. Il catetere peritoneale con BioGlide permetterà una maggiore resistenza fino a 1,5 cm H_2O di flusso al sistema di derivazione con una portata costante di 20 ml/ora.

Indicazioni

Catetere ventricolare con BioGlide

Il catetere ventricolare con BioGlide è progettato come componente prossimale della derivazione di controllo del flusso LCS nel sistema di derivazione del liquido cerebrospinale dal ventricolo laterale del cervello nell'atrio destro del cuore o della cavità peritoneale.

Catetere peritoneale con BioGlide

Il catetere peritoneale di Medtronic Neurosurgery con BioGlide è progettato come componente distale di una derivazione per il controllo di flusso LCS nel sistema di derivazione del liquido cerebrospinale dai ventricoli laterali del cervello nella cavità peritoneale. Non è indicato per il posizionamento nell'atrio destro del cuore.

Controindicazioni

Astenersi dall'eseguire la derivazione di LCS nell'atrio destro, nella cavità peritoneale o in altre parti del corpo in presenza di infezioni in una qualsiasi area in cui vanno impiantati i vari componenti della derivazione. Nelle suddette infezioni rientrano le infezioni a carico del cuoio capelluto e in altri punti della cute attraversati dalla derivazione, infezioni a carico delle meningi e dei ventricoli cerebrali, del peritoneo e degli organi intraperitoneali e retroperitoneali, della pleura e del circolo ematico. Infatti, la derivazione del liquido cerebrospinale è controindicata in presenza di un'infezione in qualsiasi area del corpo. La derivazione è inoltre controindicata nell'atrio di pazienti con cardiopatie congenite o altre gravi malattie cardiopolmonari.

Avvertenze e precauzioni

È necessario scegliere prodotto, misura, pressione o livello di prestazione adeguati a seconda delle necessità specifiche del paziente e in base ai test diagnostici e all'esperienza del medico. L'etichetta del prodotto specifica i livelli e le caratteristiche di rendimento del prodotto stesso.

Filaccia, impronte digitali, talco per guanti, residui di guanti in lattice e altri contaminanti di superficie possono causare reazioni allergiche o dovute a corpi estranei.

I cateteri con BioGlide possono assorbire qualsiasi materiale solubile nella soluzione idratante o idrosolubile. Per questo motivo, utilizzare solo soluzione salina sterile, filtrata e isotonica per idratare i cateteri ed eseguire questa operazione esclusivamente nei vassoi della confezione. L'assorbimento di materiali solubili nello strato di BioGlide potrebbe causare reazioni avverse del paziente verso l'impianto.

Se asciutti, evitare di allungare, distendere o torcere i cateteri con BioGlide.

L'impropria manipolazione o l'uso non corretto degli strumenti durante l'impianto dei cateteri con BioGlide può determinare tagli, fessure, schiacciamenti o rotture del catetere o danni all'idrogel di superficie. Tali danni possono provocare la perdita d'integrità del sistema, rendendo necessaria l'anticipata revisione chirurgica del sistema di derivazione.

L'uso di componenti o dispositivi di altri produttori in combinazione a cateteri Medtronic non è stato verificato. Le caratteristiche funzionali di questo dispositivo possono essere alterate da un suo utilizzo insieme a componenti o dispositivi di un'altra marca. Le caratteristiche di rendimento sono verificate per tutti i componenti di derivazione di Medtronic, progettati per essere intercambiabilmente connessi tra loro.

Prestare attenzione affinché contaminanti particellari non vengano introdotti nei componenti del sistema di derivazione durante il test pre-impianto o la manipolazione del sistema. L'introduzione di contaminanti potrebbe causare una prestazione inadeguata (iperdrenaggio oppure ipodrenaggio) del sistema di derivazione. La presenza di materiale particellare nel sistema di derivazione può inoltre mantenere aperti i meccanismi di controllo della pressione/flusso causando iperdrenaggio.

Nel fissare i cateteri ventricolari ai connettori della valvola, le legature circolari devono essere allacciate in maniera salda, ma non eccessivamente stretta, in modo che non taglino il tubo in silicone.

Fare attenzione a disporre i cateteri in modo tale da impedirne lo strozzamento e l'abrasione lungo il percorso. Il bordo del foro di trapano regolare o praticato per mezzo di un trapano con punta elicoidale può essere rifilato ottenendo in tal modo un intaglio smussato nel punto in cui il catetere ventricolare fuoriesce e viene curvato per giacere in posizione adiacente al cranio.

I pazienti con derivazione nell'idrocefalo devono essere tenuti sotto stretta osservazione nel periodo post-intervento per rilevare la presenza di eventuali segni o sintomi che suggeriscono il malfunzionamento della derivazione. I reperti clinici possono indicare ostruzione della derivazione oppure l'iperdrenaggio di liquido cerebrospinale.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

L'occlusione può verificarsi in uno qualsiasi dei componenti del sistema di derivazione. I cateteri contenenti strutture corporee interne possono strozzarsi o bloccarsi sulla punta (ad es., posizionamento della punta del catetere ventricolare nel plesso coroideo, oppure copertura della punta distale del catetere nel grande omento o nelle anse dell'intestino).

Lo scollegamento della derivazione può verificarsi a causa della crescita di un neonato o un bambino, o a causa di attività fisiche risultanti nel distacco dei componenti del sistema di derivazione o il ritiro di un catetere distale dal punto di drenaggio deciso. Lo scollegamento può provocare complicazioni. I componenti della derivazione distaccati potrebbero spostarsi.

L'occlusione della derivazione richiede il trattamento immediato mediante revisione del sistema corrente o l'uso di altre tecniche.

Componenti della derivazione che venissero a scollegarsi possono migrare nella cavità peritoneale.

I sistemi di derivazione possono non funzionare a causa di malfunzionamento meccanico, inclusa la frattura dei cateteri, determinando iperdrenaggio o ipodrenaggio.

Il malfunzionamento o l'occlusione del sistema di derivazione può causare segni o sintomi indicativi di un'aumentata pressione intracranica se l'idrocefalo non riceve compensazione. Nei neonati, i sintomi comuni sono un'aumentata tensione della fontanella anteriore, congestione delle vene del cuoio capelluto, disattenzione, sonnolenza e irritabilità, vomito e rigidità della nuca. Nei bambini più grandi e negli adulti, i sintomi comuni sono cefalea, vomito, offuscamento della vista, perdita di memoria, rigidità della nuca, deterioramento della coscienza e varie manifestazioni neurologiche anomale.

L'iperdrenaggio di liquido cerebrospinale può favorire lo sviluppo di ematoma o igroma subdurale o collasso delle pareti dei ventricoli laterali con conseguente occlusione del catetere ventricolare.

Se il catetere ventricolare si lega al plesso coroideo o al tessuto cerebrale adiacente mediante adesione al tessuto fibroso, si consiglia di non rimuoverlo con forza. Si consiglia di ruotare **con delicatezza** per liberare il catetere. Si raccomanda tuttavia di lasciare in posizione il catetere anziché rischiare un'emorragia intraventricolare che potrebbe insorgere a causa della rimozione forzata.

Gli introduttori per cateteri sottocutanei possono rompersi sui punti di saldatura o sui punti di assemblaggio dei componenti, oppure a causa dell'estrema deformazione della guida flessibile. Improvvise rotture possono causare il trauma di tessuti o di organi e danneggiare il sistema di derivazione. Occorre ispezionare gli strumenti prima dell'uso per assicurare integrità e funzionalità continue. Gli strumenti monouso non devono essere mai riutilizzati in quanto ciò potrebbe causare lesioni al paziente e al medico.

Istruzioni per l'uso

Generale

Prima della manipolazione, connessione e posizionamento, idratare completamente i cateteri ventricolare e peritoneale con BioGlide con soluzione salina isotonica, sterile e filtrata. Durante l'immersione, una parte della soluzione di idratazione viene assorbita fornendo qualità idrofile alla superficie. Un catetere in elastomero al silicone normale ha caratteristiche idrofobe (Figure 1 e 3). Le qualità idrofiliche dei cateteri BioGlide (proprietà lubrificante e levigatezza) sono illustrate nelle figure 2 e 4. Un'idratazione completa viene eseguita in almeno due minuti. I cateteri BioGlide sono confezionati in vassoi con un pozzetto incorporato per raccogliere la soluzione idratante e un canale per l'immersione del catetere (Figure 5 e 6).

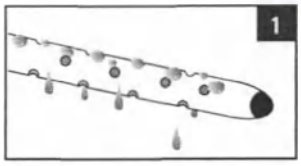
ATTENZIONE: IL CATETERE DEVE ESSERE COMPLETAMENTE IDRATATO PRIMA DI RIMUOVERLO DAL VASSOIO, DI INSERIRLO NEL MANDRINO E DI QUALSIASI ALTRA OPERAZIONE DI MANIPOLAZIONE. LA MANIPOLAZIONE SENZA COMPLETA IDRATAZIONE POTREBBE DANNEGGIARE LA SUPERFICIE IDROGEL DEL CATETERE.

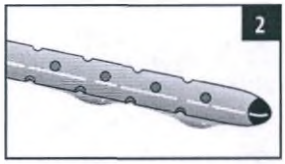
ATTENZIONE: NON INSERIRE IL MANDRINO NEL LUME DEL CATETERE PRIMA DELLA COMPLETA IDRATAZIONE.

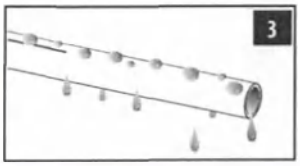
I prodotti BioGlide vengono forniti sterili, in una confezione a doppio strato. Con una tecnica appropriata, pulire e aprire la sacca esterna, consentendo al vassoio interno sigillato di cadere su un campo sterile. Tutta l'idratazione e manipolazione dei prodotti BioGlide deve avvenire all'interno del campo sterile.

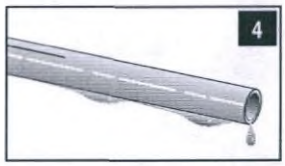
NOTA: il colore dei cateteri BioGlide potrebbe cambiare a seconda della colorazione della soluzione salina isotonica utilizzata per idratare il catetere prima del suo impianto.

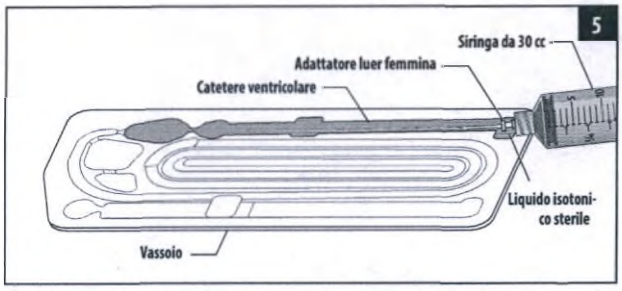
ATTENZIONE: L'USO DI STRUMENTI AFFILATI DURANTE L'IDRATAZIONE O LA MANIPOLAZIONE PUÒ DANNEGGIARE L'IDROGEL DELLA SUPERFICIE O PUÒ AMMACCARE, COMPRIMERE O TAGLIARE IL CATETERE IN ELASTOMERO AL SILICONE CAUSANDO PERDITE E LA NECESSARIA REVISIONE DELLA DERIVAZIONE.

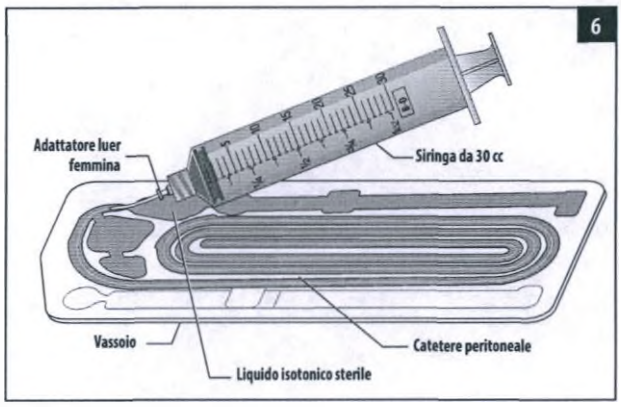












Idratazione del catetere ventricolare con BioGlide (Fig 5) e del catetere peritoneale con BioGlide (Fig 6).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

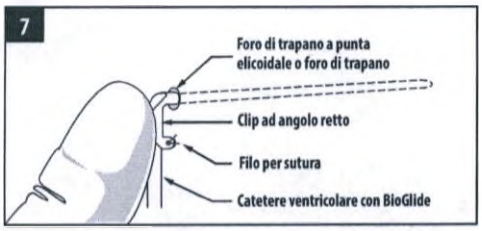
ATTENZIONE: NON USARE ALTRI CONTENITORI. UTILIZZARE SOLAMENTE IL VASSOIO DELLA CONFEZIONE BIOGLIDE PER IDRATARE O IMMERGERE I PRODOTTI BIOGLIDE. ALTRI TIPI DI CONTENITORI POTREBBERO CONTENERE RESIDUI SOLUBILI CHE POTREBBERO ASCENDERE ALLO STRATO BIOGLIDE: IN TAL CASO IL PAZIENTE POTREBBE PRESENTARE REAZIONI AVVERSE RISPETTO ALL'IMPIANTO.

1. Staccare il coperchio dal vassoio del catetere.
2. Iniettare soluzione salina sterile, filtrata e isotonica nel catetere utilizzando una siringa da 30 cc e un adattatore luer femmina.
3. Riempire l'intero lume del catetere con soluzione salina. Continuare a iniettare il liquido nel catetere finché la soluzione salina non fuoriesce dal catetere e l'intero catetere risulta immerso in soluzione salina.
4. Il catetere può essere rimosso con delicatezza dal vassoio dopo un periodo minino di idratazione di due minuti.

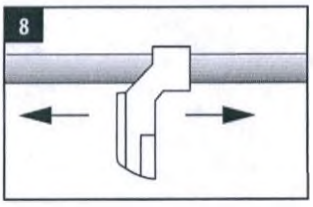
Tecnica chirurgica

Catetere ventricolare con BioGlide

Si possono usare svariate tecniche chirurgiche per posizionare il catetere ventricolare con BioGlide nel ventricolo laterale. La scelta del sito di posizionamento è a discrezione del chirurgo.



Inserire il mandrino nel lume del catetere idratato. È possibile utilizzare la clip ad angolo retto inclusa nel catetere per curvare lo stesso di 90° nel punto in cui fuoriesce dal foro di trapano regolare o praticato per mezzo di un trapano con punta elicoidale (Fig 7). La clip può essere utilizzata quale marcatore ai fini della determinazione della profondità di inserimento del catetere facendola scorrere sino alla distanza appropriata dalla punta prossimale del catetere prima del suo inserimento (Fig 8). Questa operazione può essere eseguita con il mandrino alloggiato all'interno del catetere.



Dopo aver posizionato il catetere nella posizione corretta nel ventricolo, il mandrino viene rimosso e la porzione extracranica che emerge dal foro di trapano normale o a punta elicoidale viene spinta nel segmento tubolare scisso della clip per formare una piega ad angolo retto (Fig 7). Evitare di tendere il catetere quando lo si preme nella clip. Se si intende inserire il catetere nel ventricolo attraverso un introduttore tubolare, la clip deve essere rimossa prima dell'inserimento del catetere attraverso l'introduttore.

La clip ad angolo retto deve essere fissata al tessuto adiacente facendo passare le suture attraverso i due fori di sutura presenti sui lati della clip. Se non si usa una clip ad angolo retto con il catetere, si raccomanda che il chirurgo tagli il bordo del foro di trapano standard o del foro praticato per mezzo di un trapano con punta elicoidale per fornire un intaglio smussato da cui il catetere fuoriesce e si curva per giacere adiacente al cranio.

Catetere peritoneale con BioGlide

Si possono adottare svariate tecniche chirurgiche per posizionare il catetere distale nella cavità peritoneale. La scelta del sito di posizionamento è a discrezione del chirurgo. Si sconsiglia di posizionare il catetere peritoneale nell'atrio destro del cuore. Prima di manipolarlo, il catetere deve essere completamente idratato nel vassoio della confezione. Il chirurgo può tagliare l'estremità prossimale del catetere per adeguarne la lunghezza al sito di posizionamento selezionato al momento dell'intervento chirurgico. Al momento dell'intervento chirurgico il catetere va controllato per accertarne la pervietà, oltre a sottoporlo a una ispezione visiva per assicurarsi che tutte le fessure consentano il flusso di liquido cerebrospinale.

Qualora fosse necessario un dispositivo di tunnellizzazione per posizionare il catetere distale, si consiglia di utilizzare l'introduttore del catetere sottocutaneo di Medtronic Neurosurgery.

Prova di pervietà del catetere

1. Inserire un adattatore luer femmina nell'estremità prossimale aperta del catetere. Irrorare con una **leggera** pressione usando soluzione salina sterile isotonica.
2. Osservare le fessure in prossimità dell'estremità distale. Tutte le fessure devono consentire il flusso del liquido e apparire aperte per la loro intera lunghezza.
3. Qualora le fessure non dovessero apparire completamente aperte, per liberarle si può arrotolare delicatamente tra il pollice e l'indice la sezione del catetere ospitante le fessure.
4. Dopo il completamento del test di pervietà lisciare la parete del catetere con il pollice e l'indice per chiudere le fessure.

ATTENZIONE: LA MAGGIOR PARTE DEI MATERIALI IN ELASTOMERO AL SILICONE NON RINFORZATI PRESENTA UNA BASSA RESISTENZA ALLA LACERAZIONE. DURANTE LA MANIPOLAZIONE E IL POSIZIONAMENTO DEL TUBO DEL CATETERE IN ELASTOMERO SILICONICO ESERCITARE LA DEBITA CAUTELA ONDE PREVENIRE TAGLI, AMMACCATURE O LACERAZIONI ACCIDENTALI.

Confezioni

I cateteri ventricolari e peritoneali di Medtronic Neurosurgery con BioGlide™ sono confezionati **sterili** e **apirogeni** e devono essere utilizzati **una sola volta** (monouso). **NON RISTERILIZZARE**. La risterilizzazione può danneggiare il prodotto, con la possibilità di arrecare lesioni al paziente. Medtronic Neurosurgery non è responsabile delle prestazioni di un prodotto che sia stato risterilizzato.

Non utilizzarlo se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata. Non risterilizzare. La risterilizzazione può danneggiare il prodotto, con la possibilità di arrecare lesioni al paziente. Medtronic Neurosurgery non è responsabile delle prestazioni di un prodotto che sia stato risterilizzato.

Condizioni di conservazione

Conservare i dispositivi in ambiente asciutto e pulito a temperatura ambiente normale.

Informazioni per il paziente

È responsabilità del medico informare il paziente e/o chi lo rappresenta sull'intervento di derivazione del liquido cerebrospinale. Il medico dovrà descrivere le complicanze associate alle derivazioni impiantabili e illustrare possibili prodotti e trattamenti alternativi.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Complicanze

Le complicanze associate ai sistemi di derivazione ventricoloatriali e ventricoloperitoneali di LCS potrebbero essere analoghe a quelle riscontrate durante un qualsiasi intervento chirurgico eseguito sotto anestesia locale e/o generale. Tali complicanze includono eventuali reazioni a farmaci e agenti anestetici, squilibrio elettrolitico, aritmie cardiache e un'eccessiva perdita di sangue, soprattutto nel caso di neonati. Molto raramente si è verificato il caso in cui il paziente abbia una reazione dovuta a sensibilità all'impianto.

In tutte le procedure di derivazione di LCS, le complicanze osservate con maggior frequenza sono di norma imputabili all'occlusione del sistema di derivazione stesso, conformemente a quanto descritto nella sezione intitolata "Avvertenze e precauzioni" del presente foglietto illustrativo accluso nella confezione del prodotto. L'occlusione può verificarsi in uno qualsiasi dei componenti del sistema di derivazione. Il catetere potrebbe occludersi internamente a causa di frammenti tessutali, coaguli ematici, aggregati di cellule tumorali, colonizzazione batterica, pseudocisti o altri residui. Ciò potrebbe facilitare lo spostamento del catetere ventricolare nel ventricolo laterale e del catetere distale nell'albero arterioso polmonare, nel peritoneo o in altre strutture in cui il catetere viene impiantato. La migrazione nella cavità pleurica potrebbe causare versamento pleurico. La crescita del neonato o del bambino può far sì che il catetere distale venga ritirato dall'atrio nella vena giugulare interna oppure dal peritoneo negli strati dei tessuti dove il liquido non può essere assorbito.

Possono verificarsi infezioni locali o sistemiche dovute a organismi che inabitano l'epidermide, in particolare lo *Staphylococcus epidermidis*. Altri agenti patogeni presenti nel circolo ematico possono formare colonie nella derivazione; in tal caso, nella maggior parte dei pazienti, la derivazione deve essere rimossa. Il controllo perioperatorio rigoroso dell'ambiente operatorio e l'uso di antibiotici a discrezione del medico possono scongiurare insorgenza di infezioni.

Il tasso di infezione può essere ridotto mediante l'uso di antibiotici, breve durata dell'intervento chirurgico (per esperienza del chirurgo) e controllo dell'ambiente operatorio (ad esempio, sale operatorie dedicate, personale e traffico limitati, superfici cutanee coperte). Si possono ottenere gli stessi risultati senza l'impiego di antibiotici, con un rigoroso controllo perioperatorio dell'ambiente.

La somministrazione di antibiotici a scopo profilattico ai pazienti con derivazione impiantata è un provvedimento piuttosto controverso, in quanto tali farmaci possono far insorgere infezioni causate da organismi più resistenti. Pertanto la decisione di somministrare antibiotici profilattici viene lasciata alla discrezione del medico e/o del chirurgo che ha in cura il paziente.

L'iperdrenaggio di LCS può comportare un'eccessiva riduzione della pressione di LCS e predisporre il paziente allo sviluppo di ematoma o igroma subdurale, e un'eccessiva riduzione del volume ventricolare con conseguente occlusione causata dal ridossarsi delle pareti ventricolari sui fori d'ingresso del catetere. Nei neonati, l'eccessiva riduzione della pressione causa una marcata depressione della fontanella anteriore, sovrapposizione delle ossa del cranio, con probabilità di trasformarsi in un idrocefalo ostruttivo.

La derivazione nel peritoneo può fallire a causa di coperture del catetere nelle anse intestinali o nel grande omento.

Le complicazioni intraddominali associate alla derivazione peritoneale includono: perforazione dell'intestino tenue o crasso con conseguente peritonite, perforazione di altre viscere, ostruzione ureterale, aderenze, migrazione del catetere in posizioni anatomiche involontarie e sviluppo di ascite e pseudocisti.

L'iperdrenaggio di LCS è stato in rari casi associato ad anomalie spinali quali la mielopatia.

Interventi neurochirurgici quali la derivazione del liquido cerebrospinale comportano rischi associati alla manipolazione del tessuto cerebrale, inclusi deficit/disfunzione neurologici, epilessia e ictus. Altri rischi chirurgici includono complicazioni emorragiche, introduzione inavvertita di aria nell'area pleurica (pneumotorace) e problemi di cicatrizzazione della ferita come deiscenza della ferita.

In rari casi, è stata osservata la diffusione di cellule tumorali lungo il catetere.

Restituzione

Ai fini dell'accettazione per la sostituzione o la concessione di un credito, i prodotti devono essere resi nella confezione originale chiusa, con i sigilli della casa produttrice ancora intatti, salvo la restituzione sia dovuta al reclamo di un difetto del prodotto o della sua errata etichettatura.

La determinazione di difetto o errata etichettatura di un prodotto sarà stabilita da Medtronic Neurosurgery, la cui decisione sarà da considerarsi definitiva. I prodotti che siano rimasti in possesso dell'acquirente per un periodo superiore a 90 giorni non saranno accettati ai fini della sostituzione o della concessione di un credito.

Garanzia

A. Garanzia standard limitata. Medtronic Neurosurgery garantisce all'utente finale/acquirente originale ("Acquirente") che, al momento della consegna all'Acquirente, il prodotto monouso impiantabile accluso ("Prodotto") acquistato dall'Acquirente è essenzialmente esente da difetti rispetto ai materiali e alla lavorazione. Medtronic Neurosurgery non rilascia alcuna garanzia (esplicita, implicita o di legge) per Prodotti che siano stati modificati (tranne i casi espressamente contemplati nel presente documento) oppure sottoposti ad eccezionale stress fisico, uso scorretto o improprio, negligenza, collaudo improprio, uso insieme a prodotti o componenti diversi da quelli designati per l'uso con i prodotti, uso in qualsiasi maniera o procedura medica non indicata per i Prodotti.

B. Rimedio. In caso di violazione della garanzia sopra menzionata, l'unica ed esclusiva responsabilità a carico di Medtronic Neurosurgery e l'unico ed esclusivo rimedio per l'Acquirente saranno, a scelta e discrezione esclusiva di Medtronic Neurosurgery, la sostituzione del Prodotto, oppure il rimborso all'Acquirente della somma effettivamente pagata per il Prodotto, ammesso che (i) Medtronic Neurosurgery venga avvisata, per iscritto ed entro novanta (90) giorni dalla data della ricevuta d'acquisto del Prodotto da parte dell'Acquirente, che tale Prodotto non soddisfa i requisiti di garanzia, includendo una dettagliata spiegazione in lingua inglese di tutti i difetti asseriti; (ii) tale Prodotto venga riconsegnato a Medtronic Neurosurgery entro novanta (90) giorni dal ricevimento F.O.B. del Prodotto da parte dell'Acquirente, all'indirizzo 125 Cremona Drive, Goleta, California, 93117, Stati Uniti d'America, o altro indirizzo designato da Medtronic Neurosurgery; (iii) Medtronic Neurosurgery sia ragionevolmente convinta della reale esistenza dei difetti dichiarati. Fatto salvo quanto espressamente previsto in questo paragrafo, l'Acquirente non avrà diritto alla resa dei Prodotti a Medtronic Neurosurgery senza la preventiva approvazione rilasciata per iscritto da Medtronic Neurosurgery.

C. Esclusione di altre garanzie. OLTRE ALLA GARANZIA LIMITATA DI CUI ALLA SEZIONE (A) SOPRA RIPORTATA, MEDTRONIC NEUROSURGERY NON OFFRE ALCUN ALTRO TIPO DI GARANZIA O CONDIZIONE, ESPLICITA O IMPLICITA. MEDTRONIC NEUROSURGERY DISCONOSCE SPECIFICAMENTE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UN UTILIZZO PARTICOLARE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NON SI ASSUME ALCUN'ALTRA RESPONSABILITÀ, NÉ AUTORIZZA ALCUN'ALTRA PERSONA AD ASSUMERSELA A NOME DI MEDTRONIC NEUROSURGERY, CHE INSORGA O SIA CONNESSA ALLA VENDITA O ALL'USO DI QUALSIASI PRODOTTO.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ventrikkelkatetre og peritoneale katetre med BioGlide™ NO

Beskrivelse

Ventrikkelkateter med BioGlide

Ventrikkelkateteret med BioGlide har en indre og ytre hydrofil overflatemodifisering for forbedret smøreevne. Det har en nominell lengde på 23 cm og er tilgjengelig med en indre diameter på 1,3 mm. Kateteret er fremstilt av gjennomsiktig silikonelastomerslanger med en radioopak stripe. Relativt faste slanger er inkorporerte i kateterdesignen for å gi motstand mot floking og kompresjon av kateteret. En rettvinklet klemme, utformet for å vinkle kateteret ved borehullstedet uten knekking, følger med hvert kateter. Spissen på det ventrikulære kateteret med BioGlide er kuleformet og er fylt med radioopake, tantalumimpregnerte silikonelastomer. Lengder er markert i intervaller på 1 cm i henhold til den proksimale spissen, for å gjøre det mulig for kirurgen å måle hvor dypt kateteret penetrerer inn i den laterale ventrikkelen. Kateterets proksimale spiss har 32 flow-hull, fire rekker med åtte hull, med 90 °-intervaller rundt kateterets omkrets.

En stilett av rustfritt stål, levert med hvert kateter, har til formål å forenkle innføringen av kateteret inn i den laterale ventrikkelen.

Peritonealt kateter med BioGlide

På samme måte som ventrikkelkateteret med BioGlide, har hvert peritoneale kateter med BioGlide en indre og ytre hydrofil overflatemodifisering. Kateteret er 90 cm langt, og fås med en indre diameter på 1,3 mm. Det har en åpen ende med veggslisser og er fremstilt av gjennomsiktig silikonelastomerslanger med en bariumimpregnert radioopak stripe. Relativt faste slanger er inkorporerte i utformingen for å gi kateteret motstandsevne mot bøyning og kompresjon.

Kateteret har tre numeriske lengdemarkører plassert med intervaller på 10 cm fra den distale spissen. Det peritoneale kateteret med BioGlide vil gi opp til 1,5 mm H_2O ytterligere flowmotstand til i shuntsystemet med en konstant flowhastighet på 20 ml/t.

Indikasjoner

Ventrikkelkateter med BioGlide

Ventrikkelkateteret med BioGlide er utformet som en proksimal komponent av CSV-flowkontrollshunten til bruk ved shunting av cerebrospinalvæske (CSV) fra hjernens laterale ventrikkel til hjertets høyre atrium eller til peritonealhulen.

Peritonealt kateter med BioGlide

Medtronic Neurosurgerys peritoneale kateter med BioGlide er utformet som en distale komponenten av CSV-flowkontrollshunten til bruk ved shunting av cerebrospinalvæske (CSV) fra hjernens laterale ventrikkel til peritonealhulen. Det anbefales ikke for plassering i hjertets høyre atrium.

Kontraindikasjoner

Shunting av CSV inn i høyre atrium, peritonealhulen eller andre områder i kroppen må ikke utføres hvis det er infeksjon der de ulike komponentene i shuntsystemet skal implanteres. Dette inkluderer infeksjoner i kraniet eller andre hudområder der shuntsystemet skal passere, hjernehinne og cerebrale ventrikler, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, plevra og blodstrøm. CSV-shunting blir kontraindisert hvis det er infeksjon noe sted i kroppen. Dessuten blir shunting kontraindisert i atrium hos pasienter med medfødt hjertesykdom eller andre alvorlige kardiopulmonære abnormaliteter.

Advarsler og forholdsregler

Passende produkt, størrelse, trykk eller bruksområde må velges i henhold til hver enkelt pasients behov basert på diagnosestillende undersøkelser og legens erfaring. Produktetiketten spesifiserer det aktuelle produktets funksjonsnivåer eller -områder.

Lo, fingeravtrykk, hansketalkum, rester fra latekshansker eller andre overflatekontaminanter kan danne fremmedlegemer eller allergiske reaksjoner.

Katetre med BioGlide kan absorbere alt materiale som er oppløselig i hydreringsløsningen, eller som er oppløselig i vann. Av denne grunn skal kun sterilt, filtrert, isotonisk saltvann brukes til å hydrere katetrene. De skal kun hydreres i innpakningsbrettene. Opptak av annet oppløselig materiale til BioGlide-laget kan føre til uheldige pasientreaksjoner mot implantatet.

Unngå å forlenge, strekke eller bøye katetrene med BioGlide når de er tørre.

Feil håndtering eller bruk av instrumenter ved implantering av katetre med BioGlide kan føre til at kateteret påføres kutt, snitt, bøyes eller brekker, eller at overflatens hydrogel skades. Slik skade kan ødelegge shunter og nødvendiggjøre prematur kirurgisk revisjon av shuntsystemet.

Bruken av komponenter eller enheter fra andre produsenter i forbindelse med Medtronic-katetre er ikke verifisert. Ytelsesegenskapene for denne enheten kan endres hvis komponenter eller enheter fra andre produsenter brukes sammen med denne enheten. Ytelsesegenskapene er verifisert for alle Medtronic shuntkomponenter som er konstruert for å kunne kobles sammen med hverandre.

Påse at partikkelkontaminanter ikke kommer inn i shuntkomponentene under førimplantasjonstesting eller -håndtering. Tilførsel av kontaminanter kan forstyrre systemfunksjonen (over- eller underdrenasje) i shuntsystemet. Partikler som kommer inn i shuntsystemet, kan også holde trykk-/flow-kontrollmekanismene åpne og medføre overdrenering.

Når ventrikkelkatetrene festes til koblingene, må ligaturen som omgir kateteret festes godt, men ikke for stramt, ellers kan det kutte gjennom silikonslangen.

Påse at innføringen foregår på en måte som hindrer knekker og unødig slitasje på katetrene. Kanten på spiralbor- eller trepanasjonshullet kan trimmes til et skråkantet hakk der ventrikkelkateteret kommer ut og det bøyes slik at det kan ligge tett inn til kraniet.

Pasienter med hydrocephale shuntsystemer må observeres nøye i den postoperative perioden for tegn eller symptomer som tyder på shuntsvikt. Kliniske funn kan være indikasjon på shuntobstruksjon eller overdrenasje av CSV.

Shuntobstruksjon kan oppstå i alle komponenter i shuntsystemet. Katetre som kommer i kontakt med indre kroppsstrukturer, kan få knekker eller blokkeres i spissene (for eksempel plassering av den ventrikkelkateterspissen inn i choroid plexus eller innsetting av en distal kateterspiss i bukhinnen eller tarmslyngene).

Shuntfrakobling kan oppstå på grunn av et spedbarns eller et barns vekst eller fysiske aktiviteter som kan medføre frakobling av shuntkomponenter eller uttrekking av et distalt kateter fra opprinnelig drenasjested. Frakobling kan føre til komplikasjoner. Frakoblede shuntkomponenter kan migrere.

Shuntobstruksjon krever umiddelbar behandling med enten revisjon av det eksisterende systemet, eller bruk av andre teknikker.

Frakoblede shuntkomponenter kan migrere inn i peritonealhulen.

Shuntsystemer kan svikte på grunn av mekanisk svikt, inkludert brudd på kateteret, og føre til underdrenasje eller overdrenasje.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Svikt eller blokkering i shuntsystemet kan føre til tegn eller symptomer på økt intrakranialt trykk hvis hydrokefali ikke blir behandlet. Hos spedbarn er det vanlig å finne økt spenning i anterior fontanell, økt blodansamling i kranievener, sløvhet, døsighet, irritabilitet, oppkast og nakkestivhet. Hos eldre barn og voksne er vanlige symptomer hodepine, oppkast, synsforstyrrelser, hukommelsestap, nakkestivhet, bevissthetssvikt og varierende unormale nevrologiske funn.

Overdrenasje av CSV kan føre til predisponering for utvikling av subduralt hematom eller hygrom eller sammenfall av laterale ventrikkelvegger som fører til blokkering av ventrikkelkateteret.

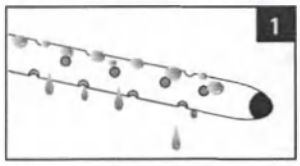
Hvis det ventrikulære kateteret blir bundet til choroidea plexus eller tilleggende hjernevev ved sammenklebing av fibrøst vev, anbefales det ikke å fjerne kateteret med makt. Forsiktig rotasjon av kateteret kan være en hjelp til å fjerne det. Det tilrådes å la kateteret sitte på plass i stedet for å risikere intraventrikulær blødning som kan oppstå hvis kateteret fjernes med makt.

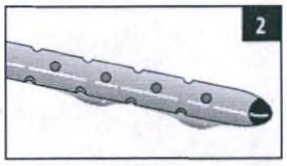
Subkutane kateterinnførere kan brekke i sammensveisinger eller koblingspunkter, eller på grunn av ekstrem deformering av det formbare skaftet. Plutselig brudd kan medføre traume i vev eller organer og skade på shuntsystemet. Instrumenter må inspiseres før bruk for å sikre kontinuerlig integritet og funksjonalitet. Éngangsinstrumenter må aldri gjenbrukes. Dette kan skade pasienten og legen.

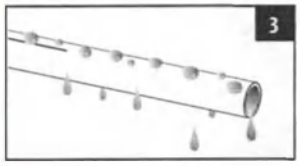
Bruksanvisning

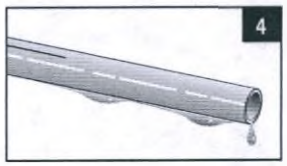
Generelt

Før håndtering, tilkobling og plassering, må de ventrikulære og peritoneale katetrene med BioGlide være fullstendig hydrert med sterilt, filtrert, isotonisk saltvann. Under nedsenking absorberes en del av hydreringsløsningen, og gir overflaten hydrofile egenskaper. Et vanlig kateter av silikonelastomer har hydrofobe egenskaper (figur 1 og 3). De hydrofile egenskapene for katetre med BioGlide smøreevne og glatthet - vises i figur og 4. Fullstendig hydrering oppnås på minimum to minutter. BioGlide-katetrene er pakket i brett med en innebygd brønn for å romme hydreringsløsningen og en kanal til nedsenking av kateteret (figur 5 og 6).







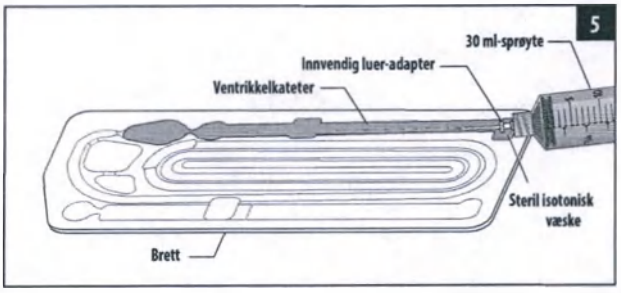


FORSIKTIG: KATETERET MÅ VÆRE FULLSTENDIG HYDRERT FØR DET FJERNES FRA BRETTET, FØR STILETTEN SETTES INN OG FØR ALLE ANDRE TYPER HÅNDTERING. HÅNDTERING UTEN FULLSTENDIG HYDRERING KAN SKADE KATETERETS HYDROGELOVERFLATE.

FORSIKTIG: STILETTEN MÅ IKKE SETTES INN I KATETERETS LUMEN FØR FULLSTENDIG HYDRERING.

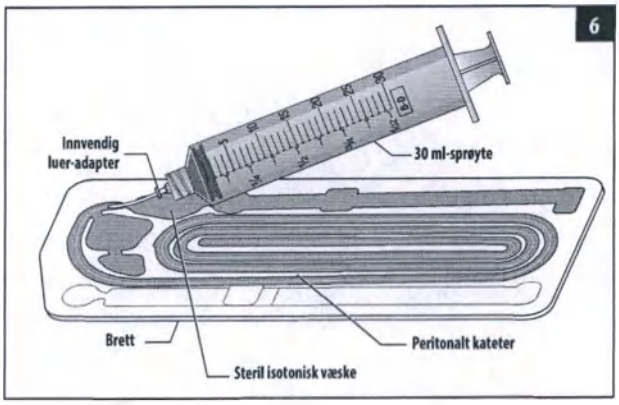
BioGlide-produkter leveres sterile i et tolags innpakningssystem. Rengjør med bruk av passende metode, og åpne deretter den ytre posen slik at det forseglede brettet faller ned på det sterile feltet. All hydrering og håndtering av BioGlide-produkter må utføres innenfor det sterile feltet.

MERK: Fargen på BioGlide-katetre kan endre seg, avhengig av fargen på det isotoniske saltvannet som brukes til å hydrere kateteret før implantasjonen.



FORSIKTIG: BRUK AV SKARPE INSTRUMENTER UNDER HYDRERING ELLER HÅNDTERING KAN SKADE OVERFLATENS HYDROGEL ELLER LAGE HAKK I, KLEMME ELLER LAGE KUTT I SILIKONELASTOMER-KATETERET. DETTE KAN FØRE TIL LEKKASJE OG NØDVENDIGGJØRE REVISJON AV SHUNTSYSTEMET.

Hydrering av ventrikkelkateter med BioGlide (fig. 5) og peritonealt kateter med BioGlide (fig. 6).



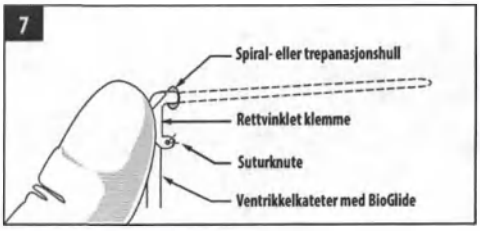
FORSIKTIG: IKKE BRUK NOEN ANNEN BEHOLDER ENN BIOGLIDES INNPAKNINGSBRETT TIL HYDRERING ELLER BLØTLEGGING AV BIOGLIDES PRODUKTER. ANDRE BEHOLDERE KAN INNEHOLDE OPPLØSELIGE RESTER SOM KAN OPPTAS AV BIOGLIDE-BELEGGET. DETTE KAN MEDFØRE UHELDIGE PASIENTREAKSJONER MOT IMPLANTATET.

1. Trekk av lokket fra kateterbrettet.
2. Injiser sterilt, filtrert, isotonisk saltvann i kateteret ved hjelp av en 30 ml sprøyte og innvendig lueradapter.
3. Fyll kateterets lumen helt med saltvann. Fortsett å injisere væske i kateteret til saltvannet renner ut av kateteret og hele kateteret er omgitt av saltvann.
4. Kateteret kan fjernes forsiktig fra brettet etter en hydreringsperiode på minst to minutter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

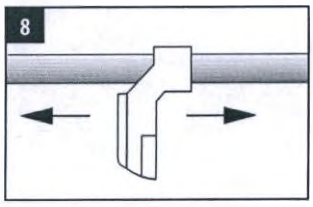
Kirurgisk teknikk

Ventrikkelkateter med BioGlide



Flere kirurgiske teknikker kan brukes ved plasseringen av ventrikkelkateteret med BioGlide i den laterale ventrikkelen. Plasseringsstedet bestemmes av kirurgen.

Sett inn stiletten i det hydrerte kateterets lumen. Den rettvinklede klemmen på kateteret kan brukes til å oppnå en bøyning på 90° hvor kateteret kommer ut av spiralbor- eller trepanasjonshullet (fig. 7). Den rettvinklede klemmen kan brukes som markør for den planlagte dybden for kateterinnsettingen ved å skyve den i passende lengde fra den proksimale spissen på kateteret før innsettingen (fig. 8). Dette kan gjøres med stiletten i kateteret.



Når kateteret er plassert i riktig posisjon i ventrikkelen og stiletten er fjernet, trykkes den ekstrakraniale delen som stikker ut fra spiralbor- eller trepanasjonshullet inn i spalten på rørsegmentet på klemmen for å oppnå en rettvinklet bøying (fig. 7). Unngå å strekke kateteret når det trykkes inn i klemmen. Hvis kateteret skal plasseres i ventrikkelen gjennom en rørformet innsettingskanyle, må klemmen fjernes før kateteret settes inn gjennom innføringskanylen.

Den rettvinklede klemmen kan festes til omliggende vev ved å føre suturer gjennom de to suturhullene på sidene av klemmen. Hvis den rettvinklede klemmen ikke brukes med kateteret, kan kirurgen trimme kanten på spiralbor- eller trepanasjonshullet til et skråkantet hakk der hvor kateteret kommer ut og det bøyes slik at det ligger tett inn til kraniet.

Peritonealt kateter med BioGlide

Flere kirurgiske teknikker kan brukes ved plasseringen av distalkateteret i peritonealhulen. Plasseringsstedet bestemmes av kirurgen. Det anbefales ikke å plassere det peritoneale kateteret i hjertets høyre atrium. Påse at kateteret er fullstendig hydrert i innpakningsbrettet før håndtering. Kirurgen kan deretter trimme den proksimale enden etter det valgte plasseringsstedet på operasjonstidspunktet. Kateteråpningen bør kontrolleres på operasjonstidspunktet. Dette omfatter visuell kontroll av CSV-flow gjennom alle slisseåpningene.

Dersom bruk av subkutane tunneleringsenheter er nødvendig for plassering av det distale kateteret, anbefales bruk av Medtronic Neurosurgerys subkutane kateterinnfører.

Kontrollere kateteråpningen

1. Før inn en innvendig lueradapter i den åpne, proksimale enden på kateteret. Skyll med lett **trykk** med sterilt, isotonisk saltvann.
2. Hold øye med slisseåpningene nær den distale enden. Væsken skal passere gjennom alle åpningene, og de skal være åpne i sin fulle lengde.
3. Rull katetervegen forsiktig mellom tommel og pekefinger for å åpne slissene hvis de ser ut til ikke å være helt åpne.
4. Når åpningen er testet, jevnes katetervegen med tommel og pekefinger slik at slisseåpningene lukkes.

FORSIKTIG: DÅRLIG RIVEFASTHET ER EN KARAKTERISTIKK FOR DE FLESTE IKKE-FORSTERKEDE SILIKONELASTOMER-MATERIALENE. HÅNDTERINGEN OG PLASSERINGEN AV KATETERSLANGEN AV SILIKONELASTOMER MÅ UTFØRES MED FORSIKTIGHET FOR Å UNNGÅ KUTT, HAKK ELLER REVNER.

Levering

Medtronic Neurosurgery ventrikkelkateter og peritoneale katetre med BioGlide™ er pakket **sterile** og **ikke-pyrogene**, og de er **kun** beregnet på **engangsbruk** (én gang). **MÅ IKKE RESTERILISERES**. Resterilisering kan skade produktet og muligens føre til pasientskade. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for funksjonen til noe produkt som har blitt resterilisert.

Må ikke brukes hvis emballasjen har vært åpnet eller er skadet. Må ikke resteriliseres. Resterilisering kan skade produktet og muligens føre til pasientskade. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for funksjonen til noe produkt som har blitt resterilisert.

Oppbevaringsforhold

Enhetene skal oppbevares under tørre, rene forhold ved normal innendørs romtemperatur.

Pasientinformasjon

Det er legens ansvar å informere pasienten og/eller representanten(e) deres om CSV-shunting. Dette må inkludere en beskrivelse av komplikasjonene i forbindelse med implanterbare shuntsystemer og en beskrivelse av mulige alternative produkter og behandlingsformer.

Komplikasjoner

Komplikasjoner assosiert med ventrikuloatriale og ventrikuloperitoneale CSV-shuntingsystemer kan ligne på komplikasjoner som kan forekomme ved kirurgiske prosedyrer utført under lokal og/eller generell anestesi. Disse inkluderer reaksjoner mot medikamenter og anestesimidler, elektrolyttubalanse, hjertearytmier og stort blodtap, spesielt hos spedbarn. En pasient vil sjelden ha reaksjoner på grunn av sensitivitet overfor implantatet.

Ved CSV-shuntingprosedyrer er de vanligste komplikasjonene et resultat av obstruksjon av systemet som beskrevet under "Advarsler og forholdsregler" i dette produktets pakningsvedlegg. Shuntobstruksjon kan oppstå i alle komponenter i shuntsystemet. Kateteret kan tilstoppes internt på grunn av vevsfragmenter, blodklumper, tumorcelleaggregater, bakteriekolonisering, pseudocyste eller annet avfall. Dette kan predisponere for migrering av ventrikkelkateteret inn i den laterale ventrikkelen og det distale kateteret inn i pulmonalarterietreet, peritoneum eller andre strukturer der kateteret implanteres. Migrasjon inn i pleurahulen kan føre til pleural effusjon. Spedbarnets eller barnets vekst kan føre til at det distale kateteret trekkes ut av atrium og inn i vena jugularis interna eller fra peritoneum og inn i vevsplan der væsken ikke kan absorberes.

Lokale og systemiske infeksjoner på grunn av organismer som lever i huden, særlig *Staphylococcus epidermidis*, kan forekomme. Andre patogener som sirkulerer i blodstrømmen, kan kolonisere shunten, og dette vil hos de fleste pasienter bety at shunten må fjernes. Stringent perioperativ kontroll av operasjonsmiljøet og bruk av antibiotika etter legens skjønn kan forhindre at det oppstår infeksjoner.

Infeksjonsratene kan reduseres ved bruk av antibiotika, kort operasjonstid (kirurgisk erfaring) og kontroll av miljøet i operasjonsrommet (for eksempel spesielle operasjonsrom, begrenset personell og trafikk, tildekking av hudflater). Resultatene kan også oppnås uten bruk av antibiotika, men med streng perioperativ kontroll av miljøet.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bruk av profylaktisk antibiotika på shuntpasienter er noe kontroversielt fordi bruken kan predisponere for infeksjon av mer resistente organismer. Beslutningen om bruk av profylaktisk antibiotika hviler derfor på ansvarlig lege og/eller kirurg.

Overdrenasje av CSV kan medføre stor reduksjon i CSV-trykket og predisponere for utvikling av subduralt hematom eller hygrom, i tillegg til stor reduksjon av ventrikkelstørrelse som fører til obstruksjon fordi ventrikkelveggene støter mot inngangshullene i kateteret. Hos spedbarn kan stor trykkreduksjon medføre påvisbar fordypning i anterior fontanell, dominerende kranieben og kan endre kommuniserende hydrokefali til obstruktiv hydrokefali.

Shunting til peritoneum kan mislykkes fordi kateteret innføres i tarmslynger eller i omentum majus.

Intraabdominale komplikasjoner i forbindelse med peritonealshunting inkluderer perforering av tykk- eller tynntarmen med påfølgende peritonitt, perforering av andre innvoller, urinlederobstruksjon, adhesjoner, migrering av kateteret til utilsiktet anatomisk plassering og utvikling av ascites og pseudocyster.

Overdrenasje av CSV har i sjeldne tilfeller vært assosiert med spinale anomalier som myelopati.

Nevrokirurgiske prosedyrer som CSV-shunting innebærer risikoer assosiert med hjernevevsmanipulering, inkludert nevrologisk skade/dysfunksjon, anfall og slag. Andre kirurgiske risikoer inkluderer blødningskomplikasjoner, utilsiktet innføring av luft i pleurahulen (pneumothorax) og sårtilhelingsproblemer som sårruptur.

I sjeldne tilfeller har spredning av tumorceller langs kateterlengder blitt rapportert.

Retningslinjer for retur av varer

For å få godkjent utskifting eller kreditt må produktet returneres i uåpnede pakker med produsentens forseglinger intakte, med mindre det returneres fordi produktet er defekt eller er feilmerket.

Bestemmelsen om et produkt er defekt eller er feilmerket skal tas av Medtronic Neurosurgery, og den avgjørelsen vil være endelig. Produkter vil ikke bli godtatt for utskifting eller kreditt hvis de har vært i kundens eie i over 90 dager.

Garanti

A. Standard begrenset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer overfor den opprinnelige kjøperen ("Kjøperen") at det vedlagte implanterbare produktet til engangsbruk ("Produkt") som er kjøpt av Kjøperen, er vesentlig fritt for defekter i materiale og utførelse på det tidspunktet det ble levert til Kjøperen. Medtronic Neurosurgery gir ingen garantier (uttrykte, underforståtte eller lovbestemte) for Produkter som er modifiserte (bortsett fra de som er uttrykkelig beskrevet heri) eller har gjennomgått uvanlig belastning, misbruk, feil bruk, vanstell, feil testing, brukt i kombinasjon med andre produkter eller komponenter enn de Produktene var beregnet på eller brukt på en måte eller i en medisinsk prosedyre der Produktene ikke er indisert.

B. Rettsmiddel. Kjøperens eksklusive rettsmiddel, og Medtronic Neurosurgerys eneste ansvar, for brudd på ovenstående garanti skal være at Medtronic Neurosurgerys kan, i henhold til sitt eget skjønn, velge å erstatte Produktet eller kreditere Kjøperen for nettobeløpet som faktisk var betalt for et slikt Produkt, forutsatt at (i) Medtronic Neurosurgery har fått skriftlig melding innen nitti (90) dager etter Kjøperen har mottatt Produktet om at Produktet ikke var i samsvar med standarden, inkludert en detaljert forklaring på engelsk om eventuell påstått manglende samsvar, (ii) dette Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery innen nitti (90) dager etter Kjøperen mottok Produktet, sendt F.O.B. til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller etter annen anvisning av Medtronic Neurosurgery, og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimelig overbevist om at de påståtte manglende samsvarene faktisk eksisterer. Bortsett fra det som er uttrykkelig fremsatt i dette avsnittet, skal Kjøperen ikke ha rett til å returnere Produktene til Medtronic Neurosurgery uten forutgående skriftlig samtykke fra Medtronic Neurosurgery.

C. Eksklusjon av andre garantier. BORTSETT FRA DEN BEGRENSEDE GARANTIEN GITT I (A) OVENFOR, GIR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, OG PRODUSENTEN FRASIER SEG SPESIELT DE UNDERFORSTÅTTE GARANTIENE OG BETINGELSENE FOR SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VERKEN PÅTAR SEG ELLER AUTORISERER NOEN ANNEN PERSON TIL Å PÅTA SEG NOE ANNET ANSVAR SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED SALG ELLER BRUK AV NOE PRODUKT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cewniki komorowe i otrzewnowe z powłoką BioGlide™ PL

Opis produktu

Cewnik komorowy z powłoką BioGlide

Cewnik komorowy z powłoką BioGlide zarówno od wewnątrz, jak i od zewnątrz pokryty jest hydrofilną warstwą zapewniającą lepsze nawilżenie. Cewnik ma długość 23 cm i średnicę wewnętrzną 1,3 mm. Cewnik jest wykonany z rurek z przejrzystego elastomeru silikonowego z paskiem cieniującym w rtg. Stosunkowo twarda rurka cewnika jest wbudowana w cewnik w celu uodpornienia go na skręcanie i zgniatanie. Do każdego cewnika dołączony jest zacisk prostopadły przeznaczony do zagięcia cewnika w okolicy otworu trepanacyjnego tak, aby nie uległ on skręceniu. Końcówka cewnika komorowego z powłoką BioGlide ma kulisty kształt i jest wypełniona elastomerem silikonowym impregnowanym tantalem cieniującym w rtg. Na przebiegu cewnika zaznaczone są 1-centymetrowe przedziały, licząc od końcówki proksymalnej, pozwala to chirurgowi na określenie głębokości na jakiej cewnik znajduje się w komorze bocznej. Proksymalna końcówka cewnika zaopatrzona jest w 32 otwory przepływowe ułożone w czterech rzędach położonych od siebie w odległości 90° wzdłuż obwodu cewnika.

Pakowany z każdym cewnikiem mandryn ze stali nierdzewnej ma ułatwić wprowadzenie cewnika do komory bocznej.

Cewnik otrzewnowy z powłoką BioGlide

Podobnie jak cewnik komorowy, również cewnik otrzewnowy z powłoką BioGlide pokryty jest, zarówno od wewnątrz, jak i od zewnątrz hydrofilną warstwą zapewniającą lepsze nawilżenie i łatwiejsze wprowadzanie. Cewnik ma długość 90 cm i średnicę wewnętrzną 1,3 mm, zaopatrzony jest w otwartą końcówkę oraz szczeliny usytuowane w ściance. Wykonany jest z rurek z przejrzystego elastomeru silikonowego z cieniującym w rtg paskiem impregnowanym barem. Stosunkowo twarda rurka cewnika jest wbudowana w cewnik w celu uodpornienia go na skręcanie i zgniatanie.

Cewnik zaopatrzony jest w trzy liczbowe znaczniki długości rozłożone w odstępach 10-centymetrowych, których długość liczona jest od końcówki dystalnej. Cewnik otrzewnowy z powłoką BioGlide zapewnia dodatkowy opór dla przepływu w układzie drenującym wynoszący do 1,5 cm H_2O przy stałym przepływie o prędkości 20 ml/h.

Wskazania

Cewnik komorowy z powłoką BioGlide

Cewnik komorowy z powłoką BioGlide zaprojektowany jest jako proksymalny element systemu drenażu kontrolującego przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego przeznaczonego do stosowania do drenowania płynu mózgowo-rdzeniowego z komory bocznej mózgu do prawego przedsionka serca lub jamy otrzewnej.

Cewnik otrzewnowy z powłoką BioGlide

Cewnik otrzewnowy z powłoką BioGlide zaprojektowany jest jako obwodowy element systemu drenażu kontrolującego przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego przeznaczonego do drenowania płynu mózgowo-rdzeniowego z komory bocznej mózgu do jamy otrzewnej. Nie zaleca się umieszczania tego cewnika w prawym przedsionku serca.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego do prawego przedsionka, jamy otrzewnej ani innych okolic anatomicznych, jeśli jest zakażenie w którymkolwiek z obszarów, w który zostaną wszczepione elementy systemu sztucznej przetoki. Np. zakażenia skóry głowy i innych okolic skóry, przez które przebiega system sztucznej przetoki, opony mózgowe, komory mózgu, otrzewna, narządy położone wewnątrzotrzewnowo i pozaotrzewnowo, opłucna i system krwionośny. Drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego jest w ogóle przeciwwskazany w przypadku zakażenia w którymkolwiek miejscu ciała. Ponadto, przeciwwskazany jest drenaż do przedsionka serca u pacjentów z wrodzoną wadą serca lub innymi poważnymi schorzeniami układu krążenia i oddychania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Rodzaj produktu, rozmiar, wartości ciśnienia oraz zakres wydajności muszą być dopasowane do potrzeb poszczególnych pacjentów określanych na podstawie testów diagnostycznych i doświadczenia lekarza. Odpowiednie poziomy i zakresy wydajności produktu wyszczególniono na etykiecie informacyjnej.

Materiały opatrunkowe, talk, odciski palców, inne zanieczyszczenia powierzchniowe lub pozostałości lateksu z rękawiczek chirurgicznych mogą wywoływać reakcje alergiczne lub odczyny typu ciała obcego.

Cewniki z powłoką BioGlide mogą wchłonąć każdą substancję rozpuszczalną w roztworze wodnym lub rozpuszczalną w wodzie. Do nawadniania cewników należy używać wyłącznie sterylnego, filtrowanego, izotonicznego roztworu soli fizjologicznej i nawadniać należy wyłącznie w pojemniku tacki, w której się znajdują. Wchłonięcie innych rozpuszczalnych substancji w warstwę BioGlide może spowodować niepożądane reakcje organizmu pacjenta na implant

Gdy cewniki pokryte powłoką BioGlide są suche, należy unikać rozciągania ich, zaginania lub skręcania.

Nieprawidłowe stosowanie lub używanie narzędzi podczas wszczepiania cewników z powłoką BioGlide może doprowadzić do ich przecięcia, nacięcia, zgniecenia lub uszkodzenia cewnika albo zniszczenia hydrożelowej powłoki. Takie uszkodzenia mogą być przyczyną utraty integralności systemu drenażu i wymagać przedwczesnej chirurgicznej rewizji systemu.

Cewników firmy Medtronic nie zweryfikowano pod kątem używania z wyrobami medycznymi innych producentów lub z ich elementami. Charakterystyki działania tego sprzętu mogą ulec zmianie, jeśli wraz z nim są używane wyroby innych producentów. Charakterystyka działania jest weryfikowana dla wszystkich elementów systemu drenażu firmy Medtronic, które zostały zaprojektowane w sposób umożliwiający ich wymienne podłączanie do siebie nawzajem.

Należy dopilnować, by podczas testowania lub manipulowania przed wszczepieniem do elementów systemu drenażu nie dostały się drobiny zanieczyszczeń. Wprowadzenie takich zanieczyszczeń może doprowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania (nadmiernego lub niedostatecznego) systemu drenażu. Cząstki stałe wprowadzone do systemu drenażu mogą również utrzymywać w stanie otwartym jego elementy regulujące ciśnienie i przepływ, powodując nadmierny drenaż.

Szwy okrężne mocujące cewniki do łączników zastawki należy zacisnąć mocno, ale nie nadmiernie ciasno, aby z czasem nie doszło do przecięcia silikonowych rurek.

Cewniki należy układać ostrożnie, unikając załamań i niepotrzebnych otarć na ich przebiegu. Na krawędzi otworu trepanacyjnego, w miejscu, gdzie cewnik komorowy wyłania się i zagina, można naciąć skośny rowek, aby cewnik przylegał ściśle do kości czaszki.

Pacjenci, u których stosuje się systemy drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego, muszą być ściśle obserwowani w okresie pooperacyjnym pod kątem objawów wskazujących na wadliwe działanie systemu. Objawy kliniczne mogą wskazywać na niedrożność systemu drenującego lub nadmierny drenaż CSF.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Niedrożność może wystąpić w każdym z elementów systemu drenażu. W przypadku cewników pozostających w kontakcie z wewnętrznymi strukturami ciała może nastąpić załamanie lub niedrożność końcówek (np. gdy końcówka cewnika komorowego zostanie wprowadzona w splot naczyniówkowy lub końcówka obwodowa uwięźnie w sieci większej lub pętlach jelita).

Rozłączenie sztucznej przetoki może również nastąpić z powodu rośnięcia dziecka (w tym niemowlęcia) bądź wskutek aktywności fizycznej prowadzącej do rozłączenia poszczególnych elementów lub przemieszczenia się dystalnej części cewnika z miejsca drenażu. Rozłączenie może spowodować powikłania u pacjenta. Rozłączone elementy systemu drenażu mogą się przemieszczać.

Niedrożność przetoki będzie wymagała natychmiastowej interwencji, tzn. rewizji istniejącego systemu lub zastosowania innych metod.

Odłączone elementy systemu drenującego mogą przedostać się do jamy otrzewnej.

Systemy drenażu mogą działać wadliwie wskutek uszkodzenia mechanicznego, co prowadzi do niedostatecznego lub nadmiernego drenażu.

Uszkodzenie lub niedrożność systemu drenażu może wywoływać oznaki i objawy wzmożonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, jeżeli wodogłowie nie jest kompensowane. U niemowląt do częstych objawów zalicza się zwiększone napięcie ciemiączka przedniego, zastój w żyłach skóry głowy, spowolnienie, senność, drażliwość, wymioty i sztywność karku. U starszych dzieci i osób dorosłych często stwierdza się bóle głowy, wymioty, zaburzenia ostrości wzroku, zaburzenia pamięci, sztywność karku, zaburzenia świadomości oraz różnorodne patologiczne objawy neurologiczne.

Zdrenowanie zbyt dużej ilości płynu mózgowo-rdzeniowego może predysponować do wystąpienia krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego, bądź zapadnięcia ścian komory, prowadząc do niedrożności cewnika komorowego.

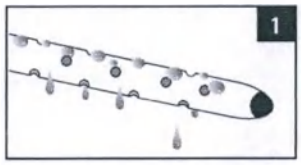
Jeżeli cewnik komorowy uwięźnie w splocie naczyniówkowym lub tkance mózgu przez zrosty łącznotkankowe, nie należy wyciągać go na siłę. **Ostrożne** obrócenie cewnika może pomóc w uwolnieniu go. Jeżeli usunięcie cewnika wymaga użycia pewnej siły, zaleca się pozostawienie cewnika na miejscu; w przeciwnym wypadku może dojść do krwotoku do komór mózgu.

Podskórne prowadniki cewników mogą ulec uszkodzeniu na zgrzewach, w miejscach połączeń podzespołów lub na skutek znacznej deformacji elastycznego korpusu. Złamanie prowadnika może spowodować uraz tkanek lub narządów oraz uszkodzenie systemu drenażu. Przed użyciem należy dokładnie skontrolować sprawność i integralność sprzętu. Nie wolno nigdy ponownie używać narzędzi jednorazowych; w przeciwnym przypadku może dojść do narażenia zdrowia pacjenta lub lekarza.

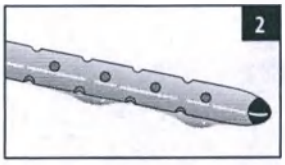
Instrukcja użytkowania

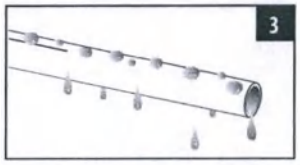
Uwagi ogólne

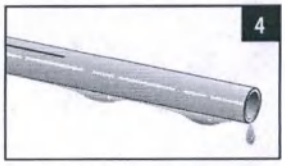
Przed przystąpieniem do pracy, podłączania i implantowania cewników komorowych i otrzewnowych powłoką BioGlide należy przeprowadzić pełne ich nawodnienie przy użyciu sterylnego, odfiltrowanego izotonicznego roztworu soli fizjologicznej. Podczas zanurzania część roztworu nawadniającego ulega wchłonięciu zapewniając powierzchni uzyskanie właściwości hydrofilnych. Zwykły cewnik wykonany z elastomeru silikonowego posiada właściwości hydrofobowe (Rys. 1 i 3). Hydrofilne właściwości cewników z powłoką BioGlide—nawilżenie i gładkość—są przedstawione na Rys. 2 i 4. Pełne nawodnienie uzyskuje się po czasie nie krótszym niż dwie minuty. Cewniki z powłoką BioGlide pakowane są na tackach w specjalnym zagłębieniu, które zawiera roztwór nawadniający oraz rowki przeznaczone do zanurzania cewników. (Rys. 5 i 6).

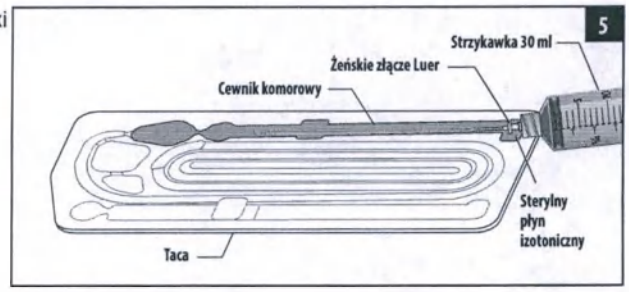


Z





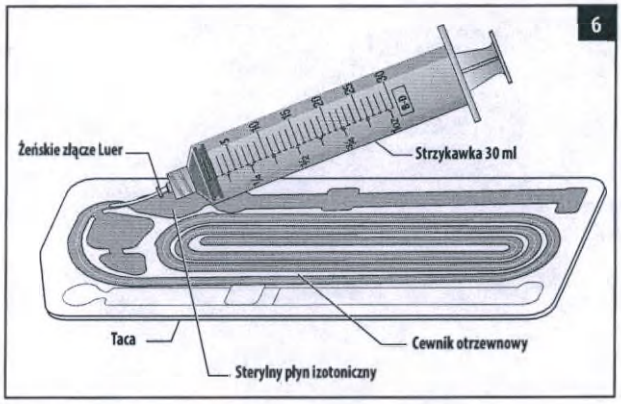




OSTRZEŻENIE: PRZED WYJĘCIEM Z TACKI, WPROWADZENIEM MANDRYNU I WYKONANIEM INNYCH CZYNNOŚCI CEWNIK NALEŻY CAŁKOWICIE NAWODNIĆ. STOSOWANIE CEWNIKA BEZ UPRZEDNIEGO PEŁNEGO NAWODNIENIA MOŻE DOPROWADZIĆ DO USZKODZENIA JEGO HYDROŻELOWEJ POWŁOKI.

OSTRZEŻENIE: NIE WPROWADZAĆ MANDRYNU DO CEWNIKA PRZED JEGO PEŁNYM NAWODNIENIEM.

Produkty z powłoką BioGlide dostarczane są w postaci jałowej zabezpieczone dwuwarstwowym opakowaniem. Stosując odpowiednią technikę należy oczyścić, a następnie otworzyć opakowanie zewnętrzne, wyrzucając wewnętrzną szczelną tackę w obszar sterylnego pola. Wszystkie czynności związane z manipulacja i nawadnianiem produktów z powłoką BioGlide należy wykonywać w sterylnym polu.



UWAGA: Zabarwienie produktów z powłoką BioGlide może ulec zmianie pod wpływem barwników znajdujących się w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej stosowanym do nawadniania zastawki przed implantacją.

OSTRZEŻENIE: NIE NALEŻY MANIPULOWAĆ ANI NAWADNIAĆ PRODUKTÓW Z POWŁOKĄ BIOGLIDE PRZY UŻYCIU OSTRYCH INSTRUMENTÓW; W PRZECIWNYM WYPADKU MOŻE DOJŚĆ DO USZKODZENIA HYDROŻELOWEJ POWŁOKI LUB NACIĘCIA, USZKODZENIA LUB PRZECIĘCIA CEWNIKÓW WYKONANYCH Z ELASTOMERU SILIKONOWEGO, CO SPOWODUJE NIESZCZELNOŚĆ SYSTEMU I KONIECZNOŚĆ JEGO REWIZJI.

Poniżej przedstawiono procedurę nawadniania cewnika komorowego z powłoką BioGlide (Rys. 5) oraz cewnika otrzewnowego z powłoką BioGlide (Rys. 6).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OSTRZEŻENIE: DO NAWADNIANIA LUB ZANURZANIA PRODUKTÓW Z POWŁOKĄ BIOGLIDE NALEŻY STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE TACĘ OPAKOWANIA BIOGLIDE. INNE RODZAJE POJEMNIKÓW MOGĄ ZAWIERAĆ ROZPUSZCZALNE POZOSTAŁOŚCI, KTÓRE MOGĄ ULEC WCHŁONIĘCIU PRZEZ WARSTWĘ BIOGLIDE. W TAKIM PRZYPADKU MOŻE NASTĄPIĆ NIEPOŻĄDANA ODPOWIEDŹ ORGANIZMU NA IMPLANT.

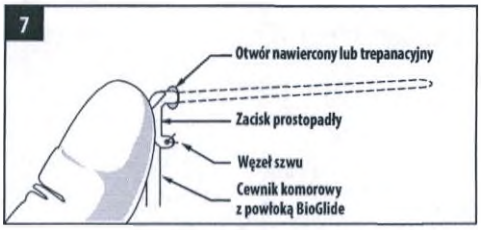
1. Odkleić pokrycie z tacy do uwadniania.
2. Wprowadzić do cewnika sterylny, przefiltrowany, izotoniczny roztwór soli fizjologicznej stosując strzykawkę o pojemności 30 ml oraz łącznik żeński typu Luer.
3. Całkowicie wypełnić światło cewnika roztworem soli fizjologicznej. Kontynuować wprowadzanie cieczy do cewnika aż roztwór soli fizjologicznej zacznie z niego wypływać, a cały cewnik zostanie zanurzony w roztworze soli fizjologicznej.
4. Po czasie nawadniania nie krótszym niż dwie minuty cewnik można delikatnie wyjąć z tacy.

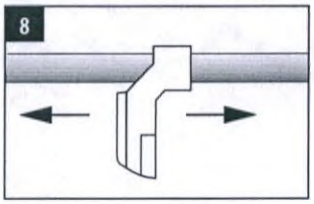
Technika chirurgiczna

Cewnik komorowy z powłoką BioGlide

Jest wiele różnych metod chirurgicznych, które można zastosować w celu umieszczenia cewnika komorowego z powłoką BioGlide w komorze bocznej. Decyzja o lokalizacji należy do chirurga.

Do światła nawodnionego cewnika wprowadzić mandryn. Zacisk prostopadły, dostarczony razem z cewnikiem, może być stosowany do wygięcia cewnika pod kątem 90° w miejscu, w którym cewnik opuszcza otwór trepanacyjny (Rys. 7). Zacisk może być stosowany jako znacznik planowanej głębokości umieszczenia cewnika. Funkcję tę uzyskuje się przez przesunięcie zacisku o pożądaną odległość od proksymalnego końca cewnika przed jego wprowadzeniem (Rys. 8). Można to robić z mandrynem umieszczonym w cewniku.





Po umieszczeniu cewnika w odpowiedniej pozycji w komorze i usunięciu mandrynu, część cewnika znajdującą się na zewnątrz czaszki należy wprowadzić w rozdwojoną rurkowatą część zacisku formując zagięcie pod kątem prostym (Rys. 7). Podczas wprowadzania do zacisku należy unikać naciągania cewnika. Jeśli cewnik ma być umieszczony w komorze przy pomocy prowadnicy, zacisk musi być wyjęty przed wprowadzeniem cewnika poprzez prowadnicę.

Zacisk prostopadły może być przytwierdzony do przylegających tkanek odpowiednimi szwami przeprowadzonymi przez dwa otwory po bokach zacisku. Jeżeli zacisk prostopadły nie jest używany, zaleca się, aby chirurg naciął brzegi otworu trepanacyjnego tak, aby otrzymać skośny rowek w miejscu, gdzie cewnik opuszcza kanał i zagina się, aby umożliwić jego ścisłe przyleganie do czaszki.

Cewnik otrzewnowy z powłoką BioGlide

Umieszczenie obwodowego cewnika w jamie otrzewnej można uzyskać za pomocą różnych metod chirurgicznych. Decyzja o lokalizacji należy do chirurga. Nie zaleca się wprowadzania cewnika otrzewnowego do prawego przedsionka serca. Przed użyciem cewnik znajdujący się w tacce należy całkowicie nawodnić. Podczas zabiegu chirurg może przyciąć bliższe zakończenie stosownie do wybranego miejsca drenażu. Podczas zabiegu należy skontrolować drożność cewnika, wraz ze wzrokowym sprawdzeniem, czy otwory wszystkich szczelin pozwalają na przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego.

Jeśli cewnik obwodowy ma być umieszczony przy pomocy prowadnicy, zaleca się zastosowanie prowadnicy do cewników firmy Medtronic Neurosurgery.

Kontrola drożności cewnika

1. Łącznik żeński typu Luer wprowadzić w otwarte proksymalne zakończenie cewnika. Płukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej stosując **łagodne** ciśnienie.
2. Obserwować otwory szczelin w pobliżu zakończenia dystalnego. Wszystkie otwory powinny przepuszczać płyn i być otwarte na całej swojej długości.
3. Ostrożne obracanie odcinka cewnika ze szczelinami między kciukiem a palcem wskazującym uwolni szczeliny, jeśli wydają się nie być całkowicie otwarte.
4. Po zakończeniu badania drożności, należy wygładzić rurkę cewnika kciukiem i palcem wskazującym, aby zamknąć szczeliny.

OSTRZEŻENIE: CHARAKTERYSTYCZNĄ CECHĄ WIĘKSZOŚCI PRODUKTÓW WYKONANYCH Z NIEWZMACNIANYCH ELASTOMERÓW SILIKONOWYCH JEST MAŁA WYTRZYMAŁOŚĆ NA ROZDARCIE. PODCZAS UŻYWANIA I IMPLANTACJI RURKI CEWNIKA Z ELASTOMERU SILIKONOWEGO NALEŻY UWAŻAĆ, ABY NIE SPOWODOWAĆ PRZECIĘĆ, NACIĘĆ LUB ROZERWANIA.

Sposób dostarczania

Cewniki komorowe i otrzewnowe z powłoką BioGlide™ firmy Medtronic Neurosurgery pakowane są w warunkach **sterylnych** i **niepirogennych** i przeznaczone są **wyłącznie** do **jednorazowego** (tylko jeden raz) **użytku. NIE PODDAWAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI.** Ponowna sterylizacja może doprowadzić do uszkodzenia produktu i spowodować zagrożenie dla pacjenta. Firma Medtronic Neurosurgery nie ponosi odpowiedzialności za funkcjonowanie jakiegokolwiek produktu, który został poddany ponownej sterylizacji.

Nie stosować produktu, jeśli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowna sterylizacja może doprowadzić do uszkodzenia produktu i spowodować zagrożenie dla pacjenta. Firma Medtronic Neurosurgery nie ponosi odpowiedzialności za funkcjonowanie jakiegokolwiek produktu, który został poddany ponownej sterylizacji.

Warunki przechowywania

Wyroby należy przechowywać w suchym i czystym miejscu w temperaturze pokojowej.

Edukacja pacjenta

Lekarz odpowiada za poinformowanie pacjenta i/lub przedstawiciela(i) pacjenta w kwestii zabiegów wytwarzania systemów drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego. Informacje powinny obejmować opis powikłań związanych z wszczepianymi systemami drenażu, a także opisy alternatywnych produktów i metod terapeutycznych.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Powikłania

Powikłania związane ze stosowaniem komorowo-przedsionkowych i komorowo-otrzewnowych systemów drenażu CSF mogą być podobne do powikłań związanych z każdym zabiegiem chirurgicznym wykonywanym w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym. Do powikłań tych zalicza się reakcje na leki i substancje znieczulające, zaburzenia równowagi elektrolitowej, arytmię serca oraz znaczną utratę krwi, zwłaszcza u niemowląt. W rzadkich przypadkach może dojść do reakcji nadwrażliwości na wszczep.

Dla wszystkich zabiegów wytwarzania systemów drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego najczęstszymi powikłaniami są te spowodowane niedrożnością systemu, opisane w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności" załączonej to tego produktu. Niedrożność może wystąpić w każdym z elementów systemu drenażu. Przyczyną niedrożności cewnika mogą być fragmenty tkanek, skrzepliny, agregaty komórek nowotworowych, kolonizacja bakteryjna, torbiel rzekoma lub inne zanieczyszczenia. Może to predysponować do przemieszczenia cewnika komorowego do światła komory bocznej mózgu i cewnika dystalnego do jam serca i odgałęzień tętnicy płucnej, otrzewnej lub innych struktur tkankowych znajdujących się w sąsiedztwie wszczepionego cewnika. Przemieszczenie do jamy opłucnej może prowadzić do wysięku w jamie opłucnej. Wzrost niemowlęcia lub dziecka może doprowadzić do wysunięcia dystalnego cewnika z przedsionka serca do żyły szyjnej wewnętrznej lub z otrzewnej do przestrzeni tkankowych, w których nie ma możliwości wchłaniania płynów.

Mogą występować miejscowe i układowe infekcje spowodowane drobnoustrojami kolonizującymi skórę, zwłaszcza *Staphylococcus epidermidis*. Istnieje również możliwość kolonizacji innymi patogenami obecnymi we krwi. W większości przypadków konieczne jest wówczas usunięcie systemu. Ścisła kontrola otoczenia pacjenta w okresie okołooperacyjnym oraz stosowanie antybiotyków według uznania lekarza mogą zapobiec wystąpieniu zakażenia.

Częstość występowania zakażeń można zmniejszyć poprzez stosowanie antybiotyków, skrócenie czasu zabiegu (wynikające z doświadczenia chirurga) i kontrolowanie środowiska sali operacyjnej (np. wyznaczenie jednej sali operacyjnej, w której wykonywane są zabiegi zakładania drenażu CSF, ograniczenie liczby członków personelu przebywających na sali oraz ograniczenie ich ruchu do sali i z sali, przykrywanie powierzchni ciała) albo bez stosowania antybiotyków, poprzez rygorystyczne okołooperacyjne kontrolowanie środowiska sali operacyjnej.

Celowość profilaktyki antybiotykowej u pacjentów z systemami drenażu jest dyskusyjna z uwagi na możliwość rozwoju zakażenia szczepami o zwiększonej lekooporności. Dlatego też decyzja o profilaktycznym użyciu antybiotyków leży w gestii lekarza prowadzącego i/lub operującego chirurga.

Nadmierny drenaż CSF może powodować zbyt duże zmniejszenie ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego i ryzyko powstania krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego oraz znacznego zmniejszenia wymiarów komory i niedrożności układu w wyniku zamknięcia otworów wlotowych cewnika przez ściany komory. U niemowląt nadmierne obniżenie ciśnienia powoduje wyraźne zapadnięcie ciemiączka przedniego oraz wzajemne zachodzenie kości czaszki i może doprowadzić do przekształcenia się wodogłowia komunikującego w wodogłowie niekomunikujące.

Drenowanie płynu do otrzewnej może się nie powieść na skutek uwięźnięcia cewnika w pętlach jelitowych lub sieci większej.

Powikłania wewnątrzbrzuszne związane z drenażem otrzewnowym obejmują perforację jelita cienkiego lub grubego i w efekcie zapalenie otrzewnej, perforację innych wnętrzności, niedrożność moczowodów, zrosty, przemieszczanie się cewnika do niepożądanego miejsca w ciele oraz powstanie wodobrzusza i torbieli rzekomej.

W rzadkich przypadkach stwierdzono, że nadmierny drenaż CSF ma związek z nieprawidłowościami kręgosłupa, takimi jak mielopatia.

Zabiegi neurochirurgiczne, takie jak przetaczanie CSF, niosą ze sobą ryzyko związane z naruszeniem tkanek mózgu, w tym deficyt/dysfunkcję neurologiczną, drgawki i udar. Inne zagrożenia chirurgiczne obejmują powikłania krwotoczne, nieumyślne wprowadzenie powietrza do przestrzeni opłucnowej (odma opłucnowa) i problemy z gojeniem ran, takie jak rozejście się rany.

W rzadkich przypadkach odnotowano rozsiew komórek nowotworowych wzdłuż cewnika.

Zasady zwrotu produktów

Warunkiem przyjęcia reklamacji i uzyskania zamiany produktu lub zwrotu należności jest dostarczenie produktu w nie otwartym opakowaniu, z nienaruszonymi plombami producenta. Nie dotyczy to przypadków reklamacji z powodu wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu.

Stwierdzenie wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu należy do firmy Medtronic Neurosurgery. Decyzja firmy ma charakter ostateczny. Produkty będące w posiadaniu klienta przez ponad 90 dni nie podlegają wymianie ani zwrotowi należności.

Gwarancja

A. Standardowa ograniczona gwarancja. Firma Medtronic Neurosurgery udziela gwarancji użytkownikowi końcowemu, nabywcy produktu („Nabywcy"), że załączony produkt wszczepialny jednorazowego użytku („Produkt") zakupiony przez Nabywcę, w momencie jego dostarczenia do Nabywcy jest zasadniczo wolny od wad materiałowych i wykonawstwa. Gwarancja firmy Medtronic Neurosurgery nie obejmuje (w formie wyrażonej, domniemanej ani ustawowej) Produktów, które zostały zmodyfikowane (z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszym dokumencie), poddane nadzwyczajnym obciążeniom fizycznym, były użytkowane niezgodnie z przeznaczeniem, nieprawidłowo, bez zachowania należytej ostrożności, były nieprawidłowo testowane, użytkowane w połączeniu z produktami lub elementami innymi niż te, do których Produkt został przeznaczony, lub w sposób niezgodny ze wskazaniami bądź do procedur medycznych niezgodnych ze wskazaniami.

B. Postępowanie reklamacyjne. Jedyne prawo Nabywcy i wyłączna odpowiedzialność firmy Medtronic Neurosurgery ograniczają się do naruszenia warunków niniejszej gwarancji i skutkują, zgodnie z wolą i decyzją firmy Medtronic Neurosurgery, wymianą produktu lub zwrotem kosztów netto poniesionych przez Nabywcę produktu przy zachowaniu następujących warunków: (i) firma Medtronic Neurosurgery zostanie powiadomiona pisemnie przed upływem dziewięćdziesięciu (90) dni od daty potwierdzenia przyjęcia przez Nabywcę o wadzie Produktu i otrzyma szczegółowy opis rzekomych wad, (ii) produkt zostanie zwrócony do firmy Medtronic Neurosurgery w ciągu dziewięćdziesięciu (90) dni od daty potwierdzenia przyjęcia przez Nabywcę (F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA) oraz (iii) firma Medtronic Neurosurgery stwierdzi, że zgłoszone wady rzeczywiście zaistniały. Za wyjątkiem sytuacji wyrażonych w postanowieniach powyższego paragrafu Nabywcy nie przysługuje prawo do zwrotu Produktu do firmy Medtronic Neurosurgery bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Medtronic Neurosurgery.

C. Wykluczenie innych gwarancji. Z WYJĄTKIEM OGRANICZONEJ GWARANCJI OPISANEJ W PUNKCIE (A) FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI LUB RĘKOJMI WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH. PRODUCENT ODRZUCA W SZCZEGÓLNOŚCI GWARANCJE I RĘKOJMIE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI, ANI NIE UPOWAŻNIA ŻADNEJ INNEJ STRONY DO PRZYJĘCIA ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU, ALBO W ZWIĄZKU ZE SPRZEDAŻĄ LUB UŻYTKOWANIEM JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Descrição

Cateter Ventricular com BioGlide

O Cateter Ventricular com BioGlide possui uma superfície interior e exterior hidrofílica modificada para uma melhor lubrificação. O cateter possui um comprimento nominal de 23 cm e está disponível com um diâmetro interno de 1,3 mm. O cateter é fabricado em elastómero de silicone translúcido com uma lista radiopaca. Na concepção do cateter foi incorporada uma tubagem relativamente firme para fornecer resistência contra a formação de dobras e a compressão do cateter. Cada cateter inclui um grampo em ângulo recto, concebido para formar um ângulo no cateter, sem o dobrar, no local do orifício de trépano. A ponta do Cateter Ventricular com BioGlide possui uma forma de bala e está preenchida com elastómero de silicone impregnado de tântalo radiopaco. Os comprimentos estão marcados com intervalos de 1 cm em relação à ponta proximal, para permitir ao cirurgião medir a profundidade de penetração do cateter no ventrículo lateral. A extremidade proximal do cateter possui 32 orifícios de fluxo - quatro linhas de oito orifícios, espaçadas por intervalos de 90° em redor da circunferência do cateter.

Na embalagem de cada cateter existe um estilete em aço inoxidável, concebido para facilitar a inserção do cateter no interior do ventrículo lateral.

Cateter Peritoneal com BioGlide

Tal como o Cateter Ventricular com BioGlide, cada Cateter Peritoneal com BioGlide possui uma superfície interior e exterior hidrofílica modificada. O cateter possui um comprimento de 90 cm, está disponível com um diâmetro interno de 1,3 mm, possui uma extremidade aberta, com ranhuras de parede e é fabricado de tubagem de elastómero de silicone translúcido com uma lista radiopaca impregnada de bário. Na concepção foi incorporada uma tubagem relativamente firme para fornecer resistência contra a formação de dobras e a compressão do cateter.

O cateter possui três marcadores de comprimento numéricos, espaçados com intervalos de 10 cm a partir da ponta distal. O Cateter Peritoneal com BioGlide irá contribuir com uma resistência adicional de até 1,5 cm de H_2O ao fluxo do sistema de derivação (shunt), com um débito constante de 20 ml/h.

Indicações

Cateter Ventricular com BioGlide

O Cateter Ventricular com BioGlide foi concebido como o componente proximal da derivação (shunt) de controlo do fluxo de LCR, para criação de derivações de líquido cefalorraquidiano (LCR) entre o ventrículo lateral do cérebro e a aurícula direita do coração ou a cavidade peritoneal.

Cateter Peritoneal com BioGlide

O Cateter Peritoneal com BioGlide da Medtronic Neurosurgery foi concebido como o componente distal de uma derivação (shunt) de controlo do fluxo de LCR, para criação de derivações LCR dos ventrículos laterais do cérebro para a cavidade peritoneal. Não é recomendada a colocação na aurícula direita do coração.

Contra-indicações

A criação de uma derivação (shunt) de LCR para a aurícula direita, cavidade peritoneal ou outras zonas do corpo não deverá ser executada se existir infecção em alguma das áreas onde os vários componentes do sistema de derivação (shunt) irão ser implantados. Estas incluem infecções do couro cabeludo e de outras áreas da pele por onde o sistema de derivação (shunt) irá passar, meninges e ventrículos cerebrais, peritoneu e órgãos intraperitoneais e retroperitoneais, pleura e corrente sanguínea. Efectivamente, a criação de derivações de LCR está contra-indicada se existir infecção em qualquer área do corpo. Além disso, a criação de uma derivação (shunt) para dentro da aurícula está contra-indicada em pacientes com doença cardíaca congénita ou outras anomalias cardiopulmonares graves.

Advertências e Precauções

O produto, o tamanho e a pressão ou a variabilidade de desempenho apropriados devem ser escolhidos de acordo com as necessidades específicas do paciente, com base nos testes de diagnóstico e na experiência do médico. O rótulo do produto especifica os níveis ou intervalos de desempenho do produto aplicáveis.

A presença de fios, impressões digitais, talco, resíduos das luvas de látex ou outros contaminantes de superfície poderá provocar reacções a corpo estranho ou reacções alérgicas.

Os cateteres com Bioglide podem absorver qualquer material que seja hidrossolúvel ou solúvel na solução de hidratação. Por este motivo, utilize apenas soro fisiológico isotónico, estéril e filtrado para hidratar os cateteres e hidrate-os apenas nos respectivos tabuleiros da embalagem. A absorção de outros materiais solúveis pela camada BioGlide pode resultar em reacções adversas do paciente ao implante.

Quando os produtos Bioglide estiverem secos, evite esticá-los, dobrá-los ou torcê-los.

A utilização ou manuseamento incorrecto dos instrumentos na implantação dos cateteres poderá originar cortes, formação de fendas, esmagamento ou fractura do cateter, ou danificar o hidrogel da superfície. Tais danos podem levar à perda da integridade da derivação (shunt) e à necessidade de revisão cirúrgica prematura do sistema da derivação (shunt).

A utilização de componentes ou dispositivos de outros fabricantes em conjunto com cateteres Medtronic não foi verificada. As características de desempenho deste dispositivo podem alterar-se se forem usados componentes ou dispositivos de outros fabricantes juntamente com este dispositivo. As características de desempenho são verificadas para todos os componentes de derivação (shunt) da Medtronic que foram concebidos para poderem ser ligados entre si de forma indiferenciada.

Durante o manuseamento ou teste executado antes da implantação, deverá ter o cuidado de garantir que não sejam introduzidas partículas contaminantes dentro dos componentes da derivação (shunt). A introdução de contaminantes poderá resultar no desempenho inapropriado (drenagem excessiva ou insuficiente) do sistema de derivação (shunt). As partículas que entram no sistema de derivação (shunt) podem igualmente manter os mecanismos de controlo da pressão/fluxo abertos originando uma drenagem excessiva.

Ao fixar os cateteres ventriculares aos conectores de válvula, as ligaduras circundantes devem ser fixadas de forma segura, mas não excessivamente apertada, para não cortarem a tubagem de silicone.

Deverá avançar os cateteres com cuidado para evitar a formação de dobras e abrasões desnecessárias ao longo do percurso dos mesmos. O rebordo do orifício da broca de torção ou do orifício de trépano pode ser aparado para se obter uma forma em bisel, por onde o cateter ventricular emerge e forma uma curva, de forma a ficar adjacente ao crânio.

Os pacientes com sistemas de derivação (shunt) para tratamento de hidrocefalia devem ser mantidos sob rigorosa vigilância no período pós-operatório, verificando-se se existem sinais e sintomas que sugiram um mau funcionamento da derivação (shunt). Os achados clínicos podem indicar a obstrução da derivação (shunt) ou a drenagem excessiva de LCR.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A obstrução da derivação (shunt) pode ocorrer em qualquer um dos componentes do sistema de derivação (shunt). Os cateteres que contactam com as estruturas corporais internas podem dobrar-se ou ficar bloqueados nas respetivas pontas (por exemplo, colocação da ponta de um cateter ventricular no plexo coróide ou da ponta do cateter distal no grande epíploo ou ansas intestinais).

Pode ocorrer a desconexão da derivação (shunt) devido ao crescimento de um bebé ou criança, ou a atividades físicas que desencadeiem a separação dos componentes da derivação (shunt) ou à remoção de um cateter distal do seu local de drenagem pretendido. A desconexão pode resultar em complicações. Os componentes de derivação (shunt) que se separam podem migrar.

A obstrução da derivação (shunt) necessitará de tratamento imediato por meio de uma revisão do sistema existente ou de implementação de outras técnicas.

Os componentes da derivação (shunt) que se separam podem migrar para dentro da cavidade peritoneal.

Os sistemas de derivação (shunt) podem falhar devido a avaria mecânica, incluindo a fractura de cateteres, conduzindo a uma drenagem insuficiente ou excessiva.

O mau funcionamento ou a obstrução do sistema de derivação (shunt) pode conduzir a sinais e sintomas de aumento da pressão intracraniana se a hidrocefalia não for compensada. Em bebés, os achados mais frequentes são o aumento da tensão na fontanela anterior, congestão das veias do couro cabeludo, inquietação, sonolência e irritabilidade, vómitos e rigidez da nuca. Em crianças mais velhas e em adultos, os sintomas mais frequentes são cefaleias, vómitos, visão turva, perda de memória, rigidez da nuca, deterioração da consciência e vários achados neurológicos.

A drenagem excessiva de LCR pode predispor ao desenvolvimento de hematoma subdural ou hidroma, ou ao colapso das paredes ventriculares laterais, conduzindo à obstrução do cateter ventricular.

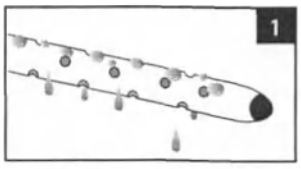
Se o cateter ventricular ficar aderente ao plexo coróide ou ao tecido cerebral adjacente por adesão de tecido fibroso, é aconselhável que não se tente remover o cateter utilizando a força. Em vez disso, a rotação **suave** do cateter poderá ajudar a libertá-lo. É preferível que o cateter permaneça nessa posição, em vez do risco de hemorragia intraventricular, que poderá ser provocada pela remoção forçada.

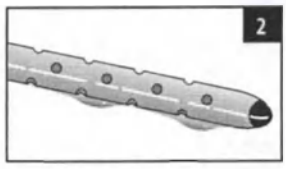
Os introdutores subcutâneos do cateter podem partir nas junções soldadas ou nos pontos de união dos componentes, ou devido à deformação extrema da haste maleável. A ruptura súbita pode conduzir a um traumatismo dos tecidos ou órgãos e danificar o sistema de derivação (shunt). Os instrumentos devem ser inspeccionados antes de serem utilizados para garantir a integridade e funcionalidade contínuas dos mesmos. Os instrumentos descartáveis nunca devem ser reutilizados; caso contrário existe a possibilidade de ocorrência de lesões no paciente e no médico.

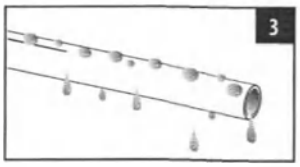
Instruções de utilização

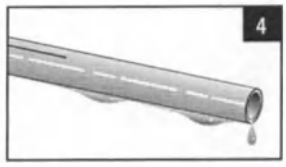
Geral

Antes de manipular, ligar e posicionar os Cateteres Ventriculares e Peritoneais com BioGlide, estes devem ser completamente hidratados com soro fisiológico isotónico filtrado e estéril. Durante a imersão, é absorvida uma porção da solução de hidratação, conferindo qualidades hidrofílicas à superfície. Um cateter em elastómero de silicone convencional possui características hidrofóbicas (figuras 1 e 3). As qualidades hidrofílicas dos Cateteres BioGlide - lubrificação e suavidade - são representadas nas figuras 2 e 4. A hidratação completa é atingida num espaço de dois minutos, no mínimo. Os Cateteres BioGlide são embalados em tabuleiros com um recipiente integrado que contém a solução de hidratação e um canal para a imersão dos cateteres (figuras 5 e 6).









CUIDADO: O CATETER DEVE SER COMPLETAMENTE HIDRATADO ANTES DA SUA REMOÇÃO DO TABULEIRO, DA INSERÇÃO DO ESTILETE E DAS RESTANTES OPERAÇÕES DE MANUSEAMENTO. O MANUSEAMENTO DO CATETER SEM UMA HIDRATAÇÃO COMPLETA DO MESMO PODERÁ DANIFICAR O HIDROGEL DA SUPERFÍCIE DO CATETER.

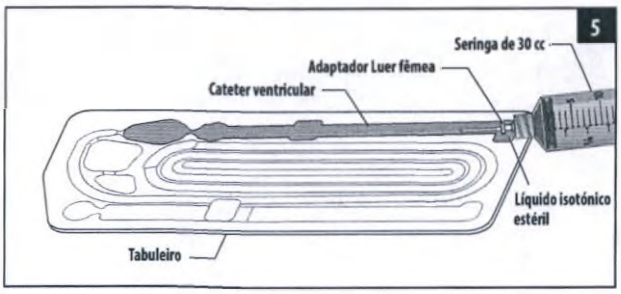
CUIDADO: NÃO INSIRA O ESTILETE NO CATETER ANTES DE SE TER PROCEDIDO À HIDRATAÇÃO COMPLETA DO MESMO.

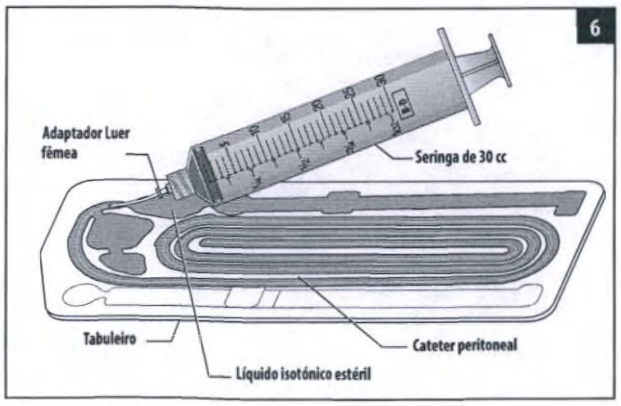
Os produtos BioGlide são fornecidos estéreis, num sistema de embalagem de dupla camada. Com uma técnica apropriada, limpe e, em seguida, abra a bolsa externa, permitindo que o tabuleiro interno, selado, caia para o campo estéril. Todos os procedimentos de hidratação e manuseamento dos produtos BioGlide têm de ser realizados no campo estéril.

NOTA: A cor dos Cateteres BioGlide pode alterar-se devido a uma eventual coloração do soro fisiológico isotónico usado para hidratar o cateter antes da implantação.

CUIDADO: A UTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS AFIADOS DURANTE A HIDRATAÇÃO OU MANUSEAMENTO PODE DANIFICAR O HIDROGEL DA SUPERFÍCIE OU CAUSAR GOLPES, ESMAGAMENTO OU CORTES NO CATETER DE ELASTÓMERO DE SILICONE, RESULTANDO EM FUGAS E NA NECESSIDADE DE REVISÃO DA DERIVAÇÃO (SHUNT).

Hidratação do Cateter Ventricular com BioGlide (fig. 5) e do Cateter Peritoneal com BioGlide (fig. 6).





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

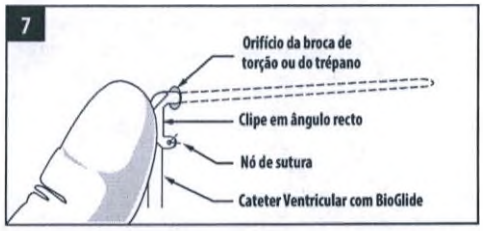
CUIDADO: NÃO UTILIZE OUTRO RECIPIENTE PARA ALÉM DO TABULEIRO DE EMBALAGEM BIOGLIDE PARA HIDRATAR OU HUMEDECER OS PRODUTOS BIOGLIDE. OUTROS RECIPIENTES PODERÃO CONTER RESÍDUOS SOLÚVEIS PASSÍVEIS DE SEREM ABSORVIDOS PELA CAMADA DE BIOGLIDE. ISTO PODERÁ PROVOCAR REACÇÕES ADVERSAS DO PACIENTE AO IMPLANTE.

1. Destaque a tampa do tabuleiro do cateter.
2. Injecte soro fisiológico isotónico filtrado e esterilizado no cateter, com uma seringa de 30 cc e um adaptador luer fêmea.
3. Encha a totalidade do lúmen do cateter com soro fisiológico. Prossiga com a injecção de líquido para dentro do cateter até ocorrer a saída de soro fisiológico do cateter e o cateter ficar mergulhado em soro fisiológico.
4. O cateter poderá ser retirado com cuidado do tabuleiro, após um período mínimo de hidratação de dois minutos.

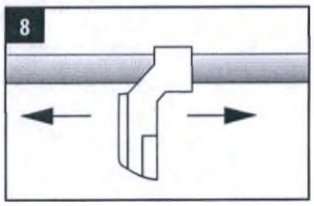
Técnica cirúrgica

Cateter Ventricular com BioGlide

Poderão ser aplicadas diferentes técnicas cirúrgicas para colocação do Cateter Ventricular com BioGlide dentro do ventrículo lateral. A escolha do local de colocação deverá ser feita pelo cirurgião.



Insira o estilete no lúmen do cateter hidratado. O grampo em ângulo recto, montado no cateter, pode ser utilizado para alcançar uma curvatura com um ângulo de 90°, no local onde o cateter sai do orifício da broca de torção ou do orifício do trépano (fig. 7). O grampo em ângulo recto pode ser usado como marcador da profundidade de inserção do cateter planeada, bastando deslizá-lo a distância adequada em relação à ponta proximal do cateter, antes da introdução (fig. 8). Isto pode ser efectuado com o estilete no cateter.



Quando o cateter estiver correctamente posicionado dentro do ventrículo, remova o estilete e pressione a porção extracraniana que emerge a partir do orifício da broca de torção ou do orifício do trépano, sobre o segmento tubular aberto do grampo em ângulo recto, de forma a criar uma curvatura em ângulo recto (fig. 7). Evite esticar o cateter quando o encaixar no grampo. Se o cateter se destinar a colocação no ventrículo através de um introdutor tubular, o grampo tem de ser removido antes da inserção do cateter através do introdutor.

O grampo em ângulo recto pode ser fixado aos tecidos adjacentes com suturas, passadas através dos dois orifícios de sutura localizados lateralmente no grampo. Se o grampo em ângulo recto não for usado com o cateter, recomenda-se que o cirurgião corte as aparas do orifício da broca de torção ou do orifício de trépano de forma a obter um orifício biselado, por onde o cateter emerge e forma uma curva, ficando encostado ao crânio.

Cateter Peritoneal com BioGlide

Poderão ser aplicadas diferentes técnicas cirúrgicas para colocação do cateter distal dentro da cavidade peritoneal. A escolha do local de colocação deverá ser feita pelo cirurgião. Não é recomendada a colocação do cateter peritoneal na aurícula direita do coração. Antes de ser manuseado, o cateter deve ser completamente hidratado no tabuleiro da embalagem. Em seguida, o cirurgião pode aparar a extremidade proximal para o local de colocação escolhido no momento da cirurgia. No momento da cirurgia, a permeabilidade do cateter deverá ser testada, incluindo verificação visual de que todas as aberturas das ranhuras irão permitir o fluxo de LCR.

Se for necessário utilizar um dispositivo subcutâneo de tunelização para proceder à colocação do cateter distal, recomenda-se a utilização do introdutor subcutâneo de cateter da Medtronic Neurosurgery.

Verificação da permeabilidade do cateter

1. Insira um adaptador luer fêmea na extremidade proximal aberta do cateter. Irrigue com uma pressão **suave** utilizando soro fisiológico isotónico, estéril e filtrado.
2. Observe as aberturas de ranhuras perto da extremidade distal. Todas as aberturas devem permitir o fluxo do líquido e apresentar-se abertas em todo o comprimento.
3. Rolando suavemente a área de abertura da ranhura do cateter entre o polegar e o indicador irá soltar as ranhuras, se estas não estiverem completamente abertas.
4. Após concluir o teste de permeabilidade, alise a parede do cateter com o polegar e o indicador para fechar as ranhuras.

CUIDADO: A MAIORIA DOS MATERIAIS DE ELASTÓMERO DE SILICONE NÃO REFORÇADOS APRESENTA COMO CARACTERÍSTICA UMA BAIXA RESISTÊNCIA A RUPTURAS. DEVERÁ TER CUIDADO QUANDO MANUSEAR E POSICIONAR A TUBAGEM DO CATETER DE ELASTÓMERO DE SILICONE PARA EVITAR CORTES, INCISÕES OU RUPTURAS.

Apresentação

Os Cateteres Ventriculares e Peritoneais da Medtronic Neurosurgery com BioGlide™ são embalados **Estéreis** e **Apirogénicos**, e destinam-se a ser utilizados uma **única vez** (utilização única). **NÃO REESTERILIZE**. A reesterilização poderá danificar o produto, podendo provocar lesões no paciente. A Medtronic Neurosurgery não é responsável pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado.

Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou se encontre danificada. Não reesterilize. A reesterilização poderá danificar o produto, podendo provocar lesões no paciente. A Medtronic Neurosurgery não é responsável pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado.

Condições de Conservação

Armazene os dispositivos num local seco e limpo, à temperatura ambiente interior normal.

Educação do paciente

É da responsabilidade do médico fornecer as informações necessárias ao paciente e/ou ao(s) seu(s) representante(s) relativamente à criação de derivações de LCR. Esta educação deverá incluir uma descrição das complicações associadas a sistemas de derivações implantáveis e uma explicação dos produtos e tratamentos alternativos possíveis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Complicações

As complicações associadas aos sistemas de derivação (shunt) do LCR ventrículo-auriculares e ventrículo-peritoneais podem ser semelhantes às complicações que podem ocorrer em qualquer procedimento cirúrgico executado sob anestesia local e/ou geral. Estas incluem as reações aos fármacos e agentes anestésicos, desequilíbrio eletrolítico, arritmias cardíacas e perda excessiva de sangue, particularmente em bebés. Em raras ocasiões, o paciente pode exibir uma reação devido a hipersensibilidade ao implante.

Em todos os procedimentos de criação de derivações (shunts) de LCR, as complicações mais frequentes são provocadas pela obstrução do sistema, conforme descrito na secção "Advertências e precauções" neste folheto informativo do produto. A obstrução da derivação (shunt) pode ocorrer em qualquer um dos componentes do sistema de derivação (shunt). O interior do cateter pode ficar ocluído devido a fragmentos de tecidos, coágulos sanguíneos, agregados de células tumorais, colonização bacteriana, pseudocisto ou outros detritos. Estas condições podem predispor à migração do cateter ventricular para o ventrículo lateral e do cateter distal para a árvore arterial pulmonar, peritoneu ou para outras estruturas nas quais o cateter esteja implantado. A migração para a cavidade pleural pode levar a derrame pleural. O crescimento de um bebé ou uma criança poderá provocar a deslocação do cateter distal da aurícula para dentro da veia jugular interna ou do peritoneu para planos de tecidos onde o líquido não pode ser absorvido.

Podem ocorrer infeções locais e sistémicas provocadas por organismos que habitam a pele, particularmente o *Staphylococcus epidermidis*. Outros agentes patogénicos que circulem na corrente sanguínea poderão colonizar a derivação (shunt), sendo necessário, na maioria dos pacientes, a remoção da mesma. Um controlo rigoroso do ambiente no período perioperatório e a utilização de antibióticos segundo o critério do médico podem evitar a ocorrência de infeções.

As taxas de infeção podem diminuir com a utilização de antibióticos, a diminuição do tempo de cirurgia (experiência cirúrgica) e o controlo do ambiente do bloco operatório (por exemplo, bloco operatório exclusivo, limitação da permanência e passagem de pessoal do bloco, cobertura das superfícies da pele). Os resultados podem igualmente ser obtidos sem a utilização de antibióticos, mas com um controlo rigoroso do ambiente no período perioperatório.

A utilização profilática de antibióticos em pacientes com derivações (shunts) é, de certa forma, controversa, porque a sua utilização pode predispor a infeções por organismos mais resistentes. Assim, a decisão de utilizar antibióticos profilaticamente é tomada pelo médico assistente e/ou cirurgião.

A drenagem excessiva de LCR pode resultar numa diminuição excessiva da pressão do LCR e predispor ao desenvolvimento de um hidroma ou hematoma subdural e à redução excessiva do tamanho ventricular, o que conduz à obstrução devido ao contacto das paredes ventriculares com os orifícios de entrada do cateter. Em bebés, esta redução excessiva da pressão originará uma depressão marcada da fontanela anterior e o cavalgamento dos ossos cranianos, podendo converter-se numa hidrocefalia obstrutiva (em vez de comunicante).

A criação de derivações (shunts) para o peritoneu pode falhar devido ao contacto do cateter com as ansas intestinais ou com o grande epíploo.

Complicações intra-abdominais associadas a derivações (shunts) peritoneais incluem perfuração do intestino delgado ou grosso com consequente peritonite, perfuração de outras vísceras, obstrução ureteral, migrações do cateter para locais anatómicos não previstos e desenvolvimento de ascite e pseudocistos.

Em casos raros, a drenagem excessiva do LCR tem estado associada a anomalias na espinal medula, como mielopatia.

Procedimentos neurocirúrgicos, como a derivação (shunt) do LCR, acarretam riscos associados à manipulação do tecido cerebral, incluindo deficit/disfunção neurológica, comvulsões e AVC. Outros riscos cirúrgicos incluem complicações hemorrágicas, introdução inadvertida de ar no espaço pleural (pneumotórax) e problemas de cicatrização de feridas, como a deiscência de feridas.

Foram relatados casos raros de disseminação de células tumorais ao longo do cateter.

Normas para a devolução dos produtos

A fim de poderem ser aceites para substituição ou crédito, os produtos devem ser devolvidos em embalagens não abertas com o selo do fabricante intacto, excepto se tiverem sido devolvidos devido a uma reclamação por defeito do produto ou rotulagem incorrecta.

A determinação do defeito de um produto ou de uma rotulagem incorrecta será efectuada pela Medtronic Neurosurgery, cuja decisão será final. Os produtos não serão aceites para substituição ou crédito se estiverem na posse do cliente durante um período superior a 90 dias.

Garantia

A. Garantia Limitada Padrão. A Medtronic Neurosurgery garante ao comprador e utilizador final original ("Comprador") que o produto para implantação, de utilização única, embalado ("Produto") adquirido pelo Comprador se encontrará, na altura em que é entregue ao Comprador, substancialmente livre de defeitos de material e de fabrico. A Medtronic Neurosurgery não oferece qualquer garantia (expressa, implícita ou estabelecida por legislação) para os Produtos que sejam alterados (excepto nos casos expressamente referidos neste documento) ou submetidos a esforços físicos pouco habituais, utilização incorrecta, funcionamento incorrecto, negligência, incorrecções nos testes, utilização em combinação com outros produtos ou componentes para além daqueles para os quais os Produtos foram concebidos, ou utilização de maneiras ou em procedimentos médicos para os quais os Produtos não estão indicados.

B. Recurso. O único recurso oferecido ao Comprador e a única obrigação da Medtronic Neurosurgery em caso de violação da garantia será, por opção única e escolha da Medtronic Neurosurgery, a substituição do Produto ou a atribuição de um crédito ao Comprador no valor líquido pago pelo referido Produto; sob a condição de (i) a Medtronic Neurosurgery ser notificada por escrito, num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, de que tal Produto não cumpriu as especificações, incluindo uma explicação detalhada em Inglês sobre qualquer inconformidade alegada; (ii) tal produto ser devolvido à Medtronic Neurosurgery num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, F.O.B., para o seguinte endereço: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, E.U.A., ou para um endereço alternativo indicado pela Medtronic Neurosurgery; e (iii) a Medtronic Neurosurgery ficar razoavelmente satisfeita sobre a realidade da existência de inconformidades reclamadas. Exceptuando as situações expressamente referidas neste parágrafo, o Comprador não poderá devolver Produtos à Medtronic Neurosurgery sem o consentimento prévio, por escrito, da Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusão de outras garantias. COM A EXCEPÇÃO DA GARANTIA LIMITADA ACIMA REFERIDA EM (A), A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS OU CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E O FABRICANTE RENUNCIA ESPECIFICAMENTE AS GARANTIAS E CONDIÇÕES IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES DERIVADAS OU RELACIONADAS COM A VENDA OU A UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Descripción

Catéter ventricular con BioGlide

El catéter ventricular con BioGlide está modificado con una superficie hidrófila interior y exterior que le confiere una mayor lubricidad. Tiene una longitud nominal de 23 cm y está disponible con un diámetro interno de 1,3 mm. El catéter está fabricado a partir de un tubo de elastómero de silicona translúcido con una banda radiopaca. El diseño del catéter incorpora un tubo relativamente firme para proporcionar resistencia frente a la torsión y a la compresión. El catéter viene acompañado de un sujetador en escuadra diseñado para doblar en ángulo el catéter sin torsionarlo en el sitio donde se ha practicado el orificio de trépano. La punta del catéter ventricular con BioGlide tiene forma de bala y está llena de elastómero de silicona radiopaco impregnado en tantalio. Las longitudes están marcadas a intervalos de 1 cm con respecto a la punta proximal, lo que permite al cirujano calibrar la profundidad de la penetración del catéter en el ventrículo lateral. El extremo proximal del catéter tiene 32 orificios de flujo: cuatro líneas de ocho orificios espaciados a intervalos de 90° en torno a la circunferencia del catéter.

El estilete de acero inoxidable, incluido con cada catéter, está diseñado para facilitar la introducción del catéter en el ventrículo lateral.

Catéter peritoneal con BioGlide

Al igual que el catéter ventricular con BioGlide, el catéter peritoneal con BioGlide está modificado con una superficie hidrófila interior y exterior. El catéter tiene una longitud de 90 cm, está disponible con un diámetro interno de 1,3 mm, tiene un extremo abierto con hendiduras parietales y está fabricado a partir de un tubo de elastómero de silicona translúcido con una banda radiopaca impregnada en bario. El diseño incorpora un tubo relativamente firme para proporcionar resistencia frente a la torsión y a la compresión.

El catéter tiene tres marcadores de longitud numéricos espaciados a intervalos de 10 cm de la punta distal. El catéter peritoneal con BioGlide aportará al sistema de derivación un máximo de 1,5 cm H_2O de resistencia adicional al flujo a una velocidad de flujo constante de 20 ml/h.

Indicaciones

Catéter ventricular con BioGlide

El catéter ventricular con BioGlide está diseñado como un componente proximal de la derivación de control del flujo de LCR y se utiliza para derivar el líquido cefalorraquídeo (LCR) del ventrículo lateral del cerebro a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal.

Catéter peritoneal con BioGlide

El catéter peritoneal con BioGlide de Medtronic Neurosurgery está diseñado como el componente distal de una derivación de control del flujo de LCR y se utiliza para derivar el líquido cefalorraquídeo de los ventrículos laterales del cerebro a la cavidad peritoneal. No se recomienda su colocación en la aurícula derecha del corazón.

Contraindicaciones

La derivación de LCR a la aurícula derecha, a la cavidad peritoneal o a otras zonas del cuerpo no se debe llevar a cabo si hay infección en alguna de las zonas en las que se van a implantar los distintos componentes del sistema de derivación. Estas infecciones abarcan las del cuero cabelludo y las de otras zonas cutáneas por las que pasará el sistema de derivación, de las meninges y los ventrículos cerebrales, del peritoneo y los órganos intraperitoneales y retroperitoneales, de la pleura y del torrente sanguíneo. De hecho, la derivación de LCR está contraindicada si hay infección presente en cualquier parte del cuerpo. Asimismo, la derivación a la aurícula está contraindicada en pacientes con cardiopatía congénita u otras anomalías cardiopulmonares graves.

Advertencias y precauciones

Se debe elegir el producto, tamaño, presión o margen de rendimiento adecuado a las necesidades específicas del paciente, basándose en las pruebas de diagnóstico y en la experiencia del médico. La etiqueta del producto indica los rangos o niveles de rendimiento aplicables.

La pelusa, las huellas digitales, el talco de los guantes, los residuos de los guantes de látex u otros contaminantes superficiales pueden provocar reacciones a cuerpos extraños o alérgicas.

Los catéteres con BioGlide pueden absorber cualquier material que sea soluble en la solución hidratante o que sea hidrosoluble. Por esta razón, utilice únicamente solución salina isotónica, filtrada y estéril para hidratar los catéteres, e hidrátelos sólo en las bandejas de su envase. La absorción de otros materiales solubles en la capa de BioGlide podría provocar reacciones adversas del paciente al implante.

Cuando estén secos, evite alargar, estirar o retorcer los catéteres con BioGlide.

La manipulación o el uso inadecuados de los instrumentos al implantar los catéteres con BioGlide puede ocasionar cortes, hendiduras, aplastamiento o rotura del catéter, o daño al hidrogel de la superficie. Tales daños pueden provocar la pérdida de integridad de la derivación y requerir una revisión quirúrgica prematura del sistema de derivación.

No se ha verificado el uso de componentes o dispositivos de otros fabricantes junto con catéteres Medtronic. Las características de rendimiento de este dispositivo pueden verse alteradas si se utiliza con componentes o dispositivos de otros fabricantes. Las características de rendimiento se verifican para todos los componentes de derivación de Medtronic, que están diseñados para conectarse indistintamente entre sí.

Se deben tomar medidas para evitar que entren partículas contaminantes en los componentes de la derivación durante las pruebas o su manipulación previa a la implantación. La introducción de partículas contaminantes podría provocar un rendimiento inadecuado (drenaje excesivo o insuficiente) del sistema de derivación. Las partículas que entren en el sistema de derivación podrían también mantener abiertos los mecanismos de control del flujo y la presión, provocando un drenaje excesivo.

Al fijar los catéteres ventriculares a los conectores de las válvulas, las ligaduras que rodean al tubo deberán sujetarse bien, pero sin apretarlas demasiado, para que no lleguen a cortar el tubo de silicona.

Debe tenerse cuidado al insertar los catéteres para evitar que se doblen y la abrasión innecesaria a lo largo de su trayecto. El borde de la broca helicoidal o del orificio de trépano podrá recortarse para proporcionar una muesca biselada por donde salga el catéter ventricular y se curve para permanecer adyacente al cráneo.

Los pacientes con sistemas de derivación para hidrocefalia deben mantenerse bajo estrecha observación en el posoperatorio por si manifiestan signos o síntomas de funcionamiento defectuoso de la derivación. Los hallazgos clínicos podrían apuntar a una obstrucción de la derivación o a un drenaje excesivo de CSF.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. Los catéteres que entran en contacto con estructuras corporales internas se pueden acodar o bloquear en la punta (por ejemplo, colocación de la punta del catéter ventricular en el plexo coroideo o de la punta de un catéter distal en el epiplón mayor o en las asas intestinales).

La desconexión de la derivación se puede producir como consecuencia del crecimiento del lactante o niño, o bien por actividades físicas que provoquen la desconexión de sus componentes o el desplazamiento del catéter distal del punto de drenaje previsto. La desconexión puede causar complicaciones. Los componentes de la derivación desconectados pueden migrar.

La obstrucción de la derivación requerirá tratamiento inmediato ya sea con revisión del sistema existente o usando otras técnicas.

Los componentes desconectados de la derivación pueden migrar al interior de la cavidad peritoneal.

Los sistemas de derivación pueden fallar debido a un mal funcionamiento mecánico, incluyendo la fractura de catéteres, lo que puede conducir a un drenaje excesivo o insuficiente.

El mal funcionamiento de la derivación, o su obstrucción, pueden producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal en circunstancias en que no sea posible compensar el hidrocéfalo. En los bebés, los síntomas normalmente observados son aumento de la tensión en la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómitos y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más comunes son cefalea, vómitos, visión borrosa, pérdida de memoria, rigidez de la nuca y deterioro del nivel de conciencia, además de diversos signos neurológicos.

El drenaje excesivo de LCR puede predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales o al colapso de las paredes del ventrículo lateral del cerebro, con la posible obstrucción del catéter ventricular.

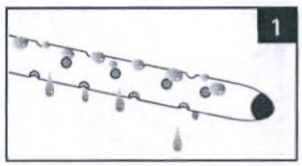
Si el catéter ventricular se fija al plexo coroideo o al tejido cerebral adyacente por adherencias de tejido fibroso, se aconseja no extraer por la fuerza el catéter. Se sugiere utilizar una rotación **suave** para desprender el catéter. Se aconseja dejar el catéter en su sitio antes que correr el riesgo de que se produzca una hemorragia intraventricular al extraerlo por la fuerza.

Los introductores subcutáneos de catéteres pueden romperse en las juntas soldadas o en los puntos de montaje de los componentes, o bien por deformación extrema del eje maleable. La ruptura súbita puede traumatizar los tejidos u órganos y dañar el sistema de derivación. Se deben inspeccionar los instrumentos antes de utilizarlos, para comprobar su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables no se deben usar de nuevo, ya que hacerlo puede causar lesiones al paciente o al facultativo.

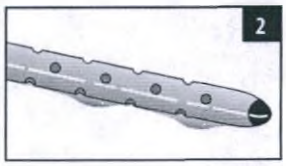
Instrucciones de uso

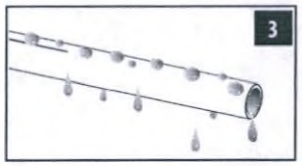
General

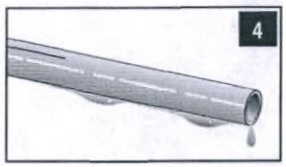
Antes de su manipulación, conexión y colocación, los catéteres ventriculares y peritoneales con BioGlide deben hidratarse completamente con solución salina filtrada estéril. Durante la inmersión, una parte de la solución hidratante es absorbida por la superficie, lo que le confiere cualidades hidrófilas. Un catéter de elastómero de silicona ordinario tiene características hidrófilas (Figs. 1 y 3). Las cualidades hidrófilas de los catéteres BioGlide, lubricidad y suavidad, se muestran en las figuras 2 y 4. La hidratación completa requiere un mínimo de dos minutos. Los catéteres con BioGlide se presentan en bandejas con un pocillo incorporado para la solución hidratante y un canal para la inmersión del catéter (Figs. 5 y 6).

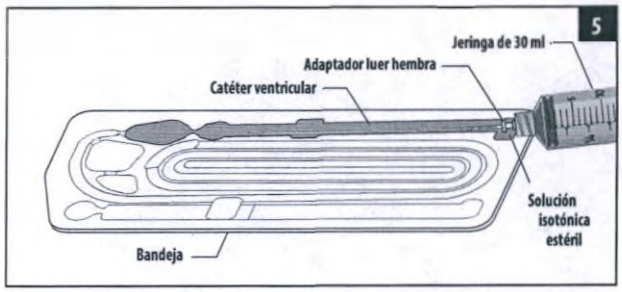


y







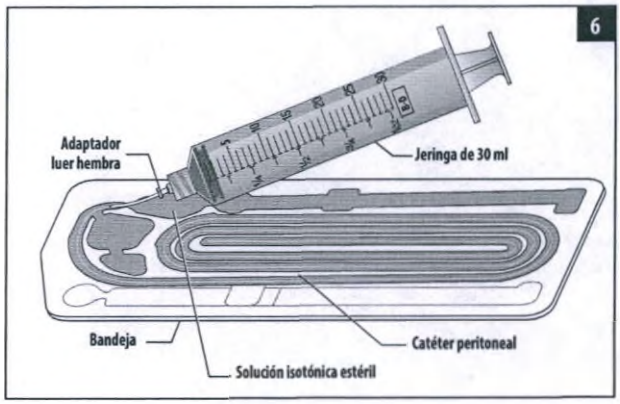


ATENCIÓN: EL CATÉTER DEBE ESTAR TOTALMENTE HIDRATADO ANTES DE RETIRARLO DE LA BANDEJA, DE INSERTAR EL ESTILETE Y DE MANIPULARLO DE CUALQUIER OTRA FORMA. LA MANIPULACIÓN DEL CATÉTER SIN ESTAR ÉSTE TOTALMENTE HIDRATADO PODRÍA DAÑAR SU SUPERFICIE HIDRÓFILA.

ATENCIÓN: NO INSERTE EL ESTILETE EN LA LUZ DEL CATÉTER ANTES DE QUE ÉSTE ESTÉ TOTALMENTE HIDRATADO.

Los productos BioGlide se suministran estériles en un envase de doble envoltura. Mediante una técnica adecuada, limpie la bolsa exterior y luego ábrala, dejando caer la bandeja interior sellada en el campo estéril. Toda hidratación y manipulación de los productos BioGlide debe realizarse dentro del campo estéril.

NOTA: El color de los catéteres con BioGlide puede cambiar como resultado de la coloración de la solución fisiológica isotónica utilizada para hidratar el catéter antes de su implantación.



ATENCIÓN: EL EMPLEO DE INSTRUMENTOS AFILADOS DURANTE LA HIDRATACIÓN O LA MANIPULACIÓN PUEDE DAÑAR EL HIDROGEL DE LA SUPERFICIE O MELLAR, APLASTAR O CORTAR EL CATÉTER DE ELASTÓMERO DE SILICONA, CON LA CONSIGUIENTE PÉRDIDA DE LÍQUIDO Y NECESIDAD DE REVISIÓN DE LA DERIVACIÓN.

Hidratación del catéter ventricular con BioGlide (Fig. 5) y del catéter peritoneal con BioGlide (Fig. 6).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

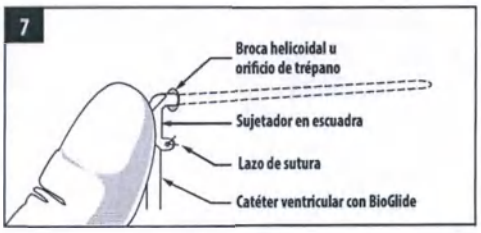
ATENCIÓN: HIDRATE O PONGA EN REMOJO LOS PRODUCTOS BIOGLIDE EN LA BANDEJA DEL ENVASE. NO UTILICE NINGÚN OTRO RECIPIENTE PARA ELLO YA QUE PODRÍA CONTENER RESIDUOS SOLUBLES QUE PODRÍAN SER ABSORBIDOS POR LA CAPA DE BIOGLIDE Y PROVOCAR EN EL PACIENTE REACCIONES ADVERSAS AL IMPLANTE.

1. Desprenda la tapa de la bandeja del catéter.
2. Inyecte solución salina isotónica, filtrada y estéril en el catéter con una jeringa de 30 ml y un adaptador luer hembra.
3. Llene toda la luz del catéter con solución salina. Siga inyectando solución en el catéter hasta que ésta salga del catéter y todo el catéter esté sumergido en solución salina.
4. El catéter puede extraerse suavemente de la bandeja después de un período mínimo de hidratación de dos minutos.

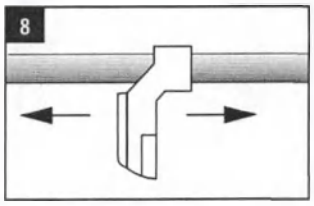
Técnica quirúrgica

Catéter ventricular con BioGlide

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar un catéter ventricular con BioGlide en el ventrículo lateral. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano.



Inserte el estilete en la luz del catéter hidratado. El sujetador en escuadra montado en el catéter puede utilizarse para doblar el catéter a un ángulo de 90° en el punto donde éste sale del orificio de trépano o de la broca helicoidal (Fig 7). El sujetador puede utilizarse para marcar la profundidad a la que se desea insertar el catéter deslizándolo la distancia adecuada desde la punta proximal del catéter antes de su inserción (Fig 8).Esto puede hacerse con el estilete en el catéter.



Una vez colocado el catéter en la posición correcta dentro del ventrículo, el estilete se extrae, y la parte extracraneal que sale por la broca helicoidal o el orificio de trépano se introduce a presión en el segmento tubular hendido del sujetador para formar un codo en ángulo recto (Fig 7). No estire el catéter al introducirlo a presión en el sujetador. Si el catéter se va a colocar en el ventrículo a través de un introductor tubular, el sujetador debe quitarse antes de insertar el catéter en el introductor.

El sujetador en escuadra puede sujetarse al tejido adyacente por medio de suturas a través de los dos orificios que hay para tal fin en los lados del sujetador. Si el sujetador en escuadra no se usa, se recomienda que el cirujano recorte el borde de la broca helicoidal o del orificio de trépano para crear una muesca biselada en el punto en el que el catéter emerge y se curva para yacer adyacente al cráneo.

Catéter peritoneal con BioGlide

Pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas para colocar el catéter distal en la cavidad peritoneal. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. No se recomienda colocar el catéter peritoneal en la aurícula derecha del corazón. Antes de manipularlo, el catéter debe hidratarse totalmente en la bandeja del envase. El cirujano puede entonces recortar el extremo proximal para colocarlo en el sitio seleccionado en el momento de la intervención. Se debe comprobar la permeabilidad del catéter en el momento de la intervención, lo cual incluye determinar mediante inspección visual que todas las hendiduras permiten el flujo de LCR.

Si se necesita un dispositivo de tunelización subcutáneo para colocar el catéter distal, se recomienda utilizar el introductor de catéteres subcutáneos de Medtronic Neurosurgery.

Comprobación de la permeabilidad del catéter

1. Inserte un adaptador luer hembra en el extremo proximal abierto del catéter. Irrigue ejerciendo una presión **suave** con solución salina isotónica estéril.
2. Observe las aberturas cerca del extremo distal. Todas las aberturas deberían permitir el flujo de líquido y abrirse en toda su longitud.
3. Si las hendiduras no parecen abrirse completamente, gire esa sección del catéter entre el pulgar y el índice para abrirlas.
4. Una vez terminada la prueba de permeabilidad, alise con el pulgar y el índice la pared del catéter para cerrar las hendiduras.

ATENCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRAMIENTO ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA NO REFORZADO. SE DEBE TENER CUIDADO AL MANIPULAR O COLOCAR EL TUBO DEL CATÉTER DE ELASTÓMERO DE SILICONA PARA EVITAR CORTES, MELLAS O DESGARROS.

Presentación

Los catéteres ventriculares y peritoneales con BioGlide™ de Medtronic Neurosurgery se presentan **estériles** y **apirógenos**, y están indicados para **un único uso** (una sola vez). **NO LOS VUELVA A ESTERILIZAR**. La reesterilización puede dañar el producto, lo que a su vez podría causar lesiones al paciente. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

No utilice este producto si el envoltorio está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar. La reesterilización puede dañar el producto, lo que a su vez podría causar lesiones al paciente. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

Condiciones de almacenamiento

Guarde los dispositivos en un lugar seco y limpio a una temperatura ambiente interior normal.

Educación del paciente

Es responsabilidad del médico informar al paciente y/o a sus representantes acerca de la derivación de LCR. Esto deberá incluir una descripción de las complicaciones asociadas con los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

Complicaciones

Las complicaciones asociadas a los sistemas ventriculoperitoneales y ventriculoauriculares para derivación de CSF son a menudo similares a las experimentadas en cualquier otra intervención quirúrgica practicada bajo anestesia local o general. Estas complicaciones incluyen reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos, arritmias cardiacas y una pérdida excesiva de sangre, especialmente en los lacTantes. Raramente el paciente presentará una reacción debida a sensibilidad al implante.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

En todos los procedimientos de implantación de derivaciones de CSF, las complicaciones más comunes se deben a la obstrucción del sistema, según se describe en el apartado "Advertencias y precauciones" de este prospecto. Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. El catéter puede ocluirse internamente debido a fragmentos de tejido, coágulos de sangre, agregados de células tumorales, colonización bacteriana, pseudoquistes u otros detritos. Esto puede predisponer a la migración del catéter ventricular al ventrículo lateral y del catéter distal al árbol arterial pulmonar, al peritoneo o a otra estructura en la que se haya implantado el catéter. La migración a la cavidad pleural puede provocar un derrame pleural. El crecimiento del lactante o el niño puede hacer que el catéter distal se salga de la aurícula y se desplace a la vena yugular interna, o que emigre del peritoneo a planos de tejido donde no se pueda absorber el líquido.

Se pueden producir infecciones locales y sistémicas debido a organismos que habitan en la piel, especialmente el *Staphylococcus epidermidis*. Otros patógenos en la circulación sanguínea pueden también colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, exigir su extracción. Un control riguroso del entorno perioperatorio y el uso de antibióticos a criterio del médico puede evitar la aparición de infecciones.

La incidencia de infecciones se puede reducir con el uso de antibióticos, con la corta duración del procedimiento quirúrgico (experiencia quirúrgica) y con el control del ambiente del quirófano (por ejemplo, quirófano designado, limitación del personal y del tránsito, cobertura de superficie cutáneas). Se pueden obtener resultados sin el uso de antibióticos, siempre que se controle rigurosamente el ambiente perioperatorio.

El uso profiláctico de antibióticos en pacientes con derivaciones es algo controvertido, ya que su empleo puede predisponer a la infección por microorganismos más resistentes. Por tanto, la decisión de emplear antibióticos profilácticamente queda en manos del médico responsable y/o del cirujano.

El drenaje excesivo de CSF puede provocar una reducción excesiva de la presión del CSF y predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales, así como a la reducción excesiva del tamaño ventricular, con posibilidad de obstrucción debida a la intrusión de la pared ventricular en el orificio de entrada del catéter. En los lactantes, la reducción excesiva de la presión provocará una marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión de la hidrocefalia comunicante en hidrocefalia obstructiva.

La derivación al peritoneo puede fallar si el catéter se clava o queda envuelto en las asas intestinales o en el epiplón mayor.

Las complicaciones intraabdominales asociadas a derivaciones peritoneales incluyen la perforación del intestino delgado o grueso y la consiguiente peritonitis, perforación de otras vísceras, obstrucción uretral, adherencias y migración del catéter a ubicaciones anatómicas inesperadas, y formación de ascitis y pseudoquistes.

En raras ocasiones, el drenaje excesivo de CSF se ha asociado con anomalías medulares, como la mielopatía.

Los procedimientos neuroquirúrgicos como la derivación del CSF conllevan riesgos que surgen de la manipulación, como deficiencia o disfunción neurológica, convulsiones y accidente cerebrovascular. Otros riesgos quirúrgicos son las complicaciones hemorrágicas, introducción accidental de aire en el espacio pleural (neumotórax) y problemas de cicatrización de la herida como dehiscencia de la misma.

En casos poco frecuentes, se ha notificado la diseminación de células tumorales a lo largo del catéter.

Normas para la devolución de productos

Los productos deben devolverse en sus envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos para que se acepte su reemplazo o crédito, a menos que se devuelvan por una queja debido a un defecto del producto o un etiquetado incorrecto.

Medtronic Neurosurgery determinará si un producto está defectuoso o si lleva un etiquetado incorrecto, determinación que será definitiva. No se aceptarán el reemplazo o crédito de los productos si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Garantía

A. Garantía limitada estándar. Medtronic Neurosurgery garantiza al comprador y usuario final original ("Comprador") que el producto implantable de un sólo uso que se adjunta ("Producto") y que ha sido adquirido por el Comprador, en el momento de la entrega al Comprador, carecerá esencialmente de defectos de material y mano de obra. Medtronic Neurosurgery no ofrece garantía alguna (expresa, implícita o establecida por legislación) para Productos que sufran modificaciones (salvo en los casos contemplados expresamente en el presente documento), o que se sometan a tensión física poco común, abuso, manejo incorrecto, negligencia, o que se los pruebe incorrectamente o utilice en combinación con otros productos o componentes ajenos a los destinados para los Productos, o que se utilicen de una manera o en un procedimiento médico distinto al indicado para los Productos.

B. Recurso. El recurso exclusivo del Comprador y la responsabilidad única de Medtronic Neurosurgery en el caso de incumplimiento de la garantía precedente será, según criterio y decisión exclusiva de Medtronic Neurosurgery, el reemplazo del Producto o la emisión de un crédito a nombre del Comprador por el importe neto pagado por dicho Producto. Esto último se aplica siempre que: (i) Medtronic Neurosurgery reciba notificación por escrito dentro de noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto por parte del Comprador de que dicho Producto no cumplió las especificaciones, inclusive una explicación detallada en inglés de cualquier disconformidad; (ii) dicho Producto sea devuelto a Medtronic Neurosurgery dentro de noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto franco a bordo por parte del Comprador, a la siguiente dirección: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, EE.UU., o a otro domicilio alternativo designado por Medtronic Neurosurgery; y que (iii) Medtronic Neurosurgery quede razonablemente satisfecho de que las disconformidades reclamadas efectivamente existen. Salvo disposición en contrario en este párrafo, el Comprador no tendrá derecho a devolver Productos a Medtronic Neurosurgery sin el previo consentimiento por escrito de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusión de otras garantías. SALVO LA GARANTÍA LIMITADA PROVISTA EN EL APARTADO (A) ANTERIOR, MEDTRONIC NEUROSURGERY NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, Y EL FABRICANTE DESCONOCE ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. MEDTRONIC NEUROSURGERY NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA VENTA O UTILIZACIÓN DE PRODUCTO ALGUNO, O RELACIONADA CON DICHA VENTA O UTILIZACIÓN.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Beskrivning

Ventrikulär kateter med BioGlide

Ventrikelkatetern med BioGlide har en modifierad invändig och utvändig hydrofil yta som ger bättre smörjförmåga. Den är nominellt 23 cm lång och finns med 1,3 mm innerdiameter. Katetern är tillverkad av genomskinlig silikonelastomerslang med en röntgentät rand. Relativt fast kateterslang används i katetern för att ge motståndskraft mot vikning och ocklusion av katetern. En rätvinklig klämma som är avsedd att vinkla katetern vid borrhålsplatsen utan att vika den, medföljer i förpackningen med varje kateter. Spetsen på den ventrikulära katetern med BioGlide är kulformad och fylld med röntgentät, tantalimpregnerad silikonelastomer. Längden markeras med 1 cm intervall i förhållande till den proximala spetsen så att kirurgen kan mäta kateterns penetrationsdjup i den laterala ventrikeln. I den proximala änden har katetern 32 flödeshål - fyra rader med åtta hål i varje med 90° mellanrum runt kateterns omkrets.

En sond av rostfritt stål, som medföljer i förpackningen med varje kateter, är avsedd att underlätta införandet av katetern i den laterala ventrikeln.

Peritonealkateter med BioGlide

I likhet med den ventrikulära katetern med BioGlide har varje peritonealkateter med BioGlide en inre och yttre hydrofil ytbeläggning. Katetern är 90 cm lång och finns med 1,3 mm innerdiameter, har en öppen ände med väggslitsar och är tillverkad av genomskinlig silikonelastomerslang med en bariumimpregnerad röntgentät rand. Relativt fast kateterslang används i katetern för att ge motståndskraft mot vikning och ocklusion av katetern.

Katetern har tre numeriska längdmarkörer med 10 cm mellanrum från den distala spetsen. Peritonealkatetern med BioGlide bidrar med ytterligare upp till 1,5 cm H_2O flödesmotstånd i shuntsystemet vid en konstant flödeshastighet på 20 ml/tim.

Indikationer

Ventrikulär kateter med BioGlide

Den ventrikulära katetern med BioGlide är utformad som proximal komponent i ett CSV-flödeskontrollsystem vid shuntning av cerebrospinalvätska (CSV) från hjärnans laterala ventrikel till hjärtats högra förmak eller till peritonealhålan.

Peritonealkateter med BioGlide

Medtronic Neurosurgerys peritonealkateter med BioGlide är avsedd som distal komponent i ett CSV-flödeskontrollsystem för användning vid shuntning av CSV från hjärnans laterala ventriklar till peritonealhålan. Denna kateter rekommenderas inte för placering i hjärtats högra förmak.

Kontraindikationer

Utför inte CSV-shuntning till det högra förmaket, peritonealhålan eller andra delar av kroppen om det råder en infektion i någon av de kroppsdelar där de olika delarna av shuntsystemet ska föras in. Till sådana infektioner räknas infektion i huvudsvålen och andra hudområden genom vilka shuntsystemet ska ledas, infektion i meningerna, hjärnventriklar, peritoneum, intraperitoneala och retroperitoneala organ, pleura och blodcirkulationen. Shuntning av cerebrospinalvätska är faktiskt kontraindicerat vid pågående infektion, oavsett kroppsdel. Shuntning till förmaket är dessutom kontraindicerad för patienter med kongenital hjärtsjukdom eller andra allvarliga kardiopulmonella störningar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Med utgångspunkt från diagnostiska tester och sin egen erfarenhet ska läkaren välja den produkt, storlek, tryck- eller prestandaområde som passar den enskilda patientens behov. På produktetiketten specificeras prestandanivåer och -intervall för produkten ifråga.

Ludd, fingeravtryck, talk från handskar, rester från latexhandskar eller andra ytföroreningar kan orsaka främmande kropps- eller allergiska reaktioner.

Katetrar med BioGlide kan absorbera alla material som är lösliga i hydratiseringsvätskan eller är vattenlösliga. Använd därför endast steril, filtrerad, isoton koksaltlösning för hydratisering av katetrarna och hydratisera dem endast i förpackningsbrickorna. Upptagning av andra lösliga material i BioGlide-lagret kan leda till negativa patientreaktioner mot implantatet.

Undvik att förlänga, sträcka eller vrida katetrar med BioGlide när de är torra.

Felaktig hantering eller användning av instrument vid implantation av katetrar med BioGlide kan leda till att man skär av, slitsar, krossar eller har sönder katetern eller skadar hydrogelytan. Sådan skada kan göra shunten funktionsoduglig och nödvändiggöra en förtida kirurgisk revision av shuntsystemet.

Användning av Medtronic-katetrar tillsammans med komponenter eller enheter från andra tillverkare har inte verifierats. Prestandaegenskaperna hos denna enhet kan förändras om komponenter eller anordningar från andra tillverkare används tillsammans med denna anordning. Prestandaegenskaperna har verifierats för alla shuntkomponenter från Medtronic, och komponenterna är utformade för att kunna anslutas till varandra.

Försiktighet måste iakttagas så att inga partikulära föroreningar kommer in i shuntkomponenterna under funktionstesten före implantation eller under den övriga hanteringen. Om föroreningar kommer in i systemet kan detta leda till att shuntsystemet inte fungerar som det ska (över- eller underdränering). Om partikelämnen kommer in i shuntsystemet kan detta leda till att tryck/flödesstyrmekanismerna hålls öppna, vilket leder till överdränering.

När ventrikulära katetrar fästs vid anslutningarna ska de omgivande ligaturerna dras åt stadigt, dock inte så hårt att de skär igenom silikonslangen.

Katetern måste anläggas i sin bana med stor noggrannhet så att den inte kinkas eller skavs på någon punkt längs banan. Kanten på skruvborr- eller borrhålet kan putsas för att skapa en avfasad inskärning där ventrikelkatetern kommer ut och böjer sig för att ligga tätt intill skallbenet.

Patienter med shuntsystem för behandling av hydrocefali måste hållas under noggrann observation under den postoperativa perioden avseende tecken och symtom på funktionsfel hos shunten. De kliniska fynden kan indikera shuntobstruktion eller överdränering av cerebrospinalvätska (CSV).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Igensättning av shunten kan inträffa i shuntsystemets alla komponenter. Katetrar som kommer i kontakt med inre kroppsstrukturer kan bli vikta eller blockerade vid spetsen (t.ex. om spetsen på en ventrikelkateter fastnar i plexus choroideus eller om spetsen på en distal kateter fastnar i omentum majus eller i tarmslyngor).

Frånkoppling av shunt kan inträffa i samband med att ett spädbarn eller större barn växer eller vid fysiska aktiviteter som leder till att shuntkomponenterna lossnar från varandra eller att den distala katetern dras tillbaka från sin avsedda dräneringsplats. Frånkoppling kan orsaka komplikationer. Shuntkomponenter som lossnat kan migrera.

Shuntobstruktion kräver omedelbar behandling antingen med revision av det befintliga systemet eller användning av andra tekniker.

Urkopplade shuntdelar kan förflytta sig längre in i den peritoneala kaviteten.

Shuntsystem kan upphöra att fungera på grund av mekaniskt funktionsfel, vilket kan leda till under- eller överdränering.

Funktionsfel eller obstruktion av shuntsystemet kan framkalla tecken och symtom på ökat intrakraniellt tryck om hydrocefali inte kompenseras. De vanligaste symtomen hos ett spädbarn är ökad spänning i stora fontanellen, spända skalpvener, håglöshet, dåsighet och irritabilitet, kräkningar och nackstyvhet. Hos större barn och vuxna är de vanligaste symtomen huvudvärk, kräkningar, dimsyn, minnesförlust, nackstyvhet, sänkt medvetande samt olika onormala neurologiska fynd.

Överdränering av cerebrospinalvätska kan predisponera patienten för subduralhematom eller hydrom eller kollaberande sidoventriklar, som leder till obstruktion av ventrikelkatetern.

Om ventrikelkatetern har fastnat i plexus choroideus eller intilliggande hjärnvävnad på grund av bindvävsadherens rekommenderas att katetern inte avlägsnas med våld. Det föreslås att **försiktig** rotation kan hjälpa till att få loss katetern. Det rekommenderas att hellre låta katetern sitta kvar än att riskera intraventrikulära blödningar till följd av att den avlägsnas med våld.

Subkutana kateterförare kan gå sönder vid svetsfogar eller komponentanslutningar eller om det formbara skaftet omformas i extrem grad. Om kateterföraren plötsligt bryts kan detta leda till trauma på vävnader eller organ och skada på shuntsystemet. Instrumenten måste inspekteras före användning så att det säkerställs att de fortfarande är intakta och fungerar korrekt. Engångsinstrument får aldrig återanvändas eftersom återanvändning kan skada patienten eller läkaren.

Bruksanvisning

Allmänt

Före hantering, anslutning och placering måste ventrikulära och peritonealkatetrar med BioGlide hydratiseras fullständig i steril, filtrerad, isoton koksaltlösning. Under nedsänkningen kommer en del av hydratiseringsvätskan att absorberas och ge ytan hydrofila egenskaper. En vanlig silikonelastomerkateter har hydrofoba egenskaper (figur 1 och 3). BioGlide-katetrarnas hydrofila egenskaper - smidighet och glatthet - visas i figur 2 och 4. Fullständig hydratisering uppnås efter minst två minuter. BioGlide-katetrarna är förpackade i brickor med inbyggd brunn med plats för hydratiseringslösning samt en kanal för nedsänkning av katetern (figur 5 och 6).

OBS! KATETERN MÅSTE VARA FULLSTÄNDIGT HYDRATISERAD INNAN DEN TAS UPP UR BRICKAN, SONDEN FÖRS IN OCH ALL ANNAN HANTERING. HANTERING UTAN FULLSTÄNDIG HYDRATISERING KAN SKADA KATETERNS HYDROGELYTA.

OBS! FÖR INTE IN SONDEN I KATETERN INNAN DENNA HYDRATISERATS FULLSTÄNDIGT.

BioGlide-produkter levereras sterila i ett förpackningssystem med dubbla lager. Rengör ytterpåsen med lämplig teknik och öppna den sedan, så att den förslutna innerbrickan kan falla ned i sterilfältet. All hydratisering och hantering av BioGlide-produkter måste utföras i sterilfältet.

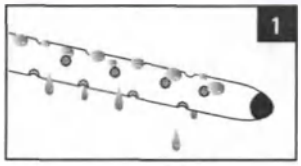
OBS! Färgen på BioGlide-katetern kan skifta, beroende på färgen på den isotona koksaltlösning som används för hydratisering av katetern före implantationen.

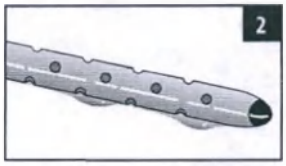
OBS! ANVÄNDNING AV VASSA INSTRUMENT UNDER HYDRATISERING ELLER HANTERING KAN SKADA HYDROGELYTAN OCH GÖRA HACK, KROSSA ELLER SKÄRA HÅL I SILIKONELASTOMERKATETERN, OCH LEDA TILL LÄCKAGE SOM KRÄVER SHUNTREVISION.

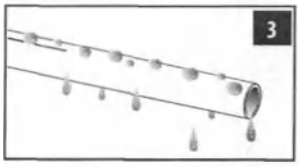
Ventrikelkateter med BioGlide (fig 5) och peritonealkateter med BioGlide (fig 6) Hydratisering.

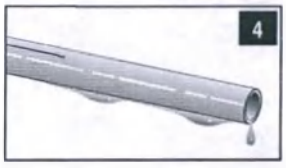
OBS! ANVÄND INGEN ANNAN BEHÅLLARE ÄN BIOGLIDE FÖRPACKNINGSBRICKA FÖR HYDRATISERING ELLER BLÖTLÄGGNING AV BIOGLIDE-PRODUKTER. ANDRA BEHÅLLARE KAN INNEHÅLLA LÖSLIGA RESTER SOM KAN TAS UPP AV BIOGLIDE-LAGRET. DETTA KAN LEDA TILL ALLVARLIGA PATIENTREAKTIONER MOT IMPLANTATET.

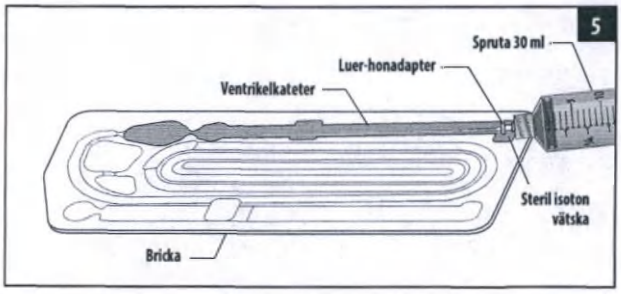
1. Dra av locket från kateterbrickan.
2. Injicera steril, filtrerad isoton koksaltlösning i katetern med en 30 ml spruta och en Luer-honadapter.
3. Fyll kateterns hela lumen med koksaltlösning. Fortsätt injicera vätska i katetern tills koksaltlösning kommer ut ur katetern och hela shunten blir indränkt i koksaltlösning.
4. Katetern kan försiktigt tas upp från brickan efter minst två minuters hydratisering.

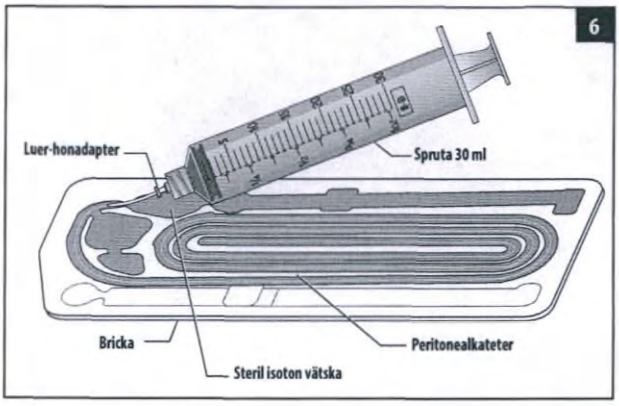








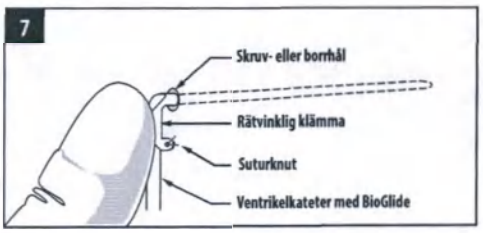




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

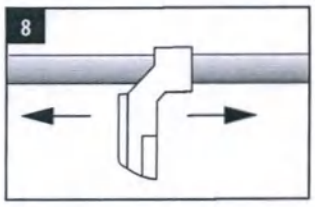
Operationsteknik

Ventrikulär kateter med BioGlide



Vid placering av den ventrikulära katetern med BioGlide i den laterala ventrikeln kan flera olika kirurgiska metoder användas. Placeringsställe avgörs av kirurgen.

För in sonden i den hydratiserade kateterns lumen. Den rätvinkliga klämman kan användas för att uppnå 90° vinkel där katetern kommer ut ur spiralborren eller borrhålet (figur 7). Klämman kan användas som markör för det planerade införingsdjupet för katetern, genom att man före införingen skjuter fram klämman till önskat avstånd från kateterns proximala spets (figur 8). Detta kan göras medan sonden sitter i katetern.



När katetern har placerats i korrekt position i ventrikeln och sonden har avlägsnats trycks den extrakraniella delen av katetern in i det delade slangsegmentet på klämman så att en rätvinklig böj bildas (figur 7). Undvik att sträcka katetern när den pressas in i klämman. Om katetern ska placeras i ventrikeln genom en slangledare måste klämman avlägsnas innan katetern förs in genom ledaren.

Den rätvinkliga klämman bör fästas vid intilliggande vävnad genom att suturer förs igenom de båda suturhålen på klämmans sidor. Om den rätvinkliga klämman inte används, rekommenderas att kirurgen skär till kanten på skruvborren eller borrhålet för att skapa en avfasad skåra där katetern kommer ut och böjs så att den ligger tätt intill skallbenet.

Peritonealkateter med BioGlide

Ett antal olika operationstekniker kan användas för placering av den distala katetern i peritonealhålan. Placeringsställe avgörs av kirurgen. Placering av peritonealkatetern i hjärtats högra förmak rekommenderas ej. Före hantering måste katetern hydratiseras fullständigt i förpackningsbrickan. Kirurgen kan kapa den proximala änden för vald placeringsplats i samband med ingreppet. I samband med operationen ska man kontrollera att katetern är öppen, inklusive visuellt kontrollera att slitsöppningarna medger flöde av cerebrospinalvätska.

Om en subkutan tunneleringsenhet krävs för placering av den distala katetern rekommenderas att Medtronic Neurosurgerys subkutana katetergenomförare används.

Öppenhetskontroll

1. För in en Luer-honadapter i kateterns öppna, proximala ände. Spola med **försiktigt** tryck med steril isoton koksaltlösning.
2. Observera slitsöppningarna nära den distala änden. Alla öppningar ska medge vätskeflöde och förefalla öppna längs hela sin längd.
3. Rulla försiktigt området med slitsöppningarna på katetern mellan tummen och pekfingret för att frigöra slitsarna om de inte verkar vara helt öppna.
4. Efter slutfört öppenhetstest stängs slitsarna genom att man jämnar ut kateterröret med tummen och pekfingret.

OBS! DE FLESTA OFÖRSTÄRKTA SILIKONELASTOMERMATERIAL KARAKTERISERAS AV LÅG RIVHÅLLFASTHET. MAN MÅSTE VARA FÖRSIKTIG VID HANTERING OCH PLACERING AV SILIKONELASTOMERSLANGAR FÖR ATT UNDVIKA SKÄRSKADOR, VECK ELLER REVOR.

Leverans

Medtronic Neurosurgerys ventrikulära och peritonealkatetrar med BioGlide™ är förpackade **sterila** och **icke-pyrogena**, och är **enbart** avsedda för **engångsbruk** (en gång). **FÅR EJ OMSTERILISERAS**. Omsterilisering kan skada produkten, vilket i sin tur kan leda till patientskada. Medtronic Neurosurgery ansvarar ej för funktionen hos produkt som utsatts för omsterilisering.

Får ej användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad. Får ej omsteriliseras. Omsterilisering kan skada produkten, vilket i sin tur kan leda till patientskada. Medtronic Neurosurgery ansvarar ej för funktionen hos produkt som utsatts för omsterilisering.

Förvaringsförhållanden

Förvara enheterna på en torr och ren plats vid normal rumstemperatur.

Patientundervisning

Det åligger läkaren att informera patienten och/eller patientens ombud rörande CSV-shuntning. I denna information bör ingå en redogörelse för de komplikationer som är förknippade med implanterbara shuntsystem samt en beskrivning av andra möjliga produkter och behandlingar.

Komplikationer

De komplikationer som kan inträffa med ventrikuloatriala och ventrikuloperitoneala CSV-shuntsystem kan vara desamma som vid alla kirurgiska ingrepp som sker under lokalbedövning och/eller narkos. Dessa omfattar reaktioner mot läkemedel och anestetika, elektrolytrubbningar, hjärtrytmrubbningar samt kraftig blodförlust, i synnerhet hos spädbarn. Det är ovanligt att patienten uppvisar överkänslighetsreaktioner mot implantatet.

Vid alla ingrepp som involverar CSV-shuntning beror de vanligaste komplikationerna på blockeringar i systemet enligt beskrivningen under "Varningar och försiktighetsåtgärder" i denna bipacksedel. Igensättning av shunten kan inträffa i shuntsystemets alla komponenter. Katetern kan ockluderas internt på grund av vävnadsfragment, blodkoagler, tumörcellsansamlingar, bakteriell kolonisering, pseudocystor eller andra partiklar. Detta ökar risken att den ventrikulära katetern förflyttar sig in i den laterala ventrikeln och att den distala katetern förflyttar sig in i hjärtat eller lungornas artärförgrening, peritoneum eller annan struktur där katetern implanterats. Migrering in i pleuralhålan kan leda till vätskeutgjutning i lungsäcken. Tillväxt hos ett spädbarn eller större barn kan medföra att den distala katetern dras tillbaka från förmaket till vena jugularis interna eller från peritonealhålan in i vävnadsplan där vätskan inte kan absorberas.

Lokala och systemiska infektioner på grund av organismer, som finns i huden, i synnerhet *Staphylococcus epidermidis*, kan inträffa. Andra patogener som återfinns i blodbanan kan kolonisera shunten och medför för de flesta patienter att shunten måste avlägsnas. Rigorös perioperativ kontroll av operationsmiljön och användning av antibiotika enligt läkarens bedömning kan förhindra förekomst av infektioner.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Antalet infektioner kan eventuellt minskas genom behandling med antibiotika, kortvarigt kirurgiskt ingrepp (kirurgens erfarenhet) samt kontroll av miljön i operationssalen (t.ex. särskilt avsedda operationssalar, begränsat antal personal och minskat spring, övertäckt hud). Goda resultat kan också uppnås utan antibiotika, men med rigorös perioperativ styrning av miljön.

Profylaktisk antibiotikabehandling av shuntpatienter är något kontroversiell, eftersom detta kan predisponera för infektion med mer resistenta organismer. Beslut om profylaktisk antibiotikabehandling får därför fattas av behandlande läkare och/eller kirurg.

Överdränering av CSV kan resultera i kraftig minskning av CSV-trycket, vilket kan predisponera för subduralt hematom eller hydrom och kraftigt minskad ventrikelstorlek, vilket kan leda till obstruktion på grund av att kateterns inloppshål täpps igen av ventrikelväggarna. Hos ett spädbarn orsakar sådan kraftig sänkning av trycket en kraftigt insjunken främre fontanell, överlappande skallbenssuturer och kan bidra till att en kommunicerande hydrocefalus blir obstruktiv.

Shuntning in i peritoneum kan misslyckas om katetern stängs in i tarmslyngor eller omentum majus.

Intraabdominella komplikationer associerade med peritoneal shuntning inkluderar perforering av tunn- eller tjocktarmen med resulterande peritonit, perforering av andra organ, obstruktion av uretär, sammanväxningar och migration av katetern till ej avsedda anatomisk platser samt utveckling av ascites och pseudocystor.

Överdränering av CSV har i sällsynta fall sammanlänkats med spinala deformiteter som till exempel myelopati.

Neurokirurgiska ingrepp som CSV-shuntning medför risker som normalt associeras med manipulation av hjärnvävnad, inklusive neurologiska skador eller funktionsstörningar, krampanfall och stroke. Andra kirurgiska risker inkluderar komplikationer med blödningar, oavsiktlig tillförsel av luft i lungsäcken (pneumotorax) och problem med sårläkningen som till exempel sårruptur.

I sällsynta fall har utsådd av tumörceller längs med katetern rapporterats.

Policy avseende retur av varor

Produkter måste återsändas i oöppnade förpackningar med tillverkarens förseglingar intakta för att de skall kunna accepteras för utbyte eller återbetalning, såvida de ej återsänds på grund av att defekt eller felmärkning anses föreligga.

Beslutet om en produkt är defekt eller felmärkt fattas av Medtronic Neurosurgery, och detta beslut är slutgiltigt. Produkter kommer inte att accepteras för utbyte eller kredit om de har varit i kundens innehav i mer än 90 dagar.

Garanti

A. Standardmässig begränsad garanti. Medtronic Neurosurgery garanterar ursprunglig köpare och samtidig slutanvändare ("Köpare") att den levererade och för engångsbruk avsedda implanterbara produkt ("Produkt") som inköpts av Köparen vid tidpunkten för leverans till Köparen skall vara i huvudsak felfri med avseende på material och utförande. Medtronic Neurosurgery lämnar ingen garanti (vare sig uttrycklig, underförstådd eller i lag föreskriven) för Produkter som modifierats (med undantag för vad som häri uttryckligen angivits) eller som utsatts för onormal fysisk påfrestning, felaktig användning, oriktigt handhavande, slarv, oriktigt testförfarande, använts i kombination med andra produkter eller komponenter än de för vilka nämnda Produkter konstruerats, eller använts på ett sätt eller i medicinsk procedur för vilken nämnda Produkter ej är indicerade.

B. Gottgörelse. Köparens exklusiva gottgörelse och Medtronic Neurosurgerys enda ansvar för brott mot ovan lämnade garanti ska vara att, efter Medtronic Neurosurgerys eget gottfinnande och val, byta ut Produkten eller kreditera Köparen för det faktiska nettobelopp som betalats för sådan Produkt, dock under förutsättning att (i) Medtronic Neurosurgery skriftligen meddelas härom inom nittio (90) dagar efter Köparens mottagande av den felbehäftade Produkten, inklusive en detaljerad förklaring (på engelska) av de ej uppfyllda förväntningarna, (ii) sådan Produkt returneras till Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter Köparens mottagande av Produkten, med frakten betald, till 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, USA, eller på annat av Medtronic Neurosurgery angivet sätt, samt (iii) Medtronic Neurosurgery finner det rimligen klarlagt att det påstådda icke-uppfyllandet de facto föreligger. Med undantag för vad som uttryckligen anges i denna paragraf skall Köparen inte ha rätt att returnera Produkter till Medtronic Neurosurgery utan Medtronic Neurosurgerys föregående skriftliga tillstånd.

C. Uteslutande av andra garantier. MED UNDANTAG FÖR DEN OVAN I (A) LÄMNADE GARANTIN LÄMNAR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGA ANDRA GARANTIER ELLER VILLKOR, VARKEN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, OCH SPECIELLT GÄLLER ATT TILLVERKAREN FRÅNSÄGER SIG UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH VILLKOR AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT ÄNDAMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VARKEN PÅTAR SIG ELLER AUKTORISERAR NÅGON ANNAN PERSON ATT PÅTA SIG ANNAT ANSVAR TILL FÖLJD AV ELLER I ANSLUTNING TILL FÖRSÄLJNING ELLER ANVÄNDNING AV NÅGON PRODUKT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tanım

BioGlide'lı Ventriküler Kateter

BioGlide'lı Ventriküler Kateterde kayganlığı artırmak için iç ve dış hidrofilik yüzey modifikasyonu bulunur. Nominal olarak 23 cm uzunluğundadır ve 1,3 mm iç çap ile sağlanmaktadır. Kateter radyoopak çizgili, translüsan, silikon elastomer tüpten üretilmiştir. Kateterin bükülmesi ve sıkışmasına karşı direnç sağlamak için kateter tasarımında nispeten sağlam tüpler kullanılmıştır. Her kateterle paketlenen dik açılı klips, katetere burr deliği bölgesinde bükülmeden açı vermek için tasarlanmıştır. BioGlide'lı Ventriküler Kateterin ucu kurşun şeklindedir ve radyoopak, tantalum emili silikon elastomerle doldurulmuştur. Uzunluk boyunca proksimal uca göre 1 cm aralıklarla işaretler bulunur ve böylece cerrahın kateterin lateral ventriküle penetrasyon derinliğini görmesini sağlar. Kateterin proksimal ucunda 32 akış deliği vardır— kateter çevresi boyunca 90° aralıklarla yerleştirilmiş sekiz delikten oluşan dört çizgi.

Her kateterle paketlenen bir paslanmaz çelik stile kateterin lateral ventriküle girişini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

BioGlide'lı Peritoneal Kateter

BioGlide'lı Ventriküler Kateter gibi, her BioGlide'lı Peritoneal Kateterde iç ve dış hidrofilik yüzey modifikasyonu vardır. Kateter 90 cm uzunluğundadır, 1,3 mm iç çap ile sağlanmaktadır, duvar yarıkları olan bir açık ucu vardır ve bir baryum emili, radyoopak çizgili translüsan silikon elastomer tüpten üretilmiştir. Kateterin bükülmesi ve sıkışmasına karşı direnç sağlamak için tasarımda nispeten sağlam tüpler kullanılmıştır.

Kateterde distal uçtan 10 cm aralıklarla üç sayısal uzunluk işareti mevcuttur. BioGlide'lı Peritoneal Kateter 20 ml/sa sabit akış hızında şant sisteminde akışa 1,5 cm H_2O değerine kadar ek direnç katacaktır.

Endikasyonlar

BioGlide'lı Ventriküler Kateter

BioGlide'lı Ventriküler Kateter, beynin lateral ventrikülünden peritoneal boşluk veya kalbin sağ atriyumuna serebrospinal sıvının (BOS) şant edilmesi için BOS-Akış Kontrolü Şantında bir proksimal bileşen olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

BioGlide'lı Peritoneal Kateter

BioGlide'lı Medtronic Neurosurgery Peritoneal Kateter, beynin lateral ventriküllerinden peritoneal boşluğa BOS şant edilmesi için BOS-Akış Kontrolü Şantında bir distal bileşen olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kalbin sağ atriyumuna yerleştirmesi önerilmez.

Kontrendikasyonlar

BOS'un sağ atriyum, peritoneal boşluk veya vücudun başka alanlarına şant edilmesi işlemi şant sisteminin çeşitli bileşenlerinin implante edileceği bölgelerden herhangi birinde enfeksiyon varsa yapılmamalıdır. Bunlar arasında şant sisteminin geçeceği kafa derisi veya diğer cilt bölgeleri, beyin zarları ve serebral ventriküller, periton ve intraperitoneal ve retroperitoneal organlar, pleura ve kan akımı enfeksiyonları bulunur. BOS'un şant edilmesi vücudun herhangi bir bölgesinde enfeksiyon mevcutsa kontrendikedir. Ayrıca konjenital kalp hastalığı veya başka ciddi kardiyopulmoner anomalileri olan hastalarda atriyuma şant oluşturulması kontrendikedir.

Uyarılar ve Önlemler

Belirli bir hastanın gereksinimine göre, tanısal testler ve doktorun deneyimi temelinde uygun ürün, büyüklük, basınç veya performans aralığı seçilmelidir. Ürün etiketi ilgili ürün performans düzeylerini veya aralıklarını belirler.

Kumaş lifleri, parmak izleri, eldiven pudrası, lateks eldivenlerden kalıntılar veya diğer yüzey kontaminanları ve yabancı cisim reaksiyonlarına veya allerjik reaksiyonlara neden olabilir.

BioGlide'lı kateterler hidrasyon solüsyonunda çözünen veya suda çözünür olan her materyali emebilir. Bu nedenle kateterleri hidrate etmek için sadece steril, filtre edilmiş, izotonik salin kullanın ve ürünleri sadece paketleme tepsisinde hidrate edin. Başka çözünür materyalin BioGlide tabakasına girmesi implanta karşı hastada advers reaksiyonlara yol açabilir.

BioGlide'lı kateterleri kuru olduklarında germekten, bükmekten ve döndürmekten kaçının.

BioGlide'lı kateterler implante edilirken aletlerin doğru kullanılmaması kateterin kesilmesine, yarık açılmasına, ezilmesine veya kırılmasına veya yüzey hidrojelinin zarar görmesine neden olabilir. Bu tür bir zarar şant bütünlüğünün kaybına yol açabilir ve şant sisteminin erken cerrahi revizyonunu gerektirebilir.

Medtronic kateterleriyle birlikte diğer üreticilerin bileşen veya cihazlarının kullanımı doğrulanmamıştır. Bu cihazın performans özellikleri, bu cihazla birlikte başka üreticilerin bileşenleri veya cihazları kullanılırsa değişebilir. Birbirine bağlanabilecek şekilde tasarlanan tüm Medtronic şant bileşenlerinin performans özellikleri doğrulanmıştır.

İmplantasyon öncesi test veya kullanım sırasında şant bileşenlerine partiküllü kontaminanların sokulmamasına dikkat edilmelidir. Kontaminanların sokulması şant sisteminin hatalı çalışmasına (eksik veya fazla drenaj) neden olabilir. Şant sistemine giren partiküllü maddeler ayrıca basınç/akış kontrolü mekanizmalarını açık tutarak fazla drenaja neden olabilir.

Ventriküler kateterler valf konektörlerine sabitlenirken çevreleyen bağlar sağlamca tutturulmalı ama zamanla silikon tüpü kesmemeleri için fazla sıkı olmamalıdır.

Kateterler yönlendirilirken seyirleri boyunca bükülmeleri ve gereksiz şekilde aşınmalarını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Dönmeli matkap veya burr deliğinin kenarı, ventriküler kateterin çıkıp kafatası yanında duracak şekilde kıvrımlandırıldığı bölgede, kademeli bir çentik sağlayacak şekilde şekillendirilebilir.

Hidrosefali şant sistemleri bulunan hastalar postoperatif dönemde şant arızasını düşündüren bulgu ve semptomlar açısından yakından takip edilmelidir. Klinik bulgular şant obstrüksiyonuna veya aşırı CSF drenajına işaret edebilir.

Şant obstrüksiyonu, şant sisteminin bileşenlerinin herhangi birinde oluşabilir. Dahili vücut kısımlarıyla temas eden kateterlerin ucu bükülebilir veya tıkanabilir (örn. bir ventriküler kateter ucunun koroid pleksusa yerleştirilmesi veya distal kateter ucunun omentum majör veya bağırsak halkaları içine girmesi).

Bir infant veya çocuğun büyümesi nedeniyle veya şant bileşenlerinin ayrılmasına ya da bir distal kateterin amaçlanan drenaj bölgesinden geri çekilmesine yol açabilen fiziksel aktiviteler nedeniyle şant ayrılması meydana gelebilir. Ayrılma komplikasyonlara neden olabilir. Ayrılmış şant bileşenleri yer değiştirebilir.

Şant obstrüksiyonu mevcut sistemin revizyonu ya da başka tekniklerin kullanılmasıyla anında tedavi gerektirir.

Şant sistemleri kateterlerin kırılması dahil mekanik bozukluk nedeniyle çalışmayabilir ve eksik drenaj veya fazla drenaj oluşabilir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Şant sisteminin bozulması veya obstrüksiyonu eğer hidrosefali durumu kompanse edilemezse artmış intrakraniyal basınç bulgu ve semptomlarına yol açabilir. İnfantlarda sık görülen bulgular ön fontanelde gerginlik artması, kafa derisi venlerinde konjesyon, cansızlık, uyku hali ve gerginlik, kusma ve ense sertliğidir. Daha büyük çocuklar ve yetişkinlerde sık görülen semptomlar başağrıları, kusma, görme bulanıklığı, ense sertliği, bilinç bozulması ve çeşitli nörolojik bulgulardır.

Fazla BOS drenajı subdural hematom veya hidromaya veya lateral ventriküler duvarların çökmesine neden olarak ventriküler kateterin obstrüksiyonuna yol açabilir.

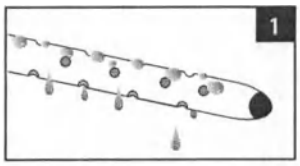
Ventriküler kateter fibröz doku adezyonlarıyla koroid pleksus veya komşu beyin dokusuna bağlı hale gelirse kateterin zorla çıkarılmaması önerilir. Kateterin hafifçe döndürülmesi serbestleştirilmesine yardımcı olabilir. Zorla çıkarmanın neden olabileceği intraventriküler kanama riskiyle karşılaşmak yerine kateterin yerinde bırakılması önerilir.

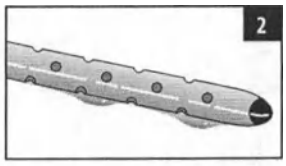
Subküten kateter geçiriciler birleşme yerlerinde veya bileşen kurulum noktalarında ya da şekillendirilebilir şaftın aşırı deformasyonu nedeniyle kırılabilir. Ani kırılma dokular ve organlarda travmaya ve şant sisteminin zarar görmesine yol açabilir. Aletler kullanımdan önce bütünlük ve işlevselliğin devam etmesi açısından incelenmelidir. Tek kullanımlık aletler asla tekrar kullanılmamalıdır; aksi halde hasta ve doktor zarar görebilir.

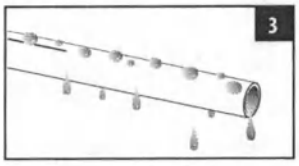
Kullanma Talimatı

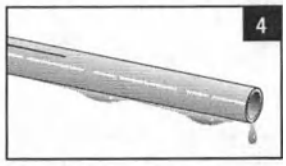
Genel

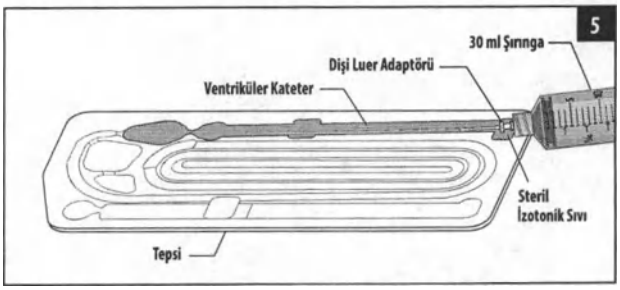
BioGlide'lı Ventriküler ve Peritoneal Kateterler tutulmalarından, bağlanmalarından ve yerleştirilmelerinden önce steril, filtre edilmiş izotonik salinde tam olarak hidrate edilmelidir. Sıvıya batırma sırasında hidrasyon solüsyonunun bir kısmı emilip yüzeye hidrofilik vasıflar sağlar. Normal bir silikon elastomer kateterin hidrofobik özellikleri vardır (Şekil 1 ve 3). BioGlide Kateterlerinin hidrofilik vasıfları olan kayganlık ve düzgünlük Şekil 2 ve 4'te gösterilmiştir. Tam hidrasyon en az iki dakikada sağlanır. BioGlide Kateterleri hidrasyon solüsyonunu tutmak için bir kuyusu ve kateterin batırılması için bir kanalı bulunan tepsilerde ambalajlanmıştır (Şekil 5 ve 6).

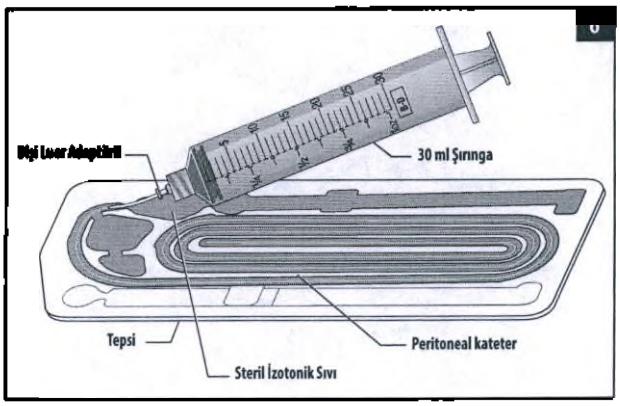












DİKKAT: KATETER, TEPSİDEN ALINMASI, STİLENİN YERLEŞTİRİLMESİ VE TUTMAYLA İLGİLİ TÜM DİĞER İŞLEMLER ÖNCESİNDE TAMAMEN HİDRATE OLMALIDIR. TAM HİDRASYON OLMADAN DOKUNMA KATETERİN HİDROJEL YÜZEYİNE ZARAR VEREBİLİR.

DİKKAT: STİLEYİ KATETER LÜMENİNE TAM HİDRASYONDAN ÖNCE SOKMAYIN.

BioGlide ürünleri bir çift sarılı ambalaj sisteminde steril bir şekilde sağlanmaktadır. Uygun teknik kullanarak dış poşeti temizleyin, açın ve mühürlü iç tepsinin steril alana düşmesini sağlayın. BioGlide ürünlerinin tüm hidrasyon ve kullanımı steril alan içinde yapılmalıdır.

NOT: BioGlide'lı Kateterlerin rengi implantasyondan önce kateter hidrasyonu için kullanılan izotonik salin solüsyonun rengi nedeniyle değişebilir.

DİKKAT: HİDRASYON VEYA TUTMA SIRASINDA KESKİN ALETLER KULLANILMASI YÜZEY HİDROJELİNE ZARAR VEREBİLİR, SİLİKON ELASTOMERDE ÇENTİK, EZİLME VEYA KESİK OLUŞTURABİLİR VE SIZMAYA NEDEN OLARAK ŞANT REVİZYONU GEREKTİREBİLİR.

BioGlide'lı Ventriküler Kateter (Şekil 5) ve BioGlide'lı Peritoneal Kateter (Şekil 6) Hidrasyonu.

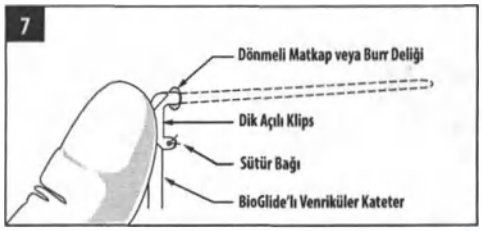
DİKKAT: BIOGLIDE ÜRÜNLERİNİ HİDRATE ETMEK VEYA SIVIYA BATIRMAK İÇİN BIOGLIDE PAKETLEME TEPSİSİ DIŞINDA HERHANGİ BİR KAP KULLANMAYIN. BAŞKA KAPLARDA BIOGLIDE TABAKASININ TUTABİLECEĞİ ÇÖZÜNÜR KALINTILAR BULUNABİLİR. BU DURUM İMPLANTA KARŞI ADVERS HASTA REAKSİYONLARINA NEDEN OLABİLİR.

1. Kapağı kateter tepsisinden geri çekerek açın.
2. Bir 30 ml şırınga ve dişi luer adaptör kullanarak katetere steril, filtre edilmiş, izotonik salin enjekte edin.
3. Tüm kateter lümenini salin ile doldurun. Katetere, salin kateterden çıkıncaya ve tüm kateter saline batmış durumda oluncaya kadar sıvı enjekte etmeye devam edin.
4. Kateter tepsiden minimum iki dakikalık bir hidrasyon süresinden sonra yavaşça alınabilir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

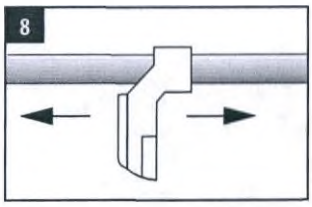
Cerrahi Teknik

BioGlide'lı Ventriküler Kateter



BioGlide'lı Ventriküler Kateteri lateral ventriküle yerleştirmek için çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Yerleştirme yeri cerrahın insiyatifindedir.

Stileyi hidrate edilmiş kateterin lümenine sokun. Katetere kurulu dik açılı klips kateteri dönmeli matkap veya burr deliğinden çıktığı yerde yaklaşık 90 ° açıya bükmek için kullanılabilir (Şekil 7). Dik açılı klips kateterin proksimal ucundan insersiyon öncesinde uygun mesafe kaydırıldığında planlanan kateter insersiyonu derinliği için bir işaret olarak kullanılabilir (Şekil 8). Bu işlem stile kateter içindeyken yapılabilir.



Kateter ventrikülde uygun konumda yer aldıktan sonra stile çıkarılır ve kateterin dönmeli matkap veya burr deliğinden çıkan ekstrakraniyal kısmı klipsin ayrık tübüler segmentine bir dik açılı bükülme yapacak şekilde bastırılır (Şekil 7). Kateteri klips içine bastırırken germekten kaçının. Kateter ventriküle bir tübüler introduserden yerleştirilecekse kateterin introdüsere insersiyonundan önce klips çıkarılmalıdır.

Dik açılı klips komşu dokuya klipsin yanlarındaki iki sütür deliğinden sütürler geçirilerek sabitlenebilir. Dik açılı klips kateterle kullanılmazsa cerrah dönmeli matkap veya burr deliğinin kenarını kateterin kafa derisinden çıkıp yanda duracak şekilde kıvrım yaptığı yerde kademeli bir çentik oluşturacak şekilde şekillendirebilir.

BioGlide'lı Peritoneal Kateter

Distal kateteri peritoneal boşluğa yerleştirmek için çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Yerleştirme yeri cerrahın insiyatifindedir. Peritoneal kateterin kalbin sağ atriyumuna yerleştirmesi önerilmez. Kullanılmasından önce kateter paketleme tepsisinde tümüyle hidrate edilmelidir. Cerrah proksimal ucu cerrahi sırasında seçilen yerleştirme yerine göre şekillendirebilir. Kateter cerrahi sırasında yarık açıklıkların BOS akışına izin vereceğini görsel olarak saptamak da dahil, açıklık açısından kontrol edilmelidir.

Bir distal kateter yerleştirilmesi için subkütan tünel açma cihazı gerekiyorsa Medtronic Neurosurgery Subkütan Kateter Geçiricisinin kullanılması önerilir.

Kateter Açıklığı Kontrolü

1. Kateterin açık, proksimal ucuna bir dişi luer adaptör yerleştirin. Steril izotonik salin kullanarak **hafif** basınçla sıvı geçirin.
2. Distal uca yakın yarık açıklıklara bakın. Tüm açıklıklar sıvı akışına izin vermeli ve tüm uzunlukları boyunca açık görünmelidir.
3. Kateterin yarık açıklık bölgesini başparmak ve işaret parmağı arasında hafifçe çevirmek yarıkları eğer tam açılmıyor gibi görünüyorlarsa serbestleştirecektir.
4. Açıklık testini tamamladıktan sonra yarık açıklıkları kapatmak için kateter duvarını başparmak ve işaret parmağınızla düzgünleştirin.

DİKKAT: DÜŞÜK YIRTILMA DİRENCİ ÇOĞU KUVVETLENDİRİLMEMİŞ SİLİKON ELASTOMER MATERYALİNİN BİR ÖZELLİĞİDİR. SİLİKON ELASTOMER KATETER TÜPÜNÜ KULLANMA VE YERLEŞTİRME SIRASINDA KESİK, ÇENTİK VEYA YIRTIK OLUŞMASINI ÖNLEMEK İÇİN DİKKATLİ OLUNMALIDIR.

Sağlanma Şekli

Medtronic Neurosurgery BioGlide™'lı Ventriküler ve Peritoneal Kateterler **Pirojenik Olmayan** ve **Steril** şekilde paketlenmiştir ve **sadece bir kez** (tek sefer) **kullanımı** tasarlanmıştır. **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN**. Tekrar sterilizasyon ürüne zarar verebilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir. Medtronic Neurosurgery tekrar sterilize edilmiş herhangi bir ürünün performansından sorumlu değildir.

Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilizasyon ürüne zarar verebilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir. Medtronic Neurosurgery tekrar sterilize edilmiş herhangi bir ürünün performansından sorumlu değildir.

Saklama Koşulları

Cihazları kuru ve temiz koşullarda, kapalı mekan oda sıcaklığında saklayın.

Hasta Eğitimi

Hastanın ve/veya temsilcisinin/temsilcilerinin BOS şantıyla ilgili olarak eğitilmesi doktorun sorumluluğudur. Bu eğitim implante edilebilen şant sistemleriyle ilgili komplikasyonların bir tanımı ve olası alternatif ürünler ve tedavilerin bir açıklamasını da içermelidir.

Komplikasyonlar

Ventriküloatriyal ve ventriküloperitoneal CSF şant sistemleriyle görülen komplikasyonlar lokal ve/veya genel anesteziyle yapılan herhangi bir cerrahi işlemle yaşananlara benzer olabilir. Bunlar arasında ilaçlar ile anestezik ajanlara reaksiyonlar, elektrolit dengesizliği, kardiyak aritmiler ve özellikle infantlarda aşırı kan kaybı bulunur. Hasta nadiren implanta karşı hassasiyet nedeniyle bir reaksiyon gösterebilir.

Tüm CSF şantı oluşturma işlemlerinde en sık görülen komplikasyonlar bu ürünün prospektüsünde "Uyarılar ve Önlemler" kısmında tanımlandığı şekilde sistemin obstrüksiyonundan kaynaklıdır. Şant obstrüksiyonu, şant sisteminin bileşenlerinin herhangi birinde oluşabilir. Kateter dahili olarak doku parçaları, kan pıhtıları, tümör hücresi agregatları, bakteri kolonizasyonu, psödokist veya diğer birikintiler nedeniyle tıkanabilir. Bu durum ventriküler kateterin lateral ventriküle ve distal kateterin pulmoner arteriyel ağaç, periton veya kateterin implante edildiği başka yapıya yer değiştirmesine neden olabilir. Plevral kaviteye migrasyon, plevral efüzyona yol açabilir. İnfant veya çocuğun büyümesi distal kateterin atriyumdan internal juguler vene veya peritondan sıvının emilemeyeceği doku düzlemlerine çekilmesine neden olabilir.

Özellikle *Staphylococcus epidermidis* olmak üzere, ciltte yaşayan organizmalar nedeniyle lokal ve sistemik enfeksiyonlar oluşabilir. Kan akımında dolaşan başka patojenler şantta kolonizasyona neden olabilir ve hastaların çoğunda şantın çıkarılmasını gerektirir. Ameliyat ortamının kapsamlı perioperatif kontrolü ve doktorun kararına bağlı olarak antibiyotiklerin kullanımı, enfeksiyon meydana gelmesini engelleyebilir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Antibiyotik kullanımı, kısa cerrahi süresi (cerrahi deneyim) ve ameliyathane ortamının kontrolü (örn. ayrılmış ameliyathane, kısıtlı personel ve trafik, örtülü cilt yüzeyleri) ile enfeksiyon oranları azaltılabilir. Sonuçlar ortamın kapsamlı perioperatif kontrolüyle, antibiyotik kullanılmadan da elde edilebilir.

Şant yerleştirilmiş hastada profilaktik antibiyotik kullanımı, bunların kullanımlarının daha dirençli organizmalarla enfeksiyonlara yatkınlık oluşturabileceğinden dolayı nispeten tartışmalıdır. Bu nedenle antibiyotiklerin profilaktik olarak kullanılması kararını ilgili doktor ve/veya cerrahın vermesi gerekir.

Aşırı CSF drenajı CSF basıncının aşırı azalmasına neden olabilir ve bir subdural hematom veya hidroma gelişmesine ve ventriküler büyüklüğün aşırı azalmasına neden olarak ventriküler duvarların kateterin giriş delikleri üzerine gelmesiyle obstrüksiyona yol açabilir. Bu aşırı basınç azalması infantta ön fontanelde belirgin bir çöküntü ve kraniyal kemiklerin üst üste binmesine yol açacaktır ve komünikan bir hidrosefaliyi obstrüktif hidrosefaliye dönüştürebilir.

Periton içine şant oluşturulması kateterin omentum majör veya bağırsak halkaları içine girmesi nedeniyle başarısız olabilir.

Peritoneal şant oluşturulmasıyla ilgili intraabdominal komplikasyonlar arasında ince veya kalın bağırsak perforasyonu ve bunun sonucunda peritonit oluşumu, başka iç organların perforasyonu, üreter obstrüksiyonu, adezyonlar, kateterin olağan dışı anatomik yerlere migrasyonu ile assit ve psödokistlerin gelişmesi bulunur.

CSF aşırı drenajı, nadir vakalarda miyelopati gibi spinal anomalilerle ilişkilendirilmiştir.

CSF şantı gibi nörocerrahi prosedürleri nörolojik eksiklik/disfonksiyon, nöbet ve inme dahil beyin dokusu manipülasyonuyla ilişkili riskler taşır. Diğer cerrahi riskler kanama komplikasyonları, plevral boşluğa (pnömotoraks) kasıtsız hava girişi ve yara ayrılması gibi yara iyileşme problemlerini içerir.

Nadir vakalarda, kateter uzunlukları boyunca tümör hücrelerinin ekildiği bildirilmiştir.

Mal İadesi Politikası

Ürünler eğer bir ürün defekti veya yanlış etiket şikayeti nedeniyle geri gönderilmiyorsa değiştirme veya kredi açısından kabul edilebilmeleri için açılmamış paketlerde üreticinin mührü sağlam olarak geri gönderilmelidir.

Ürün defekti veya yanlış etiket saptamasını Medtronic Neurosurgery yapacak ve son kararı verecektir. Ürünler müşteride 90 günden fazla kaldıysa değiştirme veya kredi için kabul edilmeyecektir.

Garanti

A. Standart Sınırlı Garanti. Medtronic Neurosurgery orijinal son kullanıcı müşteriye ("Müşteri") Müşteri tarafından satın alınan buradaki tek kullanımlık implante edilebilir ürünün ("Ürün") Müşteriye iletildiği tarihte malzeme ve işçilik açısından büyük ölçüde hatasız olacağını garanti eder. Medtronic Neurosurgery modifiye edilmiş (burada açık olarak ifade edilen şekil dışında) veya olağandışı fiziksel stres, hatalı kullanım, uygun olmayan çalıştırma, ihmal, uygun olmayan test yapılması, Ürünlerin tasarlanandan farklı ürünler veya bileşenlerle kombinasyon halinde kullanılması veya Ürünlerin tasarlanandan farklı bir şekilde veya tıbbi işlemde kullanılması halinde Ürünler için herhangi bir garanti (ifade veya ima edilen veya mevzuata bağlı) vermemektedir.

B. Çözüm. Müşterinin yukarıdaki garantinin ihlali durumunda tek alabileceği çözüm ve Medtronic Neurosurgery'nin tek yükümlülüğü Medtronic Neurosurgery'nin kendi isteği ve seçimine göre, aşağıdaki şartların karşılanması halinde Ürünün yerine yenisini vermek veya Müşteriye bu tür herhangi bir Ürün için fiili olarak ödediği net miktarı iade etmektir: (i) Medtronic Neurosurgery Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde yazılı olarak Ürünün uygun olmadığı konusunda haberdar edilmeli ve bu tür bir uygun olmama ithamı ile birlikte İngilizce olarak ayrıntılı bir açıklama sağlanmalıdır; (ii) bu Ürün Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde Medtronic Neurosurgery'ye F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, A.B.D. adresi kullanılarak veya Medtronic Neurosurgery tarafından başka şekilde belirtilen bilgiler kullanılarak geri gönderilmelidir; ve (iii) Medtronic Neurosurgery iddia edilen uygunsuzluğun gerçekten mevcut olduğu konusunda makul bir şekilde tatmin olmalıdır. Bu paragrafta açık olarak ifade edilenler dışında Müşterinin Ürünleri Medtronic Neurosurgery'ye, Medtronic Neurosurgery'nin önceden yazılı onayı olmadan geri gönderme hakkı olmayacaktır.

C. Başka Garantilerin Hariç Bırakılması. YUKARIDA (A) KISMINDA SAĞLANAN KISITLI GARANTİ DIŞINDA MEDTRONIC NEUROSURGERY İFADE VEYA İMA EDİLEN BAŞKA BİR GARANTİ VEYA ŞARTI KABUL ETMEZ VE ÜRETİCİ ÖZELLİKLE BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN SATILABİLİRLİK VE UYGUNLUK AÇISINDAN ŞARTLARI VE İMA EDİLEN GARANTİLERİ KABUL ETMEZ. MEDTRONIC NEUROSURGERY HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN SATILMASI VEYA KULLANILMASIYLA BAĞLANTILI OLARAK VEYA BU DURUM SONUCUNDA OLUŞAN BAŞKA HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜĞÜ ÜSTLENMEZ VE BAŞKA BİR KİŞİNİN ÜSTLENMESİ İÇİN YETKİ VERMEZ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0344

14359-1F
2018-11
© 2018 Medtronic, Inc.

EC REP
Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Australian Sponsor
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

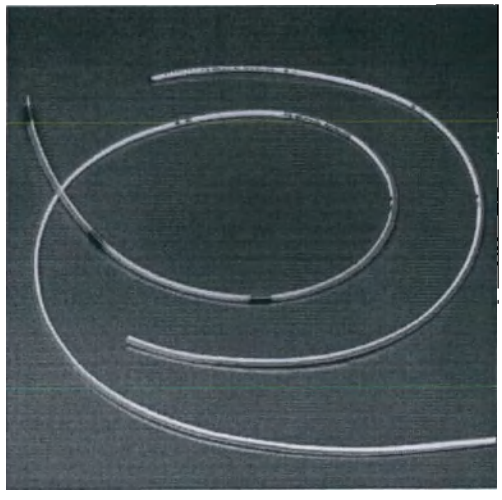
Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432
USA
+1 800 468-9710 USA/Canada
+1 901 344-0645 International
+1 800 468-9713 FAX USA/Canada
+1 901 396-2698 FAX International
medtronic.com
manuals.medtronic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Вентрикулярные и перитонеальные катетеры с BioGlide ™



Инструкция по применению

℞ only

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0344	(Европейское соответствие). Данный символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской директиве 93/42/EEC.
	Внимание
STERILE EO	Стерилизация: Газ этиленоксид
	Использовать до:
	Содержимое упаковки
	Запрещено повторное использование
REF	Номер документа
LOT	Номер серии
Rx only	Внимание: В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача.
	Производитель
Sterilize	Запрещается подвергать повторной стерилизации
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обратитесь к инструкции по применению.

EN Следующее является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком «Медтроник Инк» в США и других странах: BioGlide™. Все другие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью соответствующих владельцев в США и других странах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

Вентрикулярный катетер с BioGlide

Вентрикулярный катетер с BioGlide имеет внутреннюю и внешнюю гидрофильную модификацию поверхности для повышения смазывающей способности. Его номинальная длина составляет 23 см, а внутренний диаметр — 1,3 мм. Катетер изготовлен из полупрозрачной трубки из силиконового эластомера с рентгеноконтрастной полосой. В конструкцию катетера встроена относительно прочная трубка, обеспечивающая сопротивление изгибу и сжатию катетера. Зажим под прямым углом, предназначенный для изгиба катетера в месте просверливания без перегиба, поставляется с каждым катетером. Наконечник вентрикулярного катетера с BioGlide имеет форму пули и заполнен рентгеноконтрастным силиконовым эластомером, импрегнированным танталом. Длины отмечены с интервалом в 1 см относительно проксимального конца, что позволяет хирургу измерить глубину проникновения катетера в боковой желудочек. Проксимальный конец катетера имеет 32 протока - четыре ряда из восьми отверстий, расположенных с интервалами 90° по окружности катетера.

Стилет из нержавеющей стали, поставляемый с каждым катетером, предназначен для облегчения введения катетера в боковой желудочек.

Перитонеальный катетер с BioGlide

Как и вентрикулярный катетер с BioGlide, каждый перитонеальный катетер с BioGlide имеет внутреннюю и внешнюю гидрофильную модификацию поверхности. Катетер имеет длину 90 см, внутренний диаметр 1,3 мм, открытый конец с прорезями в стенках и изготовлен из полупрозрачной трубки из силиконового эластомера с импрегнированной барием рентгеноконтрастной полосой. В конструкцию включены относительно жесткие трубки, обеспечивающие сопротивление изгибу и сжатию катетера.

Катетер имеет три числовых маркера длины, расположенных на расстоянии 10 см от дистального конца. Перитонеальный катетер с BioGlide будет способствовать дополнительному сопротивлению потоку в шунтирующую систему до 1,5 см H_2O при постоянной скорости потока 20 мл/час.

Показания

Вентрикулярный катетер с BioGlide

Вентрикулярный катетер с BioGlide разработан как проксимальный компонент шунта для использования в качестве проксимального компонента шунта для применения при шунтировании для обеспечения оттока спинномозговой жидкости (СМЖ) от боковых желудочков головного мозга в правое предсердие или брюшную полость.

Перитонеальный катетер с BioGlide

Перитонеальный катетер с BioGlide разработан для использования в качестве дистального компонента шунта для применения при шунтировании для обеспечения оттока СМЖ от боковых желудочков головного мозга в брюшную полость. Катетер не рекомендуется устанавливать в правое предсердие сердца

Противопоказания

При наличии инфекции в любой части тела, куда будут имплантированы компоненты шунтирующей системы, запрещено проводить шунтирование в правое предсердие, брюшную полость или другие части тела с целью обеспечения отведения СМЖ. Сюда относятся инфекции волосистой части головы и других участков кожи, через которые будет проходить шунтирующая система, мозговых оболочек и желудочков мозга, органов брюшной полости и забрюшинного пространства, плевры и нарушения кровотока. Кроме того, отведение СМЖ противопоказано при наличии инфекции в любой части тела. Кроме того, пациентам с врожденным пороком сердца или другими серьезными сердечно- легочными нарушениями противопоказано шунтирование в предсердие.

Предупреждения и меры предосторожности

Соответствующий продукт, размер, давление или диапазон эксплуатационных характеристик должны быть выбраны с учетом потребностей конкретного пациента на основе диагностических тестов и опыта врача. Маркировка продукта указывает применимые уровни или диапазоны характеристик продукта.

Ворс, отпечатки пальцев, тальк для перчаток, остатки латексных перчаток или другие поверхностные загрязнения могут привести к появлению инородного тела или развитию аллергических реакций. Катетеры с BioGlide могут абсорбировать любой материал, растворимый в гидратирующем растворе или в воде. По этой причине для гидратации катетеров используйте только стерильный фильтрованный изотонический физиологический раствор и проводите гидратацию только в их упаковочных лотках. Поглощение других растворимых материалов слоем BioGlide может привести к нежелательным реакциям пациента на имплант.

После высыхания избегайте удлинения, растяжения или скручивания катетеров с BioGlide.

Неправильное обращение или использование инструментов при имплантации катетеров с BioGlide может привести к разрезанию, надрезанию, раздавливанию или поломке катетера или повреждению поверхностного гидрогеля. Такое повреждение может привести к потере целостности шунта и потребовать преждевременной хирургической ревизии системы для шунтирования.

Использование компонентов или изделий других производителей вместе с катетерами «Медтроник» не проверялось. Эксплуатационные характеристики этого изделия могут быть изменены, если вместе с этим изделием используются компоненты или изделия других производителей. Эксплуатационные характеристики проверены для всех компонентов шунта «Медтроник», которые предназначены для взаимозаменяемого соединения друг с другом.

Необходимо следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попадали в компоненты шунта во время испытаний или обращения до имплантации. Попадание загрязняющих веществ может привести к несоответствующим характеристикам (чрезмерному или недостаточному дренажу) системы для шунтирования. Твердые частицы, попадающие в шунтирующую систему, также могут удерживать механизмы регулирования давления/потока открытыми, что приводит к избыточному дренажу.

При прикреплении вентрикулярных катетеров к соединителям клапанов окружающие лигатуры должны быть закреплены надежно, но не слишком плотно, иначе они в конечном итоге прорежут силиконовую трубку.

Следует соблюдать осторожность при направлении катетеров, чтобы не допустить перегибов и ненужного истирания по их ходу. Кромка спирального сверла или трепанационного отверстия может быть обрезана для получения скошенной выемки в месте, где вентрикулярный катетер выходит и изгибается, чтобы прилегать к черепу. Пациенты с системой для шунтирования гидроцефалии должны находиться под тщательным наблюдением в послеоперационном периоде на предмет признаков и симптомов, указывающих на неисправность шунта. Клинические данные могут указывать на обструкцию шунта или чрезмерный дренаж спинномозговой жидкости.

Обструкция шунта может возникнуть в любом компоненте системы для шунтирования. Катетеры, которые контактируют с внутренними структурами тела, могут перекручиваться или блокироваться на своих наконечниках (например, размещение наконечника вентрикулярного катетера в сосудистом сплетении или дистального конца катетера в большом сальнике или петлях кишечника).

Отсоединение шунта может произойти из-за роста младенца или ребенка или физической активности, которая приводит к отсоединению компонентов шунта или удалению дистального катетера из предполагаемого участка дренирования. Отсоединение может вызвать осложнения. Отсоединенные компоненты шунта могут мигрировать.

Обструкция шунта потребует немедленного лечения с ревизией существующей системы или с использованием других методов. Отсоединенные компоненты шунта могут мигрировать в брюшную полость.

Шунтирующие системы могут выйти из строя из-за механической неисправности, включая перелом катетеров, что приведет к недостаточному или избыточному дренажу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправность или обструкция системы для шунтирования может привести к появлению признаков и симптомов повышенного внутричерепного давления, если гидроцефалия не компенсируется. У младенцев распространенные симптомы включают повышенное напряжение переднего родничка, застойные явления вен волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвоту и ригидность затылочных мышц. У детей старшего возраста и взрослых общими симптомами являются головные боли, рвота, нечеткость зрения, потеря памяти, ригидность затылочных мышц, ухудшение сознания и различные неврологические отклонения.

Чрезмерный дренаж СМЖ может предрасполагать к развитию субдуральной гематомы или гидромы или коллапсу боковых стенок желудочков, что приводит к обструкции вентрикулярного катетера.

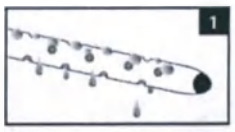
Если вентрикулярный катетер связывается с хориоидным сплетением или прилегающей тканью мозга за счет спаек фиброзной ткани, рекомендуется не удалять катетер с применением силы. Предполагается, что **осторожное** вращение катетера может помочь его высвободить. Рекомендуется оставить катетер на месте, нежели рисковать внутрижелудочковым кровотечением, которое может быть вызвано удалением с применением силы.

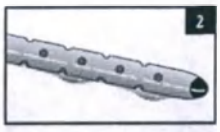
Проводники подкожного катетера могут сломаться в местах сварки или сборки компонентов или из-за чрезмерной деформации гибкого стержня. Внезапная поломка может привести к травме тканей или органов и повреждению шунтирующей системы. Инструменты должны быть проверены перед использованием, чтобы гарантировать постоянную целостность и работоспособность. Запрещается использовать одноразовые инструменты повторно, так как это может привести к травмам пациента и врача.

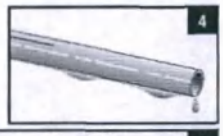
Инструкции по применению

Общие положения

Перед обращением, подключением и размещением вентрикулярные и перитонеальные катетеры с BioGlide должны быть полностью гидратированы в стерильном фильтрованном изотоническом физиологическом растворе. Во время погружения часть гидратирующего раствора абсорбируется, придавая поверхности гидрофильные свойства. Обычный катетер из силиконового эластомера обладает гидрофобными характеристиками (рис. 1 и 3). Гидрофильные свойства катетеров BioGlide — смазывающая способность и гладкость — показаны на рисунках 2 и 4. Полная гидратация достигается минимум за две минуты. Катетеры BioGlide упакованы в лотки со встроенным отсеком для гидратирующего раствора и каналом для погружения катетера (рис. 5 и 6).







ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ИЗВЛЕЧЕНИЕМ ИЗ ЛОТКА, ВВЕДЕНИЕМ СТИЛЕТА И ЛЮБЫМИ ДРУГИМИ ОПЕРАЦИЯМИ ПО ОБРАЩЕНИЮ КАТЕТЕР ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОЛНОСТЬЮ ГИДРАТИРОВАН. ОБРАЩЕНИЕ БЕЗ ПОЛНОГО ГИДРАТИРОВАНИЯ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ПОВЕРХНОСТЬ ГИДРОГЕЛЯ КАТЕТЕРА.

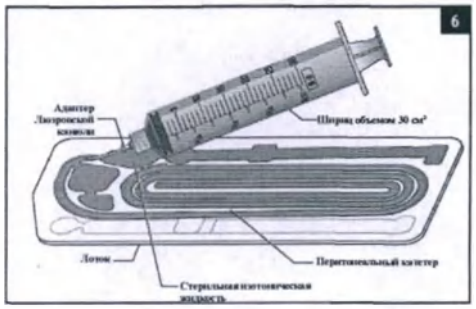
ВНИМАНИЕ: НЕ ВСТАВЛЯЙТЕ СТИЛЕТ В ПРОСВЕТ КАТЕТЕРА ДО ПОЛНОЙ ГИДРАТАЦИИ.

Продукты BioGlide поставляются стерильными в двухслойной упаковке. Используя соответствующую технику, очистите и затем откройте внешний пакет, чтобы запечатанный внутренний лоток упал на стерильное поле. Вся гидратация и обращение с продуктами BioGlide должны происходить в стерильном помещении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Цвет катетеров BioGlide может измениться из-за любой окраски изотонического физиологического раствора, используемого для гидратации катетера перед имплантацией.

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСТРЫХ ИНСТРУМЕНТОВ ВО ВРЕМЯ ГИДРАТАЦИИ ИЛИ ОБРАЩЕНИЯ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ПОВЕРХНОСТЬ ГИДРОГЕЛЯ ИЛИ МОЖЕТ НАРУШИТЬ, РАЗРУШИТЬ ИЛИ ПОРЕЗАТЬ КАТЕТЕР ИЗ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА, ПРИВЕСТИ К УТЕЧКЕ И НЕОБХОДИМОСТИ РЕВИЗИИ ШУНТА.

Гидратация вентрикулярного катетера с BioGlide (рис. 5) и перитонеального катетера с BioGlide (рис. 6). **ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КАКИЕ-ЛИБО КОНТЕЙНЕРЫ, КРОМЕ ЛОТКА ДЛЯ УПАКОВКИ BIOGLIDE ДЛЯ ГИДРАТАЦИИ ИЛИ ЗАМАЧИВАНИЯ ПРОДУКТОВ BIOGLIDE. ДРУГИЕ КОНТЕЙНЕРЫ МОГУТ СОДЕРЖАТЬ РАСТВОРИМЫЕ ОСТАТКИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОПАСТЬ НА СЛОЙ BIOGLIDE. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗВИТИЮ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ НА ИМПЛАНТАТ У ПАЦИЕНТА.**



1. Снимите крышку с лотка для катетера.
2. Введите стерильный отфильтрованный изотонический физиологический раствор в катетер с помощью шприца объемом 30 мл и переходника Люэра.
3. Заполните весь просвет катетера физиологическим раствором. Продолжайте вводить жидкость в катетер, пока физиологический раствор не выйдет из катетера, и весь катетер не погрузится в физиологический раствор.
4. Катетер можно аккуратно извлечь из лотка после минимального периода гидратации в две минуты.

Методика выполнения операции

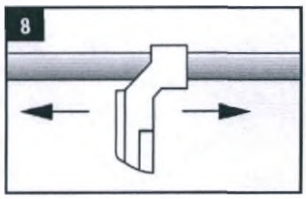
Вентрикулярный катетер с BioGlide

Для помещения вентрикулярного катетера с BioGlide в боковой желудочек можно использовать различные хирургические методики. Участок размещения остается на усмотрение хирурга.

Вставьте стилет в просвет гидратированного катетера. Зажим под прямым углом, установленный на катетере, можно использовать для достижения угла изгиба на 90°, когда катетер выходит из спирального сверла или трепанационного отверстия (рис. 7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зажим под прямым углом можно использовать в качестве маркера для запланированной глубины введения катетера, сдвинув его на соответствующее расстояние от проксимального конца катетера до введения (рис. 8). Это можно сделать с помощью стилета в катетере.



После того, как катетер расположен в нужном положении в желудочке, стилет удаляют, а экстракраниальная часть, выходящая из спирального сверла или заусеного отверстия, вдавливают в разрезной трубчатый сегмент зажима, чтобы сформировать изгиб под прямым углом (рис. 7). Избегайте растяжения катетера, когда он вдавлен в зажим. Если катетер должен быть размещен в желудочке через трубчатый интродьюсер, перед введением катетера через интродьюсер необходимо удалить зажим.

Зажим под прямым углом можно прикрепить к прилегающей ткани, пропустив швы через два отверстия для швов по бокам зажима. Если с катетером не используется зажим под прямым углом, хирург может обрезать край спирального сверла или трепанационного отверстия, чтобы образовалась скошенная выемка в месте выхода катетера, изогнутая и прилегающая к черепу.

Перитонеальный катетер с BioGlide

Для помещения дистального катетера в брюшную полость можно использовать различные хирургические методы. Участок размещения остается на усмотрение хирурга. Установка перитонеального катетера в правое предсердие сердца не рекомендуется. Перед обращением с катетером необходимо полностью увлажнить упаковочный лоток. Затем хирург может обрезать проксимальный конец для выбранного места размещения во время операции. Катетер следует проверить на проходимость во время операции, включая визуальное определение того, что все щелевые отверстия позволяют течь СМЖ.

Если для установки дистального катетера необходимо изделие для подкожного туннелирования, рекомендуется использовать проводник подкожного катетера «Медтроник Нейрохирургия».

Проверка проходимости катетера

1. Вставьте переходник Люэра с внутренней резьбой в открытый проксимальный конец катетера. Промойте стерильным изотоническим физиологическим раствором с **легким** давлением.
2. Обратите внимание на прорези возле дистального конца. Все отверстия должны пропускать жидкость и открываться на всю длину.
3. Осторожно вращая область отверстия катетера между большим и указательным пальцами, вы освободите отверстия, если они не открываются полностью.
4. После завершения теста проходимости сгладьте стенку катетера большим и указательным пальцами, чтобы закрыть щели.

ВНИМАНИЕ: НИЗКОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ РАЗРЫВУ ХАРАКТЕРНО ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА МАТЕРИАЛОВ НЕУСИЛЕННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ТРУБКАМИ ИЗ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА И ИХ РАЗМЕЩЕНИИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОРЕЗОВ, НАДРЕЗОВ ИЛИ РАЗРЫВОВ.

Форма выпуска

Вентрикулярные и перитонеальные катетеры «Медтроник Нейрохирургия» с BioGlide ™ имеют **стерильную** и **апирогенную** упаковку и предназначены только для **одноразового использования**. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.** Повторная стерилизация может повредить продукт, что может привести к травме пациента. «Медтроник Нейрохирургия» не несет ответственности за эксплуатационные характеристики любого продукта, который был повторно стерилизован.

Не используйте изделие, если упаковка была ранее открыта или повреждена. Запрещается подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация может повредить продукт, что может привести к травме пациента. «Медтроник Нейрохирургия» не несет ответственности за эксплуатационные характеристики любого продукта, который был повторно стерилизован.

Условия хранения

Храните изделия в сухих чистых условиях при нормальной комнатной температуре.

Обучение пациентов

Обязанностью врача является информирование пациента и/или представителя(ей) о шунтировании спинномозговой жидкости. Оно должно включать описание осложнений, связанных с имплантируемыми шунтирующими системами, и объяснение возможных альтернативных продуктов и методов лечения.

Осложнения

Осложнения, связанные с системами для вентрикулоатриального и вентрикулоперитонеального шунтирования СМЖ, могут быть аналогичны тем, которые возникают при любой хирургической процедуре, проводимой под местной и/или общей анестезией. К ним относятся реакции на лекарственные препараты и анестетики, электролитный дисбаланс, аритмии и чрезмерная кровопотеря, особенно у младенцев. В редких случаях у пациента может проявляться реакция из-за чувствительности к имплантату.

Во всех процедурах шунтирования СМЖ наиболее частые осложнения связаны с обструкцией системы, как описано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» в данной инструкции по применению . Обструкция шунта может возникнуть в любом компоненте системы для шунтирования. Катетер может закупориться изнутри из-за фрагментов ткани, сгустков крови, агрегатов опухолевых клеток, бактериальной колонизации, псевдокист или другого детрита. Это может предрасполагать к миграции вентрикулярного катетера в боковой желудочек и дистального катетера в дерево легочной артерии, брюшину или другую структуру, в которую имплантирован катетер. Миграция в плевральную полость может привести к плевральному выпоту. Рост младенца или ребенка может привести к тому, что дистальный катетер выйдет из предсердия во внутреннюю яремную вену или из брюшины в плоскости ткани, где жидкость не может абсорбироваться.

Могут возникать местные и системные инфекции, вызванные населяющими кожу микроорганизмами, особенно *Staphylococcus epidermidis*. Другие патогены, циркулирующие в кровотоке, могут колонизировать шунт и у большинства пациентов требуют его удаления. Строгий периоперационный контроль операционной среды и использование антибиотиков по усмотрению врача может предотвратить развитие инфекции.

Частота инфицирования может быть снижена за счет использования антибиотиков, короткой продолжительности операции (хирургический опыт) и контроля окружающей среды в операционной (например, специальная операционная, ограниченный доступ персонала и ограниченное движение персонала, закрытые поверхности кожи). Результаты также можно получить без использования антибиотиков, но при строгом периоперационном контроле за окружающей средой.

Использование антибиотиков в профилактических целях у пациентов, подвергшихся шунтированию, вызывает споры, поскольку их использование может предрасполагать к инфицированию более устойчивыми организмами. Поэтому решение о профилактическом применении антибиотиков остается на усмотрение лечащего врача и/или хирурга. Чрезмерный дренаж СМЖ может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и предрасположить к развитию субдуральной гематомы или гидромы, а также чрезмерному уменьшению размера желудочков, что приведет к обструкции из-за ущемления стенок желудочков на входных отверстиях катетера. У младенца это чрезмерное снижение давления вызовет заметное западение переднего родничка, перекрытие черепных костей и может преобразовать сообщающуюся гидроцефалию в закрытую.

Шунтирование в брюшную полость может быть неудачным из-за размещений катетера в петли кишечника или в большой сальник.

Внутрибрюшные осложнения, связанные с перитонеальным шунтированием, включают перфорацию тонкой или толстой кишки с последующим перитонитом, перфорацию других внутренних органов, обструкцию мочеточника, спайки, миграцию катетера в непредусмотренные анатомические области, а также развитие асцита и псевдокист.

Избыточный дренаж спинномозговой жидкости в редких случаях был связан с аномалиями позвоночника, такими как миелопатия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нейрохирургические процедуры, такие как шунтирование спинномозговой жидкости, сопряжены с рисками, связанными с манипуляциями с тканями мозга, включая неврологический дефицит/дисфункцию, судороги и инсульт. Другие хирургические риски включают осложнения, связанные с кровотечением, непреднамеренное попадание воздуха в плевральную полость (пневмоторакс) и проблемы заживления ран, такие как расхождение краев раны.

В редких случаях сообщалось о диссеминации опухолевых клеток по длине катетера.

Политика возврата товаров

Товары должны быть возвращены в закрытых упаковках с неповрежденными пломбами производителя, чтобы они были приняты для замены или кредита, если они не были возвращены из-за жалобы на дефект продукта или неправильную маркировку.

Определение дефекта продукта или неправильной маркировки будет сделано «Медтроник Нейрохирургия», и это решение будет окончательным.

Продукты не будут приняты для замены или возмещения, если они находились у покупателя более 90 дней.

Гарантийные обязательства

A. Стандартная ограниченная гарантия. «Медтроник Нейрохирургия» гарантирует первоначальному покупателю-конечному пользователю («Покупатель»), что прилагаемый одноразовый имплантируемый продукт («Продукт»), приобретенный Покупателем на момент доставки Покупателю, не будет иметь дефектов материала и изготовления. «Медтроник Нейрохирургия» не дает никаких гарантий (явных, подразумеваемых или установленных законом) в отношении модифицированных продуктов (кроме случаев, явно предусмотренных в данном документе) или подвергнуты необычным физическим нагрузкам, неправильному использованию, неправильной эксплуатации, небрежности, ненадлежащему тестированию, использованию в сочетании с другими продуктами или компонентами, кроме тех, для которых продукты были разработаны, или использования каким-либо образом или в медицинских процедурах, для которых продукты не указаны.

B. Меры по урегулированию ситуации. Исключительные меры по урегулированию ситуации Покупателя и единственная ответственность «Медтроник Нейрохирургия» за нарушение вышеуказанной гарантии заключается в том, по единоличному усмотрению и выбору «Медтроник Нейрохирургия», замена продукта или кредит покупателю на чистую сумму, фактически уплаченную за любой такой продукт; при условии, что (i) «Медтроник Нейрохирургия» получает письменное уведомление в течение девяноста (90) дней после получения продукта покупателем о том, что такой продукт не соответствует требованиям, включая подробное объяснение на английском языке любого предполагаемого несоответствия; (ii) такой продукт возвращается в «Медтроник Нейрохирургия» в течение девяноста (90) дней после получения покупателем продукта на условиях F.O.B. 125 Кремона Драйв, Голета, Калифорния 93117, США (125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A.) или иным образом, указанным «Медтроник Нейрохирургия»; и (iii) «Медтроник Нейрохирургия» обоснованно убеждена в том, что заявленные несоответствия действительно существуют. За исключением случаев, прямо предусмотренных в этом параграфе, покупатель не имеет права возвращать продукты в «Медтроник Нейрохирургия» без предварительного письменного согласия «Медтроник Нейрохирургия».

C. Исключение других гарантий. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПРЕДОСТАВЛЕННОЙ В (A) ВЫШЕ, «МЕДТРОНИК НЕЙРОХИРУРГИЯ» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОТКАЗЫВАЕТСЯ

ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ И УСЛОВИЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. «МЕДТРОНИК НЕЙРОХИРУРГИЯ» НИКОГДА НЕ ПРИНИМАЕТ И НЕ РАЗРЕШАЕТ ДРУГИМ ЛИЦАМ ПРИНИМАТЬ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБОГО ПРОДУКТА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0344

14359-1F
2018-11
© 2018 «Медтроник, Инк.»

EK REP

Авторизованный представитель ЕС в Европейском сообществе
«Медтроник Б.В.»
Ирл Баккенстраат 10
п/я 6422 Херлен
Нидерланды
+31 45 566 8000

Австралийский спонсор
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Альма Роуд
Маккуори Парк, Новый Южный Уэльс 2113
Австралия

Medtronic

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй NE
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
+1 800 468-9710 США/Канада
+1 901 344-0645 Международный
+1 800 468-9713 Факс США/Канада
+1 901 396-2698 Факс Международный
medtronic.com
manuals.medtronic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

«Медтроник»
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA)
www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Инкорпорейтед» (Medtronic Incorporated), я подтверждаю, что считаю приведенную ниже инструкцию по применению, прилагаемую к настоящему документу, верной и точной копией указанного документа.

<подписано>

19 сентября 2022 г.
Дата

Кэтрин Хоулихэн (Katherine Houlihan)
Специалист международного отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

<подписано>

<Штамп: <Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ТЕХАС>
Сорджин Родригез (Sorgean Rodriguez) * Нотариус * ШТАТ ТЕХАС * ЛИЦ. № 131969315 * Срок действия моих полномочий истекает 8 апреля 2023 года>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-12-1844**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 72 лист(-а,-ов)

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Medtronic
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Incorporated, I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

19-SEPT-2022

Katherine Houlihan
International Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date

Sorgean Rodriguez
Notary Public
STATE OF TEXAS
ID#131969315
My Comm. Exp. Apr. 8, 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению для медицинского изделия

Катетеры для дренирования в вариантах исполнения:

Вентрикулярный катетер толстый, с увеличенными отверстиями для потока - 2.4 см, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,8 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PS Medical® Ventricular Catheters

Description

PS Medical® Ventricular Catheters are available in a variety of configurations: small and standard sizes; different lengths; with or without flanges; barium impregnated; translucent or translucent with stripe; pliant; and snap assembly. See package labels for configuration details.

The catheter has a bullet-shaped tip filled with radiopaque silicone elastomer. Black length markers made of a graphite-impregnated silicone elastomer are positioned on the catheter at points 5, 10, and 15 cm (+/- 0.25 cm) from the proximal tip to enable the surgeon to gauge the depth of penetration of the catheter into the lateral ventricle.

Ventricular catheters are packaged with a right angle clip (except for catheters designed for use with burr hole reservoirs and valves). The right angle clip packaged with the catheter is designed to angulate the catheter to lie within the mid-portion of the lateral ventricle.

Each of the catheters is kink and compression resistant, is imprinted with length markers, and is packaged with a stainless steel stylet inserted in the lumen. The proximal end of the catheter has a single line of inlet holes spaced at 90° intervals around the circumference of the catheter tubing.

PS Medical®Barium-Impregnated Ventricular Catheter

Barium-Impregnated Ventricular Catheters are fabricated from relatively firm, barium impregnated silicone elastomer tubing for radiopacity.

PS Medical®Ventricular Catheter with BioGlide

The Ventricular Catheter with BioGlide has an interior and exterior hydrophilic surface modification for enhanced lubricity and ease of insertion. It is a nominal 23 cm long and is available with a 1.3 mm inner diameter. The catheter is fabricated of translucent silicone elastomer tubing with a radiopaque stripe. Relatively firm tubing is incorporated in the catheter design to provide resistance to catheter kinking and compression. A right angle clip, designed to angulate the catheter at the burr-hole site without kinking, is packaged with each catheter. The tip of the Ventricular Catheter with BioGlide is bullet shaped and is filled with radiopaque, tantalum-impregnated silicone elastomer. Lengths are marked in 1 cm intervals in reference to the proximal tip, thus enabling the surgeon to gauge the depth of penetration of the catheter into the lateral ventricle. The proximal end of the catheter has 32 flow holes—four lines of eight holes spaced at 90° intervals around the catheter circumference.

A stainless steel stylet, packaged with each catheter, is designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle.

PS Medical®Standard Ventricular Catheters

The Standard Ventricular Catheter has an outer diameter of 2.5 mm and an inner diameter of 1.3 mm (dimensions nominal).

PS Medical®Small Ventricular Catheters

The Small Ventricular Catheter has an outer diameter of 2.1 mm and an inner diameter of 1.2 mm (dimensions nominal).

PS Medical®Translucent Ventricular Catheter

The Translucent Ventricular Catheter is fabricated from translucent, non-radiopaque silicone elastomer tubing.

PS Medical®Translucent Ventricular Catheter with Radiopaque Stripe

The Translucent Ventricular Catheter with Radiopaque Stripe is fabricated from translucent silicone elastomer tubing with a radiopaque stripe encased within the tubing wall.

PS Medical®Slotted Ventricular Catheter

The Slotted Ventricular Catheter is fabricated from barium impregnated silicone elastomer tubing. The catheter is a large size with an outer diameter of 2.8 mm and an inner diameter of 1.5 mm (dimensions nominal). Each catheter has 4 axial channels with 5 holes in each.

The Slotted Ventricular Catheter has enlarged rectangular flow holes, which optimize the cerebrospinal fluid (CSF) flow into the catheter. Recessed flow holes in axial channels are designed to minimize catheter flow hole contact with surrounding ventricular walls and intraventricular debris.

PS Medical®Innervision Ventricular Catheter

The Innervision Ventricular Catheter is fabricated from barium impregnated silicone elastomer tubing in a standard diameter. The catheter has an outer diameter of 2.5 mm and an inner diameter of 1.2 mm (dimensions nominal). Each catheter has 4 rows of 8 flow holes 90° apart.

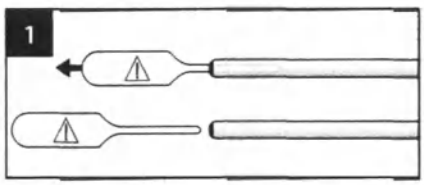
The catheter is designed to be used with the NeuroPEN endoscope or an other compatible Medtronic Neurosurgery endoscope when the physician desires direct vision from the tip of a ventricular catheter during its placement. Direct vision facilitates placement of the catheter tip at a specific intraventricular location. The catheter is designed to be used as the proximal component of a CSF-Flow Control Shunt for use in shunting CSF from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity.

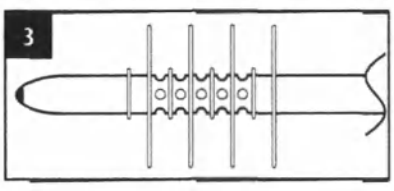
NOTE: If a Tyvek tip insert is present, remove it from the catheter before inserting endoscope into catheter lumen (Fig 1).

PS Medical® Flanged Ventricular Catheter

The Flanged Ventricular Catheter, available in the small tubing size only, has eight flexible silicone elastomer flanges (Fig 2) and has 20 inlet holes positioned at 90° intervals around the catheter between the flanges (Fig 3).

The flanges are designed to bend and cover the inlet holes in the catheter tubing during insertion protecting the inlet holes from obstruction by brain fragments or blood clots. The flanges resume an extended configuration upon entering the ventricle and help prevent direct





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

choroid plexus and ventricle wall.

distance from the proximal tip of the catheter prior to insertion (Fig 7); this can be done with the stylet in the catheter. After the catheter is properly positioned in the ventricle, the extracranial portion of the catheter is pressed into the split tubular segment of the clip to form the right angle bend (Fig 8 and Fig 9). Avoid stretching the catheter when it is pressed into the clip. If the catheter is to be placed in the ventricle through a tubular introducer, the clip must be removed prior to insertion of the catheter through

It is recommended that the right angle clip be secu holes on the sides of the clip (Fig 6). If the right ang the twist drill or burr hole to provide a beveled not

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACT MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS, OR

CAUTION: DUE TO THE LENGTH OF THE STYLET OCCUR IN PATIENTS WITH LOW INTRACRANIA

CAUTION: CARE SHOULD BE TAKEN TO MINIMI OPUS STYLET.

PS Medical®Ventricular Catheter with B

Prior to handling, connection and placement, th with BioGlide must be fully hydrated in sterile, fl During submersion, a portion of the hydrating sc hydrophilic qualities to the surface. An ordinary has hydrophobic characteristics (Fig 10a). The hy BioGlide Catheters—lubricity and smoothness– Full hydration is accomplished in a minimum of t Catheters are packaged in trays with a built-in w hydrating solution and a channel for catheter sul

CAUTION: CATHETER MUST BE FULLY HYDRATED TRAY, INSERTION OF STYLET, AND ALL OTHER HA HANDLING WITHOUT FULL HYDRATION COULD D HYDROGEL SURFACE.

CAUTION: DO NOT INSERT STYLET INTO CATHE FULL HYDRATION.

BioGlide products are provided sterile, in a doub and then open the outer pouch, allowing the sea handling of the BioGlide products must occur wi

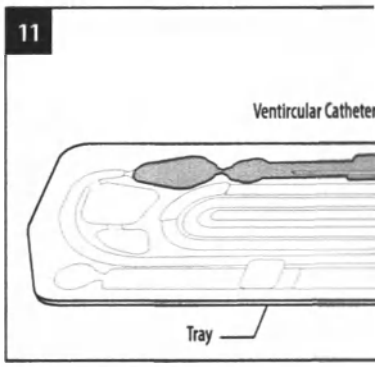
NOTE: The color of the BioGlide Catheters may ch hydrate the catheter prior to implantation.

CAUTION: USE OF SHARP INSTRUMENTS DURI HYDROGEL OR CAN NICK, CRUSH OR CUT THE AND NECESSITATING SHUNT REVISION.

Hydration Method

CAUTION: DO NOT USE ANY CONTAINER OTHER BIOGLIDE PRODUCTS. OTHER CONTAINERS MA THE BIOGLIDE LAYER. THIS MAY RESULT IN AD

1. Peel back the lid from the catheter tray.
2. Inject sterile, filtered, isotonic saline int
3. Fill entire lumen of catheter with saline. catheter, and the entire catheter becom
4. The catheter may be gently removed fro



PS Medical®Snap Assembly Ventriculost

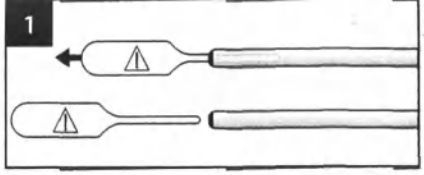
NOTE: The Ventricular Catheter with Snap Assem determined catheter lengths.

After the ventricular catheter has been placed, an together with the reservoir dome. A Snap Assemb procedure. Slip the "prongs" of the tool under the dome and base are snapped together, the reservo

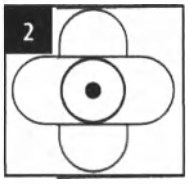
WARNING: VERIFY COMPLETE SNAP ENGAGE

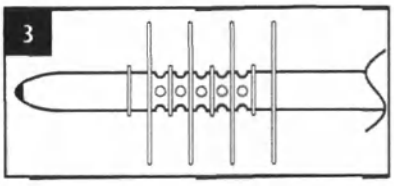
PS Medical® Flanged Ventricular Catheter

The Flanged Ventricular Catheter, available in the small tubing size only, has eight flexible silicone elastomer flanges (Fig 2) and has 20 inlet holes positioned at 90° intervals around the catheter between the flanges (Fig 3).



The flanges are designed to bend and cover the inlet holes in the catheter tubing during insertion protecting the inlet holes from obstruction by brain fragments or blood clots. The flanges resume an extended configuration upon entering the ventricle and help prevent direct contact of the inlet holes with the choroid plexus and ventricle wall.





PS Medical®Snap Assembly Ventricular Catheter

The Snap Shunt Ventricular Catheter is available separately in several integral ventricular catheter lengths: 3 through 11 cm.

The Snap Shunt Ventricular Catheter is fabricated of silicone elastomer and polypropylene, and is designed to be used only with a Snap Assembly Reservoir Dome. The kink- and compression-resistant ventricular catheter is fabricated with smooth, radiopaque silicone elastomer. The firm polypropylene base contributes to structural integrity, and reduces the potential for penetration by the needle during percutaneous injection . A stainless steel stylet is included with the catheter. The stylet is designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricles. The catheter is packaged with the stylet inserted in the lumen.

PS Medical®Pliant Ventricular Catheter

The Pliant Ventricular Catheter is fabricated from softer (lower durometer) silicone elastomer tubing.

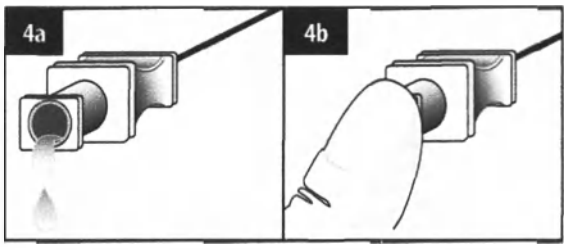
PS Medical®Ventriculostomy Ventricular Catheter

The Ventriculostomy Ventricular Catheter is fabricated of silicone elastomer and polypropylene, and is designed to be used only with a ventriculostomy reservoir dome. The kink- and compression-resistant ventricular catheter is fabricated with smooth, radiopaque silicone elastomer. The firm polypropylene base contributes to structural integrity, and reduces the potential for penetration by the needle during percutaneous injection .

PS Medical®Opus®Ventricular Catheter with Opus® Stylet

PS Medical®Opus® Ventricular Catheters provide the physician with immediate visualization of CSF upon correct catheter placement before stylet withdrawal.

Each Opus Ventricular Catheter is packaged with an Opus Stylet inserted in the lumen designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle. The Opus Stylet has a hollow shaft, an entry port and an exit port, permitting a free flow of CSF and visualization during catheter placement (Fig 4a). The Opus Stylet has a molded Luer-lock outlet grip around the exit port. Flow of CSF through the exit port may be stopped by covering the exit port with a gloved finger (Fig 4b). The Luer-lock outlet grip also allows attachment of a syringe for CSF sampling.



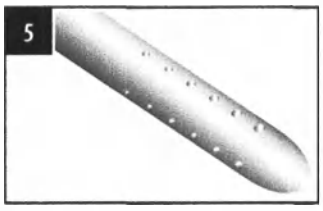
CAUTION: DUE TO THE LENGTH OF THE STYLET SHAFT, CSF FLOW THROUGH THE STYLET SHAFT MAY NOT OCCUR IN PATIENTS WITH LOW INTRACRANIAL PRESSURE.

CAUTION: CARE SHOULD BE TAKEN TO MINIMIZE THE AMOUNT OF CSF ALLOWED TO ESCAPE THROUGH THE OPUS STYLET.

Opus Ventricular Catheters are a nominal 23 cm long and are available in Small and Standard diameters. All Opus Ventricular Catheters are fabricated from silicone elastomer tubing impregnated with white barium sulfate to provide radiopacity. Relatively firm tubing is incorporated in the catheter design to provide resistance to catheter kinking and compression. A right angle clip is packaged with each catheter. The clip is designed to angulate the catheter at the burr-hole site without kinking. The tip of the Opus Ventricular Catheter is bullet-shaped and is filled with radiopaque tantalum-impregnated silicone elastomer. Black length markers are positioned on the catheter at 5, 10 and 15 cm from the proximal tip to enable the surgeon to gauge the depth of penetration of the catheter into the lateral ventricle. The proximal end of the catheter has 32 flow holes-four lines of eight holes spaced at 90° intervals around the catheter circumference.

PS Medical®Rivulet® Ventricular Catheter

The Rivulet Ventricular Catheter contains varying sized and evenly placed inlet holes (Fig 5), designed to equalize the distribution of inflowing CSF across all inlets. The equalized inlet flow dynamics reduces the magnitude of maximum inlet velocity vectors compared to conventional catheters. The placement of the flow holes closer to the tip, compared to conventional catheters, allows for intraventricular positioning away from the choroid plexus in normalized ventricles.



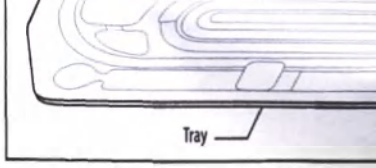
The Rivulet Ventricular Catheters are fabricated from barium-impregnated silicone elastomer tubing. The catheters are radiopaque, and are kink and compression resistant. They measure 15 cm (5.9") in length, 0.15 cm (.06") in inner diameter, and 0.25 cm (.100") in outer diameter, and contain black graphite-impregnated silicone elastomer-length markers to aid in determining depth of placement.

Indications

Ventricular catheters are designed for use as proximal components of CSF-Flow Control Shunts for use in shunting cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity. The small catheter is recommended for use in patients where a smaller diameter is indicated.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A variety of surgical techniques may be used in placing the catheters into the lateral ventricle. Site of placement is at the discretion of the surgeon.

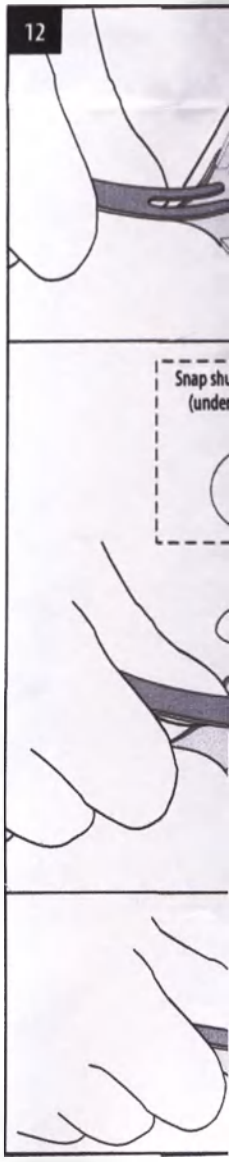


PS Medical®Snap Assembly Ventriculosto

NOTE: The Ventricular Catheter with Snap Assem
determined catheter lengths.

After the ventricular catheter has been placed, and
together with the reservoir dome. A Snap Assembly
procedure. Slip the "prongs" of the tool under the re
dome and base are snapped together, the reservoir

**WARNING: VERIFY COMPLETE SNAP ENGAGEME
ONCE THEY ARE SNAPPED TOGETHER. THE RESE
SNAP ASSEMBLY. METICULOUS CARE MUST BE T
COMPONENTS. DISASSEMBLY AND RE-ASSEMBL
ASSEMBLY CAN RESULT IN UNWANTED DISCONN**



PS Medical®Distal Catheters

Description

PS Medical® Distal Catheters are available in a vari
different slit configurations; pliant; reduced tip; ba
stripe. See packaging label for configuration detai

PS Medical®Barium-Impregnated Dista

Barium Impregnated Distal Catheters are fabrica
tubing for radiopacity.

PS Medical®Distal Catheter with BioGlid

The Distal Catheter with BioGlide has an interior a
and ease of insertion. The catheter is 90 cm in leng
wall slits and is fabricated of translucent silicone e
Relatively firm tubing is incorporated in the desig

The catheter has three numeric length markers s
Catheter with BioGlide will contribute up to 1.5 c
constant flow rate of 20 ml /hr.

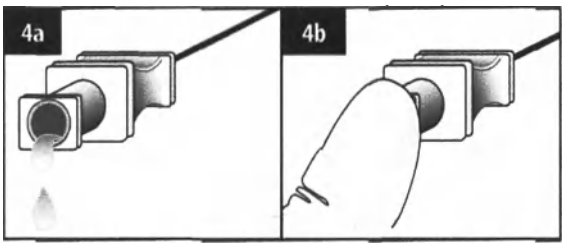
The Pliant Ventricular Catheter is fabricated from softer (lower durometer) silicone elastomer tubing.

PS Medical® Ventriculostomy Ventricular Catheter

The Ventriculostomy Ventricular Catheter is fabricated of silicone elastomer and polypropylene, and is designed to be used only with a ventriculostomy reservoir dome. The kink- and compression-resistant ventricular catheter is fabricated with smooth, radiopaque silicone elastomer. The firm polypropylene base contributes to structural integrity, and reduces the potential for penetration by the needle during percutaneous injection .

PS Medical® Opus® Ventricular Catheter with Opus® Stylet

PS Medical® Opus® Ventricular Catheters provide the physician with immediate visualization of CSF upon correct catheter placement before stylet withdrawal.



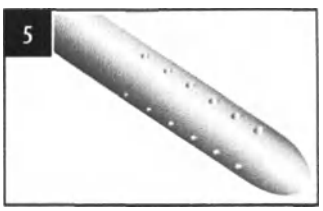
Each Opus Ventricular Catheter is packaged with an Opus Stylet inserted in the lumen designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle. The Opus Stylet has a hollow shaft, an entry port and an exit port, permitting a free flow of CSF and visualization during catheter placement (Fig 4a). The Opus Stylet has a molded Luer-lock outlet grip around the exit port. Flow of CSF through the exit port may be stopped by covering the exit port with a gloved finger (Fig 4b). The Luer-lock outlet grip also allows attachment of a syringe for CSF sampling.

CAUTION: DUE TO THE LENGTH OF THE STYLET SHAFT, CSF FLOW THROUGH THE STYLET SHAFT MAY NOT OCCUR IN PATIENTS WITH LOW INTRACRANIAL PRESSURE.

CAUTION: CARE SHOULD BE TAKEN TO MINIMIZE THE AMOUNT OF CSF ALLOWED TO ESCAPE THROUGH THE OPUS STYLET.

Opus Ventricular Catheters are a nominal 23 cm long and are available in Small and Standard diameters. All Opus Ventricular Catheters are fabricated from silicone elastomer tubing impregnated with white barium sulfate to provide radiopacity. Relatively firm tubing is incorporated in the catheter design to provide resistance to catheter kinking and compression. A right angle clip is packaged with each catheter. The clip is designed to angulate the catheter at the burr-hole site without kinking. The tip of the Opus Ventricular Catheter is bullet-shaped and is filled with radiopaque tantalum-impregnated silicone elastomer. Black length markers are positioned on the catheter at 5, 10 and 15 cm from the proximal tip to enable the surgeon to gauge the depth of penetration of the catheter into the lateral ventricle. The proximal end of the catheter has 32 flow holes-four lines of eight holes spaced at 90° intervals around the catheter circumference.

PS Medical® Rivulet® Ventricular Catheter



The Rivulet Ventricular Catheter contains varying sized and evenly placed inlet holes (Fig 5), designed to equalize the distribution of inflowing CSF across all inlets. The equalized inlet flow dynamics reduces the magnitude of maximum inlet velocity vectors compared to conventional catheters. The placement of the flow holes closer to the tip, compared to conventional catheters, allows for intraventricular positioning away from the choroid plexus in normalized ventricles.

The Rivulet Ventricular Catheters are fabricated from barium-impregnated silicone elastomer tubing. The catheters are radiopaque, and are kink and compression resistant. They measure 15 cm (5.9") in length, 0.15 cm (.06") in inner diameter, and 0.25 cm (.100") in outer diameter, and contain black graphite-impregnated silicone elastomer-length markers to aid in determining depth of placement.

Indications

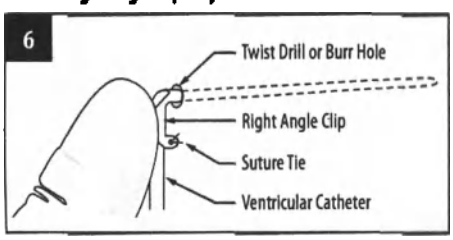
Ventricular catheters are designed for use as proximal components of CSF-Flow Control Shunts for use in shunting cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity. The small catheter is recommended for use in patients where a smaller diameter is indicated.

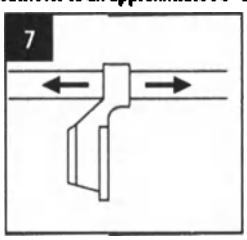
Instructions for Use

A variety of surgical techniques may be used in placing the catheters into the lateral ventricle. Site of placement is at the discretion of the surgeon.

A stainless steel stylet, packaged with each catheter, is designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle. The catheter is packaged with the stylet inserted in the lumen. Once the catheter is placed into the ventricle, the stylet is withdrawn from the catheter.

The right angle clip may be used to bend the ventricular catheter to an approximate 90° angle where it exits the twist drill or burr hole (Fig 6). (The clip must be removed when the catheter is used with the Burr Hole Valve). The clip may be used as a marker for planned depth of catheter insertion by sliding it the appropriate





PS Medical® Distal Catheters

Description

PS Medical® Distal Catheters are available in a vari
different slit configurations; pliant; reduced tip; ba
stripe. See packaging label for configuration detai

PS Medical® Barium-Impregnated Distal

Barium Impregnated Distal Catheters are fabrica
tubing for radiopacity.

PS Medical® Distal Catheter with BioGlide

The Distal Catheter with BioGlide has an interior a
and ease of insertion. The catheter is 90 cm in leng
wall slits and is fabricated of translucent silicone e
Relatively firm tubing is incorporated in the desig

The catheter has three numeric length markers s
Catheter with BioGlide will contribute up to 1.5 c
constant flow rate of 20 mL/hr.

PS Medical® Standard Distal Catheter

The Standard Distal Catheter has an outer diamete

PS Medical® Small Distal Catheter

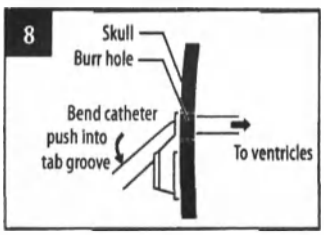
The Small Distal Catheter has an outer diameter

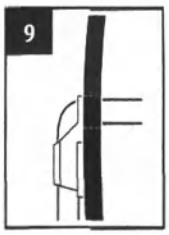
PS Medical® Distal Catheter with Wall Sl

The Distal Catheter with Wall Slits has slit openi
These openings are designed to provide protecti
control valves, but add slight resistance to flow.
is 2.0 cm H_2O for open-end catheters, and 3.5 cm
graphite during manufacture to minimize the p

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

distance from the proximal tip of the catheter prior to insertion (Fig 7); this can be done with the stylet in the catheter. After the catheter is properly positioned in the ventricle, the extracranial portion of the catheter is pressed into the split tubular segment of the clip to form the right angle bend (Fig 8 and Fig 9). Avoid stretching the catheter when it is pressed into the clip. If the catheter is to be placed in the ventricle through a tubular introducer, the clip must be removed prior to insertion of the catheter through the introducer.





It is recommended that the right angle clip be secured to adjacent tissue by passing sutures through the two suture holes on the sides of the clip (Fig 6). If the right angle clip is not used, it is recommended that the surgeon trim the rim of the twist drill or burr hole to provide a beveled notch where the catheter emerges and curves to lie adjacent to the skull.

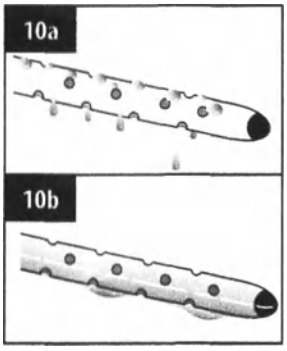
CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HANDLING AND PLACEMENT OF THE SILICONE ELASTOMER CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS, OR TEARS.

CAUTION: DUE TO THE LENGTH OF THE STYLET SHAFT, CSF FLOW THROUGH THE STYLET SHAFT MAY NOT OCCUR IN PATIENTS WITH LOW INTRACRANIAL PRESSURE.

CAUTION: CARE SHOULD BE TAKEN TO MINIMIZE THE AMOUNT OF CSF ALLOWED TO ESCAPE THROUGH THE OPUS STYLET.

PS Medical®Ventricular Catheter with BioGlide

Prior to handling, connection and placement, the Ventricular Catheters with BioGlide must be fully hydrated in sterile, filtered, isotonic saline. During submersion, a portion of the hydrating solution is absorbed giving hydrophilic qualities to the surface. An ordinary silicone elastomer catheter has hydrophobic characteristics (Fig 10a). The hydrophilic qualities of BioGlide Catheters—lubricity and smoothness—are shown in Figure 10b. Full hydration is accomplished in a minimum of two minutes. BioGlide Catheters are packaged in trays with a built-in well to accommodate the hydrating solution and a channel for catheter submersion (Fig 11).



CAUTION: CATHETER MUST BE FULLY HYDRATED PRIOR TO REMOVAL FROM TRAY, INSERTION OF STYLET, AND ALL OTHER HANDLING OPERATIONS. HANDLING WITHOUT FULL HYDRATION COULD DAMAGE THE CATHETER'S HYDROGEL SURFACE.

CAUTION: DO NOT INSERT STYLET INTO CATHETER LUMEN PRIOR TO FULL HYDRATION.

BioGlide products are provided sterile, in a double layer packaging system. Using appropriate technique, clean, and then open the outer pouch, allowing the sealed inner tray to fall onto the sterile field. All hydration and handling of the BioGlide products must occur within the sterile field.

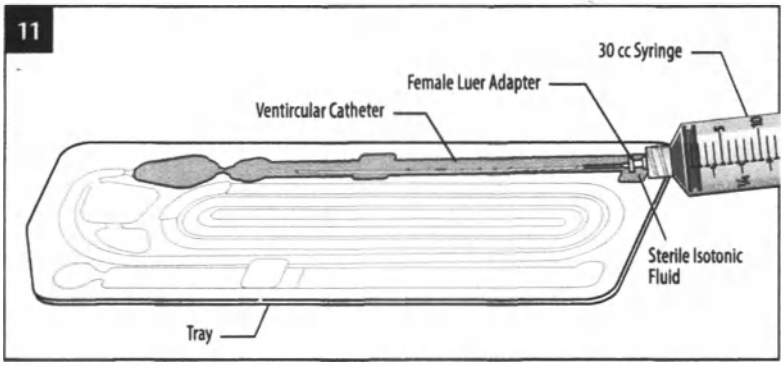
NOTE: The color of the BioGlide Catheters may change due to any coloration of the isotonic saline solution used to hydrate the catheter prior to implantation.

CAUTION: USE OF SHARP INSTRUMENTS DURING HYDRATION OR HANDLING CAN DAMAGE THE SURFACE HYDROGEL OR CAN NICK, CRUSH OR CUT THE SILICONE ELASTOMER CATHETER, RESULTING IN LEAKAGE AND NECESSITATING SHUNT REVISION.

Hydration Method

CAUTION: DO NOT USE ANY CONTAINER OTHER THAN THE BIOGLIDE PACKAGING TRAY TO HYDRATE OR SOAK BIOGLIDE PRODUCTS. OTHER CONTAINERS MAY CONTAIN SOLUBLE RESIDUES, WHICH MAY BE TAKEN UP BY THE BIOGLIDE LAYER. THIS MAY RESULT IN ADVERSE PATIENT REACTIONS TO THE IMPLANT.

1. Peel back the lid from the catheter tray.
2. Inject sterile, filtered, isotonic saline into the catheter using a 30 cc syringe and female luer adapter.
3. Fill entire lumen of catheter with saline. Continue injecting fluid into the catheter until saline exits the catheter, and the entire catheter becomes immersed in saline.
4. The catheter may be gently removed from the tray after a minimum hydration period of two minutes.



PS Medical®Snap Assembly Ventriculostomy Catheter

NOTE: The Ventricular Catheter with Snap Assembly base is available separately or as an integral unit with pre-determined catheter lengths.

After the ventricular catheter has been placed, and attached to the reservoir base, the reservoir base may be snapped together with the reservoir dome. A Snap Assembly Tool is available separately to simplify and expedite the snap [illegible] en, snap the dome onto the base (Fig 12). After the dome and base are snapped together, the reservoir is placed in the 6 mm burr hole or twist drill hole.

WARNING: VERIFY COMPLETE SNAP ENGAGEMENT AND DO NOT DISASSEMBLE THE RESERVOIR AND BASE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PS Medical® Translucent Distal Catheter

The Translucent Distal Catheter is fabricated from trar

PS Medical® Translucent Distal Catheter witi

The Translucent Distal Catheter with Radiopaque Strip with a strip of radiopaque material encased within th

PS Medical® Pliant Distal Catheter

The Pliant Distal Catheter is barium impregnated and

PS Medical® Reduced Tip Distal Catheter

The Reduced Tip Distal Catheter has a reduced-diamete diameter of 1.5 mm and an inner diameter of 0.7 mm (di use where the catheter is to be placed in a vessel with a

PS Medical® Open End Distal Catheter

The Open End Distal Catheter is fabricated from radiop ended, this catheter is not indicated for placement into

PS Medical® Closed End Distal Catheter

The Closed End Distal Catheter has a bullet-shaped tip radiopaque tantalum-impregnated silicone elastomer shape of the tip is designed for cardiac or peritoneal pl Closed-End Distal Catheter has wall slit openings place around the circumference of the catheter. These openi flow. They are not designed as pressure/flow control va to flow at a constant flow rate of 20 mL/hour is 3.5 cm manufacture to minimize the possibility of slitted surf

Indications

PS Medical®Distal Catheters are designed as distal com cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain into The reduced-tip catheter is recommended for use with with a lumen too small to accept larger diameter cathe

The open tip distal catheters are **not** recommended fo

Instructions for Use

Distal Catheter Placement

A variety of surgical techniques may be used in placing or other CSF diversion site. Site of placement is at the di

The distal catheter has sufficient length for cardiac or p catheter is not recommended for placement into the rig

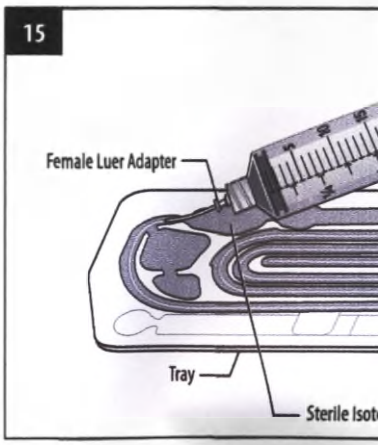
If a subcutaneous tunneling device is needed for placer Medical®reusable or disposable Subcutaneous Cathete

The surgeon may trim the proximal end for the selected be checked for patency at the time of surgery, including of cerebrospinal fluid.

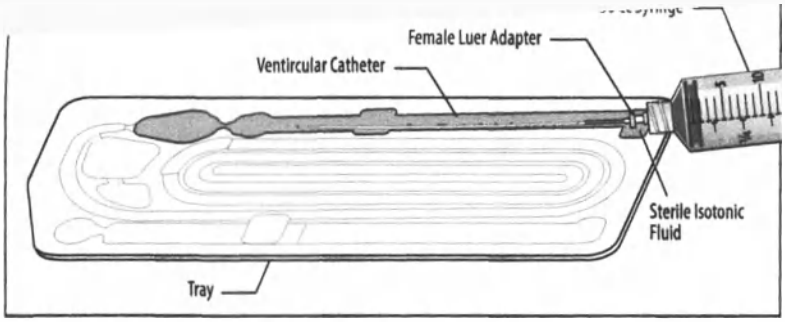
CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERIST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. BE TAKEN WITH THE HANDLING AND PLACEMENT OF ELASTOMER CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NIC

PS Medical®Distal Catheter with BioGlide

Prior to handling, connection and placement, the Distal BioGlide must be fully hydrated in sterile, filtered, isoto submersion, a portion of the hydrating solution is abso hydrophilic qualities to the surface. An ordinary silicone has hydrophobic characteristics (Fig 14a). The hydrophi BioGlide Catheters—lubricity and smoothness—are s Full hydration is accomplished in a minimum of two mi Catheters are packaged in trays with a built-in well to a hydrating solution and a channel for catheter submersi



16 **Contoured**

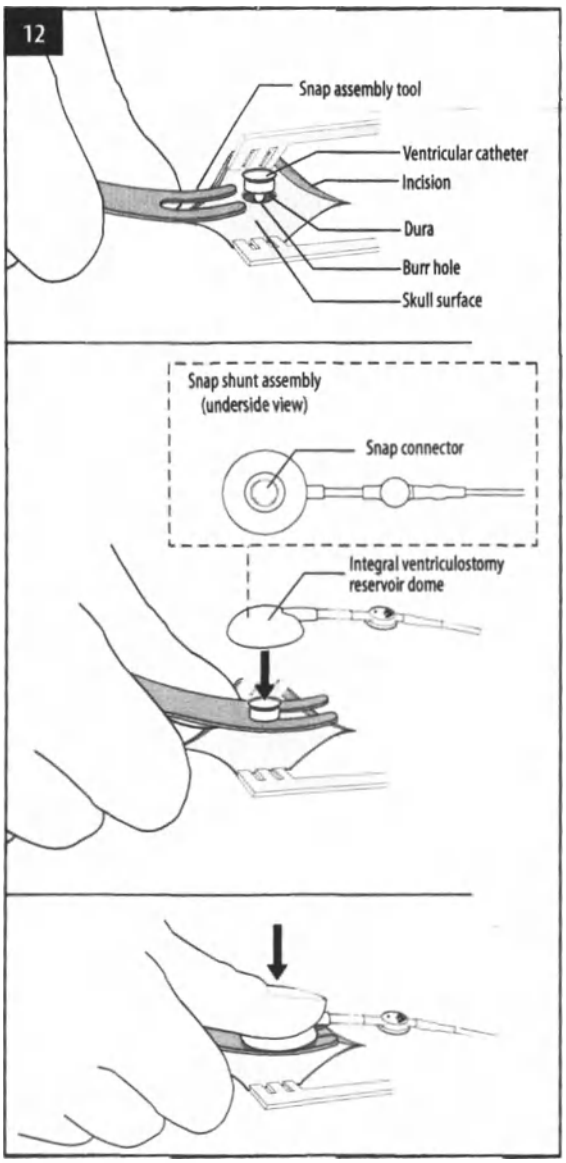


PS Medical®Snap Assembly Ventriculostomy Catheter

NOTE: The Ventricular Catheter with Snap Assembly base is available separately or as an integral unit with pre-determined catheter lengths.

After the ventricular catheter has been placed, and attached to the reservoir base, the reservoir base may be snapped together with the reservoir dome. A Snap Assembly Tool is available separately to simplify and expedite the snap procedure. Slip the "prongs" of the tool under the reservoir base; then, snap the dome onto the base (Fig 12). After the dome and base are snapped together, the reservoir is placed in the 6 mm burr hole or twist drill hole.

WARNING: VERIFY COMPLETE SNAP ENGAGEMENT AND DO NOT DISASSEMBLE THE RESERVOIR AND BASE ONCE THEY ARE SNAPPED TOGETHER. THE RESERVOIR AND BASE ARE DESIGNED FOR "ONE-TIME ONLY" SNAP ASSEMBLY. METICULOUS CARE MUST BE TAKEN DURING ASSEMBLY TO PREVENT DAMAGE TO PLASTIC COMPONENTS. DISASSEMBLY AND RE-ASSEMBLY AND/OR DAMAGE TO THE PLASTIC COMPONENTS DURING ASSEMBLY CAN RESULT IN UNWANTED DISCONNECTION OR IN LEAKAGE OF THE ASSEMBLY.



Medical®Distal Catheters

:cription

'S Medical® Distal Catheters are available in a variety of configurations: small and standard sizes; open and closed tip; lifferent slit configurations; pliant; reduced tip; barium impregnated; translucent and translucent with a radiopaque tripe. See packaging label for configuration details.

'S Medical®Barium-Impregnated Distal Catheter

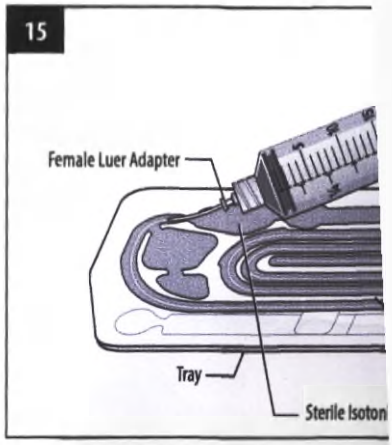
arium Impregnated Distal Catheters are fabricated from relatively firm barium impregnated silicone elastomer ıbing for radiopacity.

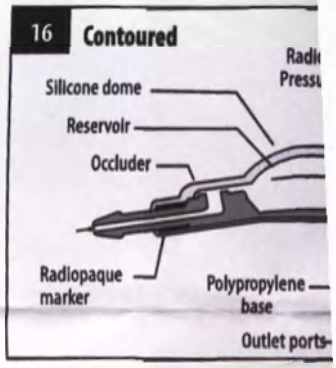
S Medical®Distal Catheter with BioGlide

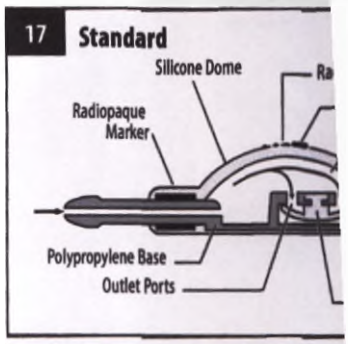
ophilic surface modification for enhanced lubricity ıd ease of insertion. The catheter is 90 cm in length, available with a 1.3 mm inner diameter

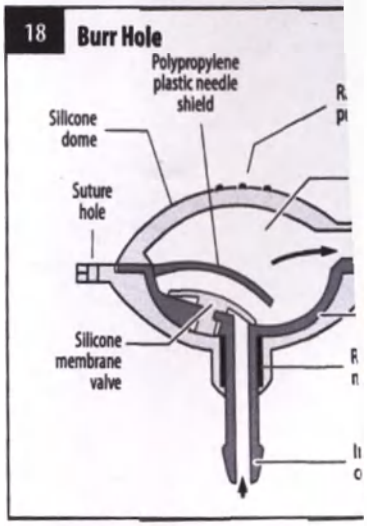
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

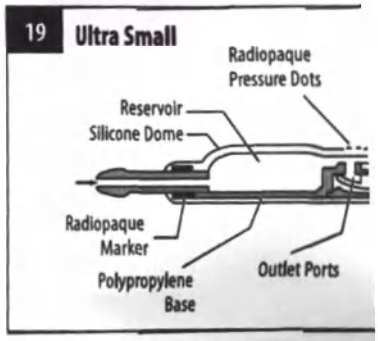
hydrating solution and a channel for catheter subme.

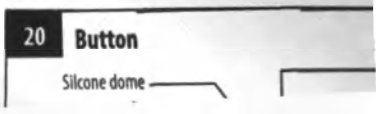


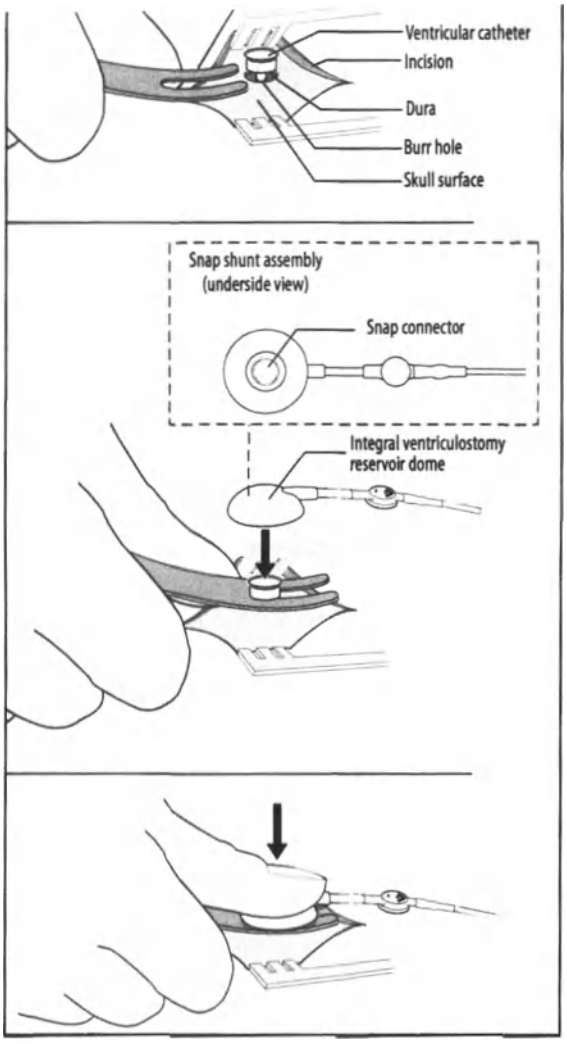


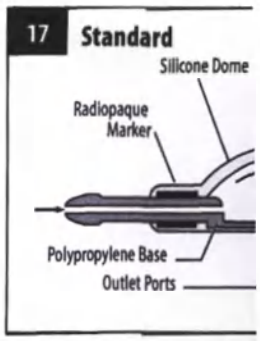


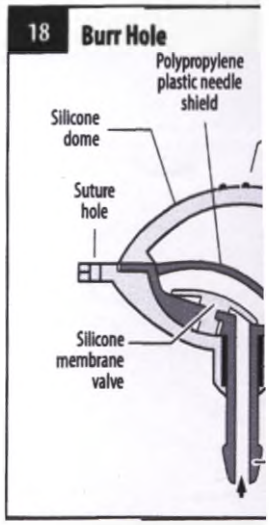


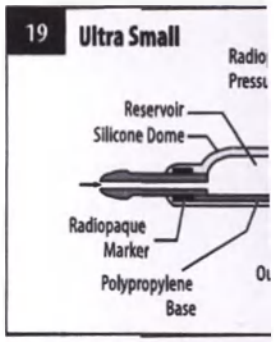


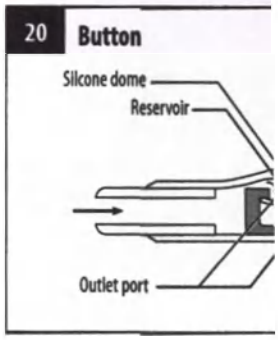












PS Medical®Distal Catheters

Description

PS Medical® Distal Catheters are available in a variety of configurations: small and standard sizes; open and closed tip; different slit configurations; pliant; reduced tip; barium impregnated; translucent and translucent with a radiopaque stripe. See packaging label for configuration details.

PS Medical®Barium-Impregnated Distal Catheter

Barium Impregnated Distal Catheters are fabricated from relatively firm barium impregnated silicone elastomer tubing for radiopacity.

PS Medical®Distal Catheter with BioGlide

The Distal Catheter with BioGlide has an interior and exterior hydrophilic surface modification for enhanced lubricity and ease of insertion. The catheter is 90 cm in length, available with a 1.3 mm inner diameter, has an open end with wall slits and is fabricated of translucent silicone elastomer tubing with a barium-impregnated radiopaque stripe. Relatively firm tubing is incorporated in the design to provide resistance to catheter kinking and compression.

The catheter has three numeric length markers spaced at 10 cm intervals from the distal tip. The Peritoneal Catheter with BioGlide will contribute up to 1.5 cm H_2O of additional resistance to flow to the shunt system at a constant flow rate of 20 mL/hr.

PS Medical®Standard Distal Catheter

The Standard Distal Catheter has an outer diameter of 2.5 mm and an inner diameter of 1.3 mm (dimensions nominal).

PS Medical®Small Distal Catheter

The Small Distal Catheter has an outer diameter of 2.1 mm and an inner diameter of 1.2 mm (dimensions nominal).

PS Medical®Distal Catheter with Wall Slits

The Distal Catheter with Wall Slits has slit openings placed 90° apart around the circumference of the catheter. These openings are designed to provide protection from retrograde flow. They are not designed as pressure/flow control valves, but add slight resistance to flow. Maximum resistance to flow at a constant flow rate of 20 ml/hour is 2.0 cm H_2O for open-end catheters, and 3.5 cm H_2O for closed-end catheters. The slit openings are coated with graphite during manufacture to minimize the possibility of slitted surface adhesion during storage.

CAUTION: CATHETER MUST BE FULLY HYDRATED PF
ALL OTHER HANDLING OPERATIONS. HANDLING W
HYDROGEL SURFACE.

CAUTION: DO NOT INSERT STYLET INTO CATHETE

BioGlide products are provided sterile, in a double l
and then open the outer pouch, allowing the sealed
handling of the BioGlide products must occur withi

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PS Medical® Translucent Distal Catheter

The Translucent Distal Catheter is fabricated from translucent, non-radiopaque silicone elastomer tubing.

PS Medical® Translucent Distal Catheter with Radiopaque Stripe.

The Translucent Distal Catheter with Radiopaque Stripe is fabricated from translucent silicone elastomer tubing with a strip of radiopaque material encased within the tubing wall.

PS Medical® Pliant Distal Catheter

The Pliant Distal Catheter is barium impregnated and is made of softer (lower durometer) tubing.

PS Medical® Reduced Tip Distal Catheter

The Reduced Tip Distal Catheter has a reduced-diameter tip. The reduced-diameter end of the catheter has an outer diameter of 1.5 mm and an inner diameter of 0.7 mm (dimensions nominal). The reduced-diameter tip is designed for use where the catheter is to be placed in a vessel with a lumen too small to accept larger diameter catheters.

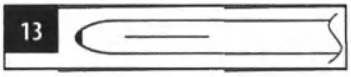
PS Medical® Open End Distal Catheter

The Open End Distal Catheter is fabricated from radiopaque silicone elastomer tubing. As the distal tip is open ended, this catheter is not indicated for placement into the right atrium of the heart.

PS Medical® Closed End Distal Catheter

The Closed End Distal Catheter has a bullet-shaped tip filled with radiopaque tantalum-impregnated silicone elastomer (Fig 13). The shape of the tip is designed for cardiac or peritoneal placement. The Closed-End Distal Catheter has wall slit openings placed 90° apart around the circumference of the catheter. These openings are designed to provide protection from retrograde flow. They are not designed as pressure/flow control valves, but add slight resistance to flow. Maximum resistance to flow at a constant flow rate of 20 mL/hour is 3.5 cm H_2O. The slit openings are coated with graphite during manufacture to minimize the possibility of slitted surface adhesion during storage.

13



Indications

PS Medical®Distal Catheters are designed as distal components of CSF-Flow Control Shunts for use in shunting cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity. The reduced-tip catheter is recommended for use with patients in whom the catheter is to be placed in a vessel with a lumen too small to accept larger diameter catheters.

The open tip distal catheters are **not** recommended for placement into the right atrium of the heart.

Instructions for Use

Distal Catheter Placement

A variety of surgical techniques may be used in placing the distal catheters into the right atrium, peritoneal cavity, or other CSF diversion site. Site of placement is at the discretion of the surgeon.

The distal catheter has sufficient length for cardiac or peritoneal placement in most adults. The open end distal catheter is not recommended for placement into the right atrium of the heart.

If a subcutaneous tunneling device is needed for placement of the distal catheter it is recommended that the PS Medical®reusable or disposable Subcutaneous Catheter Passer be used.

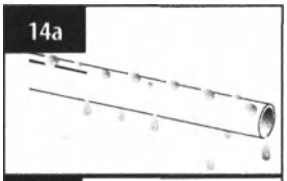
The surgeon may trim the proximal end for the selected placement site at the time of surgery. The catheter should be checked for patency at the time of surgery, including visual determination that all slit openings will allow flow of cerebrospinal fluid.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HANDLING AND PLACEMENT OF THE SILICONE ELASTOMER CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS, OR TEARS.

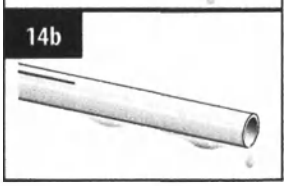
PS Medical®Distal Catheter with BioGlide

Prior to handling, connection and placement, the Distal Catheters with BioGlide must be fully hydrated in sterile, filtered, isotonic saline. During submersion, a portion of the hydrating solution is absorbed giving hydrophilic qualities to the surface. An ordinary silicone elastomer catheter has hydrophobic characteristics (Fig 14a). The hydrophilic qualities of BioGlide Catheters—lubricity and smoothness—are shown in Figure 14b. Full hydration is accomplished in a minimum of two minutes. BioGlide Catheters are packaged in trays with a built-in well to accommodate the hydrating solution and a channel for catheter submersion (Fig 15).

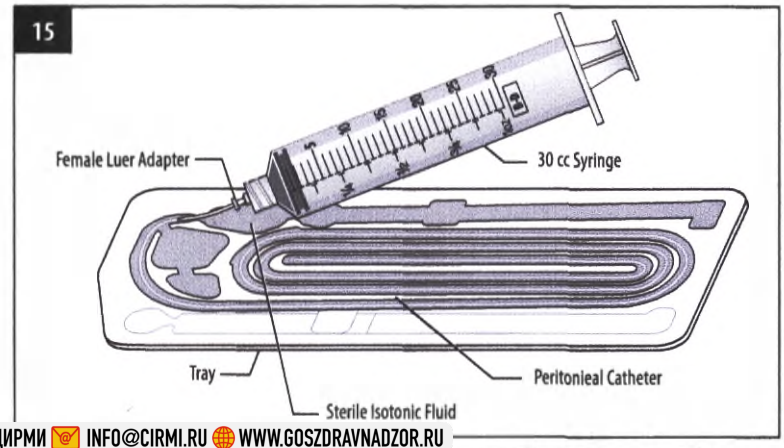
14a



14b



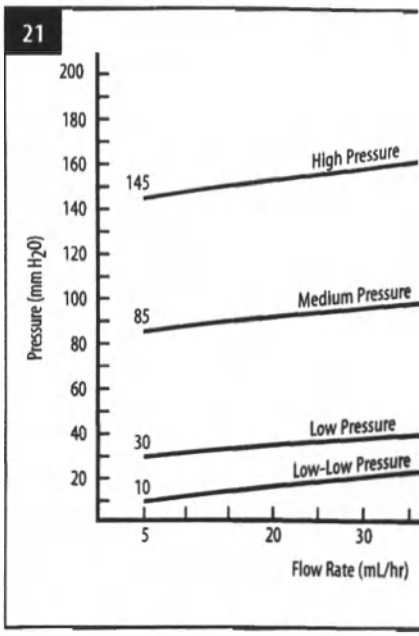
15



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 **Contoured**

21



22 **Dot Code** Low-Low Pressure — Low

NOTE: The color of the BioGlide Catheters may change
hydrate the catheter prior to implantation.

**CAUTION: USE OF SHARP INSTRUMENTS DURING H
HYDROGEL OR CAN NICK, CRUSH OR CUT THE SILIC
NECESSITATING SHUNT REVISION.**

Hydration Method

**CAUTION: DO NOT USE ANY CONTAINER OTHER THA
BIOGLIDE PRODUCTS. OTHER CONTAINERS MAY CO
THE BIOGLIDE LAYER. THIS MAY RESULT IN ADVERS**

1. Peel back the lid from the catheter tray.
2. Inject sterile, filtered, isotonic saline into the
3. Fill entire lumen of catheter with saline. Cont
   catheter, and the entire catheter becomes im
4. The catheter may be gently removed from th

Catheter Patency Check

1. Insert a 17-gauge blunt needle into the open
   pressure using sterile physiological saline.
2. Observe the slit openings near the distal end
   their entire length.
3. Gently rolling the slit opening area of the cat
   they do not appear to open completely.
4. Smooth the catheter wall with the thumb an
   completion of the patency test.

PS Medical®CSF-Flow Control Valves

Description

PS Medical® CSF-flow control valves, Contoured, Standar
16 through 20 . These valves are fabricated from silicone
in two models, Regular and Small, to accommodate diffe
sizes: 12 mm and 16 mm. The Contoured, Standard, and B
The Ultra Small and Button Valves have an ultra-low prof
medium pressure ranges.

All valves are marked with a tantalum-impregnated
(with the exception of the Burr Hole Valves), and a ra
valve pressure. Radiopaque markers at the base of ea
relative positions of catheters and valve *in vivo* when

All valves (with the exception of the Button Valves) i
The Contoured Valves include proximal and distal occ
one flushing occluder.

The valves are available in a variety of sizes and pressure
valves are shown in figures 21 and 22.

Indications

The CSF-flow control valves, Contoured, Standard, Bu
flow control shunts designed to provide controlled C
of the heart or the peritoneum.

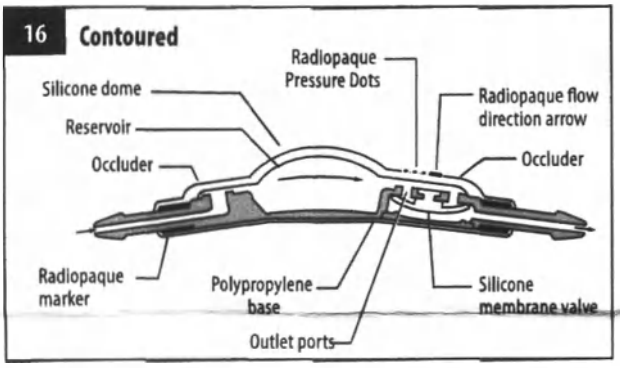
Instructions for Use

Surgical Technique

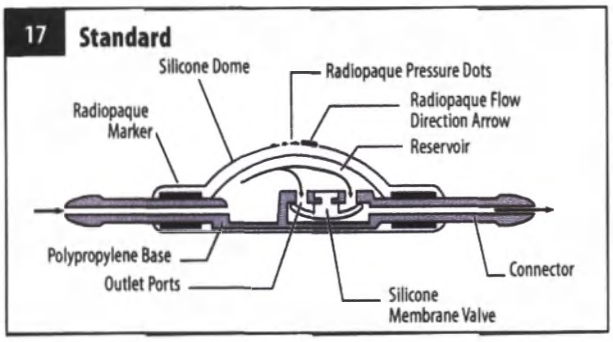
A variety of surgical techniques may be used in impla

Tray — Peritoneal Catheter
Sterile Isotonic Fluid

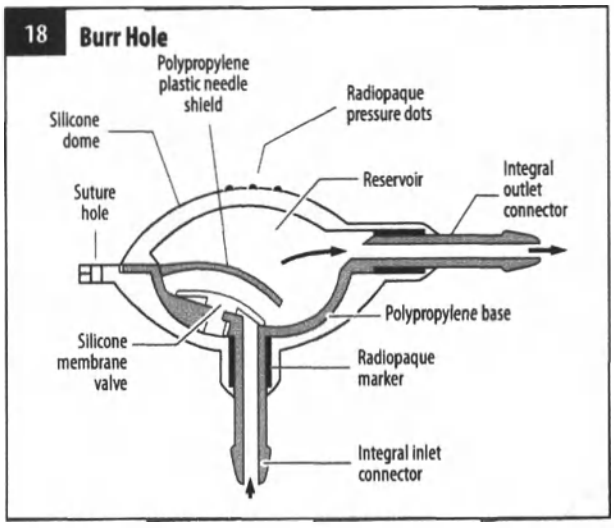
16 Contoured



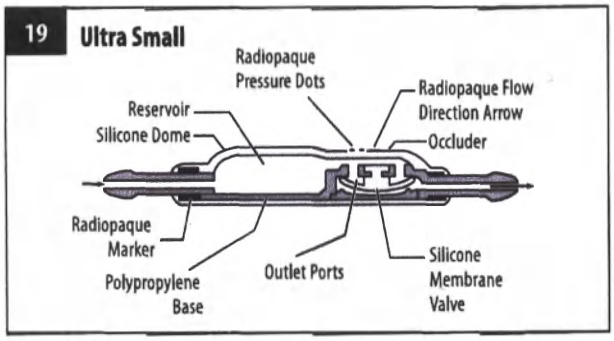
17 Standard



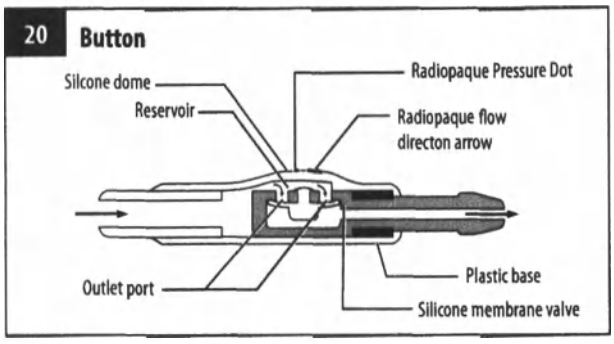
18 Burr Hole



19 Ultra Small



20 Button



CAUTION: CATHETER MUST BE FULLY HYDRATED PRIOR TO REMOVAL FROM TRAY, INSERTION OF STYLET, AND ALL OTHER HANDLING OPERATIONS. HANDLING WITHOUT FULL HYDRATION COULD DAMAGE THE CATHETER'S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION: DO NOT INSERT STYLET INTO CATHETER LUMEN PRIOR TO FULL HYDRATION.

BioGlide products are provided sterile, in a double layer packaging system. Using appropriate technique, clean

Instructions for Use

Surgical Technique

A variety of surgical techniques may be used in impla
technique is intended to be used only as a guideline;
determined by the physician, based on individual pa
be positioned with head turned to the side opposite
slightly hyperextended, and a small rolled cushion s
ensure that the tunneling device can be passed in a s

Connect valve to catheters by inserting valve integra
connector should be used. Connectors should be com
connectors with encircling ligature. Contoured, Ultra
flat surface adjacent to the pericranium. The Burr Ho
surfaces of the Standard, Contoured, Ultra Small, and
distally (in the direction of CSF flow). Suture holes are
valve-to-tissue anchoring. The Contoured, Standard a
passing a suture through the fabric-reinforced flange

**CAUTION: USE OF SHARP INSTRUMENTS WHILE H
ELASTOMER, RESULTING IN LEAKAGE AND NECES
CLOSING INCISIONS TO ENSURE THAT THE VALVES**

**CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR IN A
BE DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS. VALVE FL
DIAGNOSE OCCLUSION OF THE CATHETERS. SEE W**

Injection into the Valve CSF-flow control va allow injection through the dome via 25-g

**CAUTION: THE BUTTON VALVES ARE NOT DESIGNE
TO ALLOW INJECTION WITH A NEEDLE. A SEPARAT
RESERVOIR OR ANTECHAMBER IS REQUIRED FOR
CSF ACCESS.**

**CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A
CHARACTERISTIC OF UNREINFORCED SILICONE
ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN O
INSERTION AND REMOVAL OF THE NEEDLE.**

The needle should be inserted at an angle no greate
than 45° from the scalp or valve base. If the valve wi
be punctured several times, it is recommended that
the needle be inserted at various locations to avoid
occluders should not be used as injection sites.

**CAUTION: THE PRESSURE CONTROL MEMBRANE C
PENETRATION: SUCH PUNCTURE MAY AFFECT TH
COMPROMISE THE SHUNT SYSTEM.**

**CAUTION: PARTICULATE MATTER IN SOLUTIONS U
PERFORMANCE.**

CAUTION: TAKE CARE TO MAINTAIN STERILITY AN

CSF-Flow Control Valves: Patency Check

Standard (Fig 24), and Contoured (Fig 25) Val

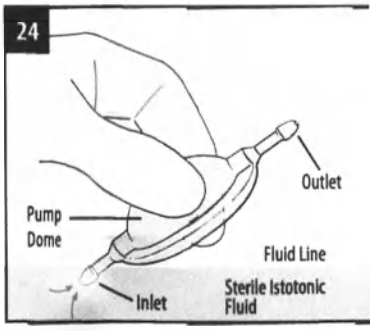
a. Place the inlet connector of the valve into st
b. Pump the valve by depressing and releasing
displace all air.
c. Depress and release the valve central reserv
fluid flows from the outlet connector each ti

**CAUTION: EXCESSIVE FLUSHING PRESSURE MAY
CONTROL VALVE MEMBRANE AND RESULT IN ABN**

Ultra Small Valve Patency Check (Fig 26)

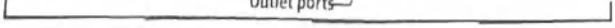
a. Attach 16-gauge blunt needle adapter, tubi
b. Prefill valve and tubing.
c. Occlude inlet tubing.
d. Depress dome. If fluid flows out of the outle

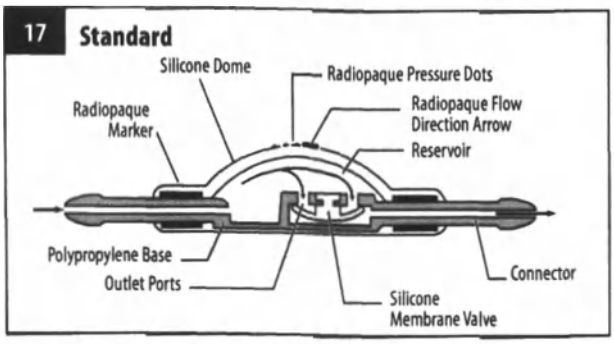
24

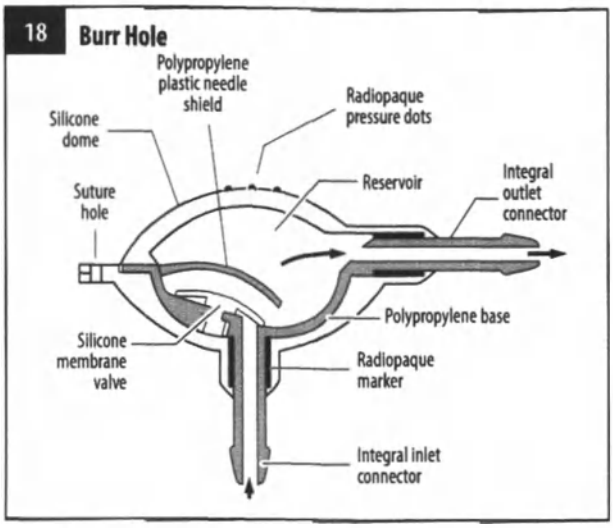


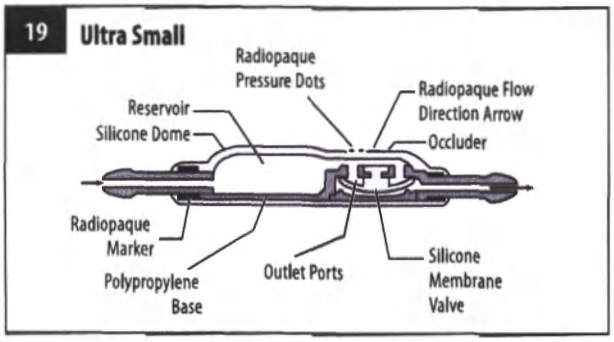
Burr Hole Valve Patency Check (Fig 27)

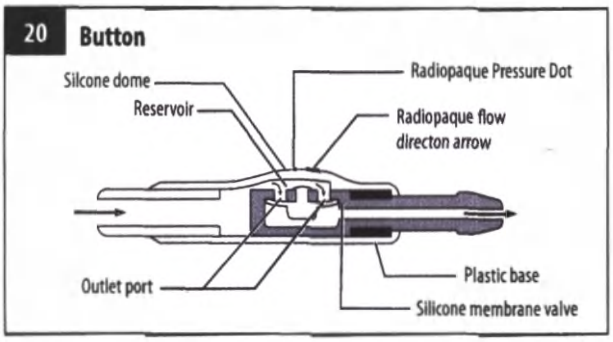
a. Place the inlet connector of the valve into st
b. Depress the valve dome.
c. Place a finger over the opening at the end o
d. Release the depressed dome. If fluid enters
valve are patent.*











CAUTION: CATHETER MUST BE FULLY HYDRATED PRIOR TO REMOVAL FROM TRAY, INSERTION OF STYLET, AND ALL OTHER HANDLING OPERATIONS. HANDLING WITHOUT FULL HYDRATION COULD DAMAGE THE CATHETER'S HYDROGEL SURFACE.

CAUTION: DO NOT INSERT STYLET INTO CATHETER LUMEN PRIOR TO FULL HYDRATION.

BioGlide products are provided sterile, in a double layer packaging system. Using appropriate technique, clean, and then open the outer pouch, allowing the sealed inner tray to fall onto the sterile field. All hydration and handling of the BioGlide products must occur within the sterile field.

valve-to-tissue anchoring. The Contoured, Standard a
passing a suture through the fabric-reinforced flange

**CAUTION: USE OF SHARP INSTRUMENTS WHILE HA
ELASTOMER, RESULTING IN LEAKAGE AND NECESS
CLOSING INCISIONS TO ENSURE THAT THE VALVES**

**CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR IN AN
BE DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS. VALVE FLU
DIAGNOSE OCCLUSION OF THE CATHETERS. SEE W**

***Injection into the Valve CSF-flow control va
allow injection through the dome via 25-ga***

**CAUTION: THE BUTTON VALVES ARE NOT DESIGNE
TO ALLOW INJECTION WITH A NEEDLE. A SEPARAT
RESERVOIR OR ANTECHAMBER IS REQUIRED FOR
CSF ACCESS.**

**CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A
CHARACTERISTIC OF UNREINFORCED SILICONE
ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN O
INSERTION AND REMOVAL OF THE NEEDLE.**

The needle should be inserted at an angle no greate
than 45° from the scalp or valve base. If the valve wi
be punctured several times, it is recommended that
the needle be inserted at various locations to avoid
occluders should not be used as injection sites.

**CAUTION: THE PRESSURE CONTROL MEMBRANE
PENETRATION: SUCH PUNCTURE MAY AFFECT TH
COMPROMISE THE SHUNT SYSTEM.**

**CAUTION: PARTICULATE MATTER IN SOLUTIONS
PERFORMANCE.**

CAUTION: TAKE CARE TO MAINTAIN STERILITY AN

CSF-Flow Control Valves: Patency Check

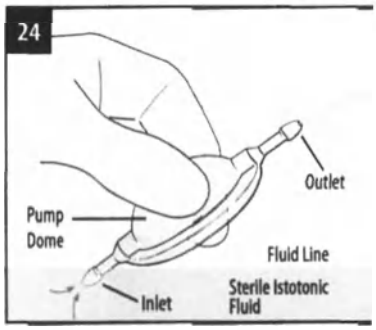
Standard (Fig 24), and Contoured (Fig 25) Val

a. Place the inlet connector of the valve into st
b. Pump the valve by depressing and releasing
displace all air.
c. Depress and release the valve central reserv
fluid flows from the outlet connector each t

**CAUTION: EXCESSIVE FLUSHING PRESSURE MAY
CONTROL VALVE MEMBRANE AND RESULT IN AB**

Ultra Small Valve Patency Check (Fig 26)

a. Attach 16-gauge blunt needle adapter, tubi
b. Prefill valve and tubing.
c. Occlude inlet tubing.
d. Depress dome. If fluid flows out of the outle



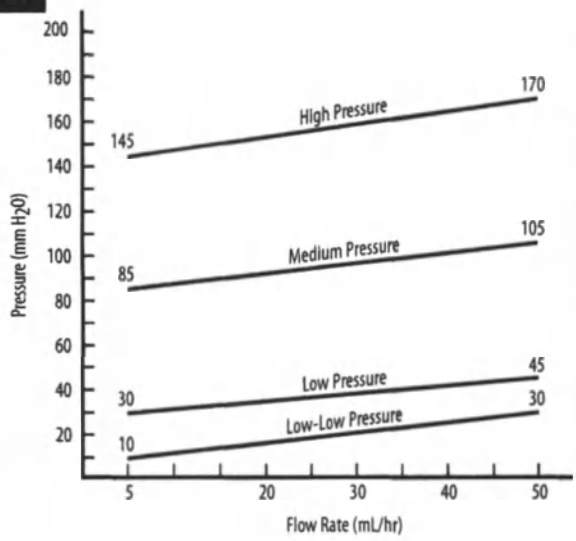
Burr Hole Valve Patency Check (Fig 27)

a. Place the inlet connector of the valve into s
b. Depress the valve dome.
c. Place a finger over the opening at the end o
d. Release the depressed dome. If fluid enters
valve are patent.*
e. Remove finger from the outlet connector o
f. Depress dome. If fluid flows out of the outl

* **NOTE:** It may be necessary to depress the v

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21



NOTE: Levels depicted are median values. All valves perform within +/- 25 mm H_2O of these median values when tested at time of manufacture. Low-Low Pressures are within +/- 10 mm H_2O at 5 mL/hr and +/- 20 mm H_2O at 50 mL/hr at time of manufacture.

Every PS Medical valve is tested for its performance characteristics using a water-filled system at the time of manufacture to assure consistent high quality. All valves must conform to labeling specifications in these tests. Subsequent testing of the valve may give different results depending on test conditions and condition of the valve.

22 **Dot Code** Low-Low Pressure — Low Pressure • Medium Pressure •• High Pressure •••

NOTE: The color of the BioGlide Catheters may change due to any coloration of the isotonic saline solution used to hydrate the catheter prior to implantation.

CAUTION: USE OF SHARP INSTRUMENTS DURING HYDRATION OR HANDLING CAN DAMAGE THE SURFACE HYDROGEL OR CAN NICK, CRUSH OR CUT THE SILICONE ELASTOMER CATHETER, RESULTING IN LEAKAGE AND NECESSITATING SHUNT REVISION.

Hydration Method

CAUTION: DO NOT USE ANY CONTAINER OTHER THAN THE BIOGLIDE PACKAGING TRAY TO HYDRATE OR SOAK BIOGLIDE PRODUCTS. OTHER CONTAINERS MAY CONTAIN SOLUBLE RESIDUES, WHICH MAY BE TAKEN UP BY THE BIOGLIDE LAYER. THIS MAY RESULT IN ADVERSE PATIENT REACTIONS TO THE IMPLANT.

1. Peel back the lid from the catheter tray.
2. Inject sterile, filtered, isotonic saline into the catheter using a 30 cc syringe and female luer adapter.
3. Fill entire lumen of catheter with saline. Continue injecting fluid into the catheter until saline exits the catheter, and the entire catheter becomes immersed in saline.
4. The catheter may be gently removed from the tray after a minimum hydration period of two minutes.

Catheter Patency Check

1. Insert a 17-gauge blunt needle into the open, proximal end of the catheter and flush with gentle syringe pressure using sterile physiological saline.
2. Observe the slit openings near the distal end. All openings should allow fluid flow and appear to open for their entire length.
3. Gently rolling the slit opening area of the catheter between the thumb and forefinger will free the slits if they do not appear to open completely.
4. Smooth the catheter wall with the thumb and forefinger so the slit openings are in closed position after completion of the patency test.

PS Medical®CSF-Flow Control Valves

Description

PS Medical® CSF-flow control valves, Contoured, Standard, Burr Hole, Ultra Small, and Button are diagrammed in figures 16 through 20 . These valves are fabricated from silicone elastomer and polypropylene. The Contoured Valves are available in two models, Regular and Small, to accommodate different patient groups. The Burr Hole Valves are available in two sizes: 12 mm and 16 mm. The Contoured, Standard, and Burr Hole Valves come in low, medium, and high-pressure ranges. The Ultra Small and Button Valves have an ultra-low profile for use in premature infants and come in low-low, low, and medium pressure ranges.

All valves are marked with a tantalum-impregnated radiopaque arrow to indicate proximal to distal flow direction (with the exception of the Burr Hole Valves), and a radiopaque dot code that allows x-ray identification of the valve pressure. Radiopaque markers at the base of each connector allow the physician x-ray visualization of the relative positions of catheters and valve *in vivo* when radiopaque catheters are used.

All valves (with the exception of the Button Valves) include an injectable dome and a polypropylene needle guard. The Contoured Valves include proximal and distal occluders for two-way flushing. The Ultra Small Valves include one flushing occluder.

The valves are available in a variety of sizes and pressure ranges. Pressure/flow characteristics and dot codes of all the valves are shown in figures 21 and 22.

Indications

The CSF-flow control valves, Contoured, Standard, Burr Hole, Ultra Small, and Button, are the components of CSF-flow control shunts designed to provide controlled CSF flow from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or the peritoneum.

Instructions for Use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

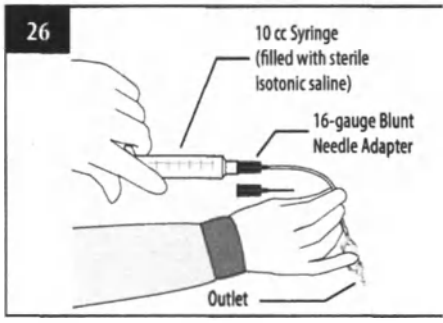
A variety of surgical techniques may be used in implanting CSF-flow control valves. The following surgical

ventricular catheter has been attached prior

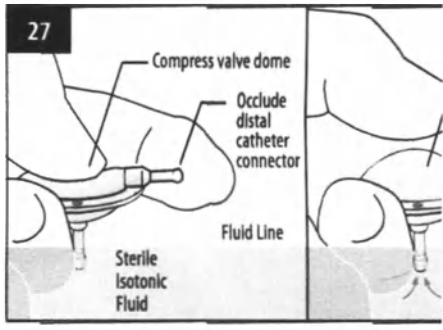
Button Valve Patency Check (Fig 28)

a. Attach a 16-gauge blunt needle and syringe
b. Flush the valve with sterile isotonic saline.
c. If fluid flows out of the distal connector, the

26



27



28

Preimplantation Test

Each CSF-flow control valve is tested to ensure confo
Although verification of a valve's dynamic performa
in the operating room is not possible, the surgeon m
Neurosurgery's specifications prior to implantation.
operating room:

CAUTION: TAKE CARE TO MAINTAIN STERILITY AN

Test Method

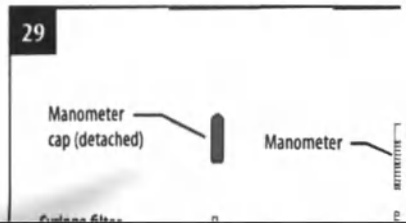
I. *Equipment required for test*

1. Sterile fluid reservoir or sterile water bath
2. One sterile 30 cm water manometer, gradua
3. One three-way stopcock (to be used with m
4. One sterile syringe, 30 cc
5. One sterile 5 µ syringe filter
6. One sterile male Luer connector
7. Sterile silicone tubing

II. *Equipment setup*

1. Remove cap from manometer. Set up manor
manometer and the fluid level in the water ba
2. Fill syringe with sterile water using 5 µ syrir
After filling syringe, detach syringe filter.

29



The valves are available in a variety of sizes and pressure ranges. Pressure/flow characteristics and dot codes of all the valves are shown in figures 21 and 22.

Indications

The CSF-flow control valves, Contoured, Standard, Burr Hole, Ultra Small, and Button, are the components of CSF-flow control shunts designed to provide controlled CSF flow from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or the peritoneum.

Instructions for Use

Surgical Technique

A variety of surgical techniques may be used in implanting CSF-flow control valves. The following surgical technique is intended to be used only as a guideline; actual implantation technique and site of placement must be determined by the physician, based on individual patient needs. Immediately prior to surgery, the patient should be positioned with head turned to the side opposite that of the planned shunt placement site. The neck should be slightly hyperextended, and a small rolled cushion should be placed under the shoulder of the operative side. To ensure that the tunneling device can be passed in a straight line, there should be no folds or creases in the neck.

Connect valve to catheters by inserting valve integral connectors into catheters. For Button Valves, a straight connector should be used. Connectors should be completely covered by catheter tubing. Secure catheters to connectors with encircling ligature. Contoured, Ultra Small, Standard, and Button Valves are placed with the flat surface adjacent to the pericranium. The Burr Hole Valve is designed to fit into a formal burr hole. The upper surfaces of the Standard, Contoured, Ultra Small, and Button Valves are marked with a radiopaque arrow pointed distally (in the direction of CSF flow). Suture holes are provided on the Burr Hole Valve flanges to accommodate valve-to-tissue anchoring. The Contoured, Standard and Ultra Small Valves may be sutured to adjacent tissue by passing a suture through the fabric-reinforced flanges.

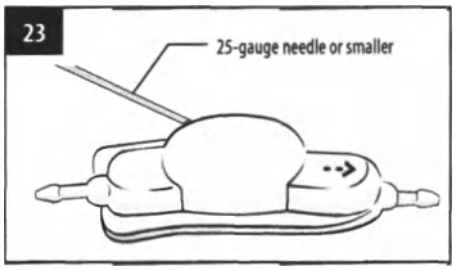
CAUTION: USE OF SHARP INSTRUMENTS WHILE HANDLING THESE DEVICES CAN NICK OR CUT THE SILICONE ELASTOMER, RESULTING IN LEAKAGE AND NECESSITATING SHUNT REVISION. CARE MUST BE TAKEN WHEN CLOSING INCISIONS TO ENSURE THAT THE VALVES ARE NOT CUT OR NICKED BY SUTURING NEEDLES.

CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR IN ANY COMPONENT OF A SHUNT SYSTEM AND SHOULD BE DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS. VALVE FLUSHING CHARACTERISTICS MAY NOT BE ADEQUATE TO DIAGNOSE OCCLUSION OF THE CATHETERS. SEE WARNINGS AND PRECAUTIONS SECTION.

Injection into the Valve CSF-flow control valves (other than the Button Valve) are designed to allow injection through the dome via 25-gauge or smaller noncoring needles (Fig 23).

CAUTION: THE BUTTON VALVES ARE NOT DESIGNED TO ALLOW INJECTION WITH A NEEDLE. A SEPARATE RESERVOIR OR ANTECHAMBER IS REQUIRED FOR CSF ACCESS.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN ON INSERTION AND REMOVAL OF THE NEEDLE.



The needle should be inserted at an angle no greater than 45° from the scalp or valve base. If the valve will be punctured several times, it is recommended that the needle be inserted at various locations to avoid multiple punctures at a single point. The catheter tubing and occluders should not be used as injection sites.

CAUTION: THE PRESSURE CONTROL MEMBRANE OF THESE DEVICES IS NOT DESIGNED TO ALLOW NEEDLE PENETRATION: SUCH PUNCTURE MAY AFFECT THE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS OF THE VALVE AND COMPROMISE THE SHUNT SYSTEM.

CAUTION: PARTICULATE MATTER IN SOLUTIONS USED TO TEST VALVES MAY RESULT IN IMPROPER PRODUCT PERFORMANCE.

CAUTION: TAKE CARE TO MAINTAIN STERILITY AND TO AVOID PARTICULATE CONTAMINATION.

CSF-Flow Control Valves: Patency Check

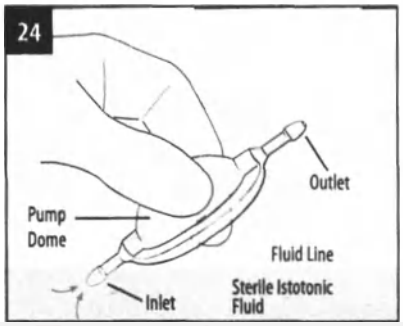
Standard (Fig 24), and Contoured (Fig 25) Valves Patency Check

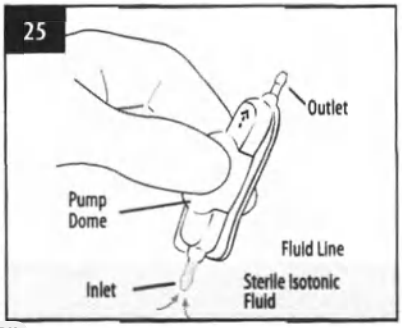
a. Place the inlet connector of the valve into sterile isotonic saline.
b. Pump the valve by depressing and releasing the central reservoir section of the valve to fill with fluid and displace all air.
c. Depress and release the valve central reservoir repeatedly until fluid flows out of the outlet connector. If fluid flows from the outlet connector each time the central reservoir is depressed, the valve is patent.

CAUTION: EXCESSIVE FLUSHING PRESSURE MAY CAUSE TEMPORARY DEFORMATION OF THE CSF-FLOW CONTROL VALVE MEMBRANE AND RESULT IN ABNORMALLY LOW PRESSURE/FLOW TEST RESULTS.

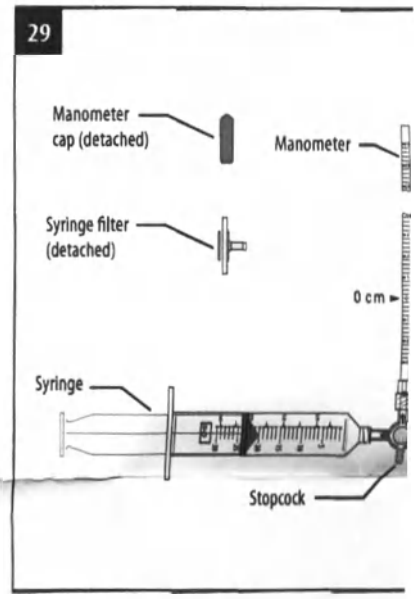
Ultra Small Valve Patency Check (Fig 26)

a. Attach 16-gauge blunt needle adapter, tubing, and syringe to the valve inlet.
b. Prefill valve and tubing.
c. Occlude inlet tubing.
d. Depress dome. If fluid flows out of the outlet connector, the valve is patent.





2. Fill syringe with sterile water using 5 µ syring
After filling syringe, detach syringe filter.



3. Connect syringe, manometer, and silicone tu
4. To purge all air from the assembled sterile tes
5. Submerge silicone tubing in the sterile wate

III. *Equipment calibration*

1. Turn stopcock as shown in Figure 30b and fill manometer to at least 5 cm H_2O.
2. With silicone tubing submerged in the water bath, turn stopcock to isolate syringe from the manometer (Fig 30c).
3. Allow water column in the manometer to fall.
4. Water column should stop at zero level of the manometer, as shown in figure 29. If not, raise or lower manometer accordingly.
5. Manometer is now calibrated to the zero level of the water bath. Fix or mount the manometer to maintain reference position with water bath.

IV. *Test procedure*

NOTE: During testing, the valve must be submerged in the sterile water bath. For correct results, the zero level of the manometer must be properly aligned with the fluid level of the water bath.

1. Connect the sterile valve to be tested to the assembled sterile test apparatus.
2. Turn stopcock as shown in figure 30b and fill manometer to at least 30 cm H_2O.
3. Turn stopcock to isolate manometer from flow path as shown in figure 30a.
4. Purge all air from the valve and the assembled test apparatus by gently flushing with sterile water from syringe.
5. Gently establish flow through the valve with sterile water from the syringe.
6. Submerge sterile valve in the sterile water bath. The outlet connector of the va
7. While gently maintaining flow through th shown in figure 30c. After stopcock is plac should start to fall. The syringe is now isol longer necessary. If water column does nc

NOTE: Allow water level in the manometer to fall manometer.

Test Results – Preimplantation Test

The resultant pressure reading may be compared

Valve Pressure Range Acceptable Pressure I

Low-Low.....
Low.....
Medium.....
High.....

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

valve-to-tissue anchoring. The Contoured, Standard and Ultra Small Valves may be sutured to adjacent tissue by passing a suture through the fabric-reinforced flanges.

CAUTION: USE OF SHARP INSTRUMENTS WHILE HANDLING THESE DEVICES CAN NICK OR CUT THE SILICONE ELASTOMER, RESULTING IN LEAKAGE AND NECESSITATING SHUNT REVISION. CARE MUST BE TAKEN WHEN CLOSING INCISIONS TO ENSURE THAT THE VALVES ARE NOT CUT OR NICKED BY SUTURING NEEDLES.

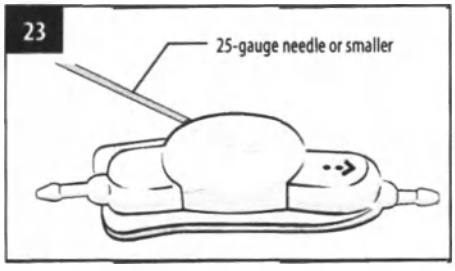
CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR IN ANY COMPONENT OF A SHUNT SYSTEM AND SHOULD BE DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS. VALVE FLUSHING CHARACTERISTICS MAY NOT BE ADEQUATE TO DIAGNOSE OCCLUSION OF THE CATHETERS. SEE WARNINGS AND PRECAUTIONS SECTION.

Injection into the Valve CSF-flow control valves (other than the Button Valve) are designed to allow injection through the dome via 25-gauge or smaller noncoring needles (Fig 23).

CAUTION: THE BUTTON VALVES ARE NOT DESIGNED TO ALLOW INJECTION WITH A NEEDLE. A SEPARATE RESERVOIR OR ANTECHAMBER IS REQUIRED FOR CSF ACCESS.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN ON INSERTION AND REMOVAL OF THE NEEDLE.

23



The needle should be inserted at an angle no greater than 45° from the scalp or valve base. If the valve will be punctured several times, it is recommended that the needle be inserted at various locations to avoid multiple punctures at a single point. The catheter tubing and occluders should not be used as injection sites.

CAUTION: THE PRESSURE CONTROL MEMBRANE OF THESE DEVICES IS NOT DESIGNED TO ALLOW NEEDLE PENETRATION: SUCH PUNCTURE MAY AFFECT THE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS OF THE VALVE AND COMPROMISE THE SHUNT SYSTEM.

CAUTION: PARTICULATE MATTER IN SOLUTIONS USED TO TEST VALVES MAY RESULT IN IMPROPER PRODUCT PERFORMANCE.

CAUTION: TAKE CARE TO MAINTAIN STERILITY AND TO AVOID PARTICULATE CONTAMINATION.

CSF-Flow Control Valves: Patency Check

Standard (Fig 24), and Contoured (Fig 25) Valves Patency Check

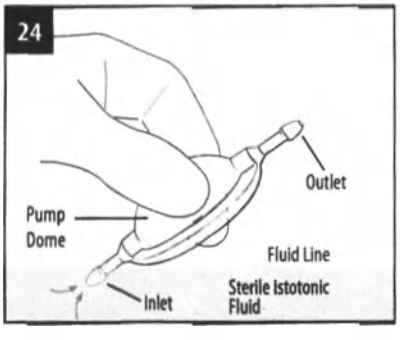
a. Place the inlet connector of the valve into sterile isotonic saline.
b. Pump the valve by depressing and releasing the central reservoir section of the valve to fill with fluid and displace all air.
c. Depress and release the valve central reservoir repeatedly until fluid flows out of the outlet connector. If fluid flows from the outlet connector each time the central reservoir is depressed, the valve is patent.

CAUTION: EXCESSIVE FLUSHING PRESSURE MAY CAUSE TEMPORARY DEFORMATION OF THE CSF-FLOW CONTROL VALVE MEMBRANE AND RESULT IN ABNORMALLY LOW PRESSURE/FLOW TEST RESULTS.

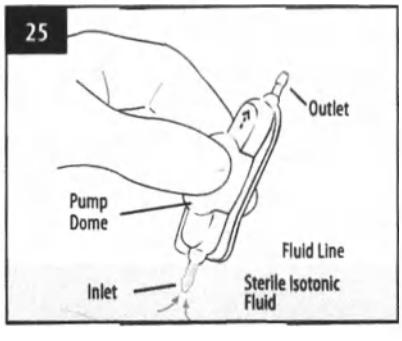
Ultra Small Valve Patency Check (Fig 26)

a. Attach 16-gauge blunt needle adapter, tubing, and syringe to the valve inlet.
b. Prefill valve and tubing.
c. Occlude inlet tubing.
d. Depress dome. If fluid flows out of the outlet connector, the valve is patent.

24



25



Burr Hole Valve Patency Check (Fig 27)

a. Place the inlet connector of the valve into sterile isotonic saline.
b. Depress the valve dome.
c. Place a finger over the opening at the end of the outlet connector.
d. Release the depressed dome. If fluid enters the reservoir, the inlet connector and flow control membrane valve are patent.*
e. Remove finger from the outlet connector opening.
f. Depress dome. If fluid flows out of the outlet connector, the valve is patent. *

* **NOTE:** It may be necessary to depress the valve dome more than once to initiate flow, especially if the

3. Connect syringe, manometer, and silicone t
4. To purge all air from the assembled sterile te
5. Submerge silicone tubing in the sterile wat

III. *Equipment calibration*

1. Turn stopcock as shown in Figure 30b and fill manometer to at least 5 cm H_2O.
2. With silicone tubing submerged in the water bath, turn stopcock to isolate syringe from the manometer (Fig 30c).
3. Allow water column in the manometer to fall.
4. Water column should stop at zero level of the manometer, as shown in figure 29. If not, raise or lower manometer accordingly.
5. Manometer is now calibrated to the zero level of the water bath. Fix or mount the manometer to maintain reference position with water bath.

IV. *Test procedure*

NOTE: During testing, the valve must be submerged in the sterile water bath. For correct results, the zero level of the manometer must be properly aligned with the fluid level of the water bath.

1. Connect the sterile valve to be tested to the assembled sterile test apparatus.
2. Turn stopcock as shown in figure 30b and fill manometer to at least 30 cm H_2O.
3. Turn stopcock to isolate manometer from flow path as shown in figure 30a.
4. Purge all air from the valve and the assembled test apparatus by gently flushing with sterile water from syringe.
5. Gently establish flow through the valve with sterile water from the syringe.
6. Submerge sterile valve in the sterile water bath. The outlet connector of the va
7. While gently maintaining flow through th shown in figure 30c. After stopcock is plac should start to fall. The syringe is now iso longer necessary. If water column does n

NOTE: Allow water level in the manometer to fall manometer.

Test Results – Preimplantation Test

The resultant pressure reading may be compared

Valve Pressure Range Acceptable Pressure F

Low-Low.....
Low.....
Medium.....
High.....

PS Medical®CSF-Ventriculostomy I

Description

CSF-ventriculostomy reservoirs are designed to p (CSF). Any PS Medical®CSF-ventriculostomy rese of a PS Medical®CSF-flow control shunt.

CSF-ventriculostomy reservoirs have a 6 mm-dia impregnated, silicone elastomer dome.

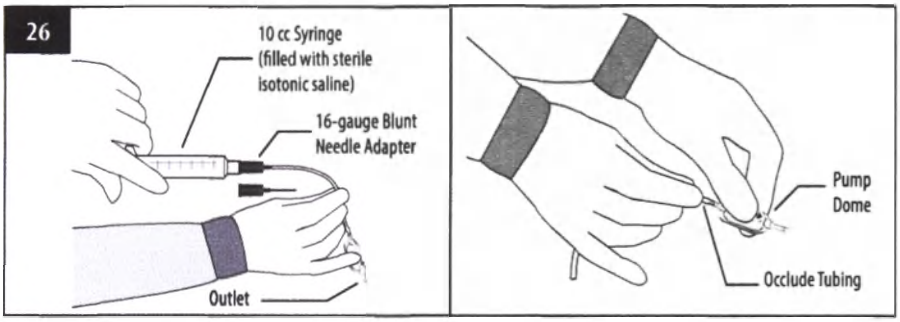
The base contributes to structural integrity and

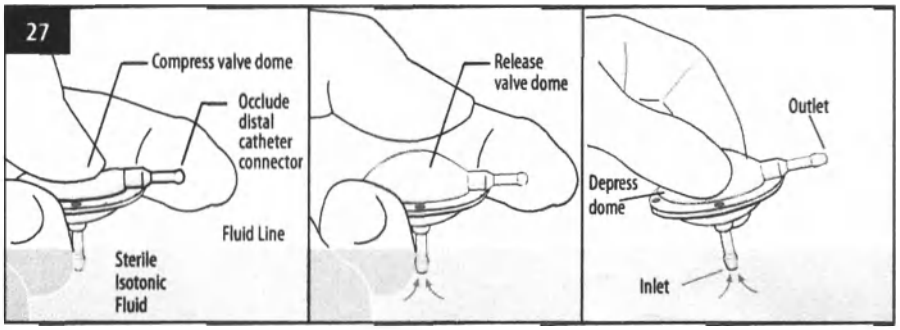
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

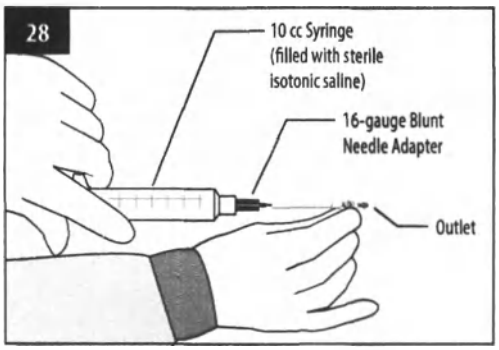
ventricular catheter has been attached prior to patency testing.

Button Valve Patency Check (Fig 28)

a. Attach a 16-gauge blunt needle and syringe to the valve inlet.
b. Flush the valve with sterile isotonic saline.
c. If fluid flows out of the distal connector, the valve is patent.







Preimplantation Test

Each CSF-flow control valve is tested to ensure conformance with its labeled performance characteristics. Although verification of a valve's dynamic performance characteristics using a static test that can be performed in the operating room is not possible, the surgeon may wish to verify that the valve conforms to Medtronic Neurosurgery's specifications prior to implantation. The following preimplantation test may be performed in the operating room:

CAUTION: TAKE CARE TO MAINTAIN STERILITY AND TO AVOID PARTICULATE CONTAMINATION.

Test Method

I. *Equipment required for test*

1. Sterile fluid reservoir or sterile water bath
2. One sterile 30 cm water manometer, graduated in centimeters
3. One three-way stopcock (to be used with manometer)
4. One sterile syringe, 30 cc
5. One sterile 5 µ syringe filter
6. One sterile male Luer connector
7. Sterile silicone tubing

II. *Equipment setup*

1. Remove cap from manometer. Set up manometer, stopcock, and water bath so that the zero level on the manometer and the fluid level in the water bath are the same height (Fig 29). (Fix manometer to an I.V. stand.)
2. Fill syringe with sterile water using 5 µ syringe filter. (When refilling syringe, always use 5 µ syringe filter.) After filling syringe, detach syringe filter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

percutaneous injection. The base is made with an integr
and decrease the possibility of catheter disconnection. (
the inlet connector. The radiopaque reservoir dome allo
of the reservoir dome and the radiopaque catheter if dis
designed to fit into a 6 mm (¼") diameter burr hole or tw
be directly connected to the reservoirs.

Ventriculostomy Reservoir

The Pull-Over Ventriculostomy Reservoir (Fig 31) is available in two models: 6 mm Burr Hole Base, Shallow, and 6 mm Burr Hole Base, Regular Depth.

The fluid volume capacity of the reservoirs is:

Burr Hole, 6 mm Regular Depth:..... .15 mL
Burr Hole, 6 mm Shallow Depth:..... .10 mL

Unitized Ventriculostomy Reservoir

The Unitized Ventriculostomy Reservoir is one integral assembly. It has a 6 mm base, integral to the reservoir dome. The fluid volume capacity of the base is .15 mL (Fig 32).

Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir

The Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir facilitates connection of the proximal and distal components of a CSF-Shunt and should be used with a snap assembly reservoir base. The fluid volume capacity of the base is .15 mL (Fig 33).

Indications

CSF-ventriculostomy reservoirs, when connected to ventricular catheters, provide access to the lateral cerebral ventricles. They may be used independently as reservoirs, or as components of PS Medical®CSF-flow control shunts.

Instructions for Use

Ventricular Catheter Placement

A variety of surgical techniques may be used in placing th
discretion of the surgeon. The ventricular catheter may b
stylet as a guide. After placement and trimming (if neces
at the base inlet connector by an encircling ligature. The a
6 mm burr hole or twist drill hole.

Alternately, the catheter length may be gauged before inse
fixed to the reservoir base by an encircling ligature (non-un
placed as an assembly using a stainless steel stylet. After ca
the reservoir base, and the assembled CSF-ventriculostomy

**CAUTION: DO NOT PUNCTURE THE SILICONE CAP WITH
MAY RESULT IN LEAKAGE THROUGH THE CAP AFTER RI**

Reservoir Placement

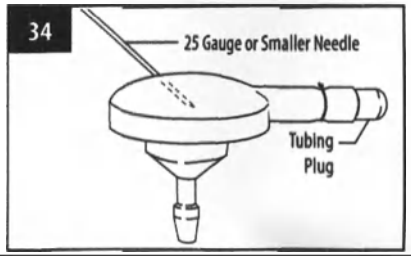
The placement of the reservoir can be accomplished throu
is at the discretion of the surgeon. The location selected f
injection through the reservoir dome, and if desired, allov
The dome is designed to allow injection via a 25-gauge or
reservoir by the needle will be prevented by the firm poly
into a 6 mm burr hole or twist drill hole.

Use of Reservoir Only

To use the reservoir without connection to a CSF shunt, pu
and secure with one encircling ligature (Fig 34).

Use of Reservoir in a CSF-Shunt

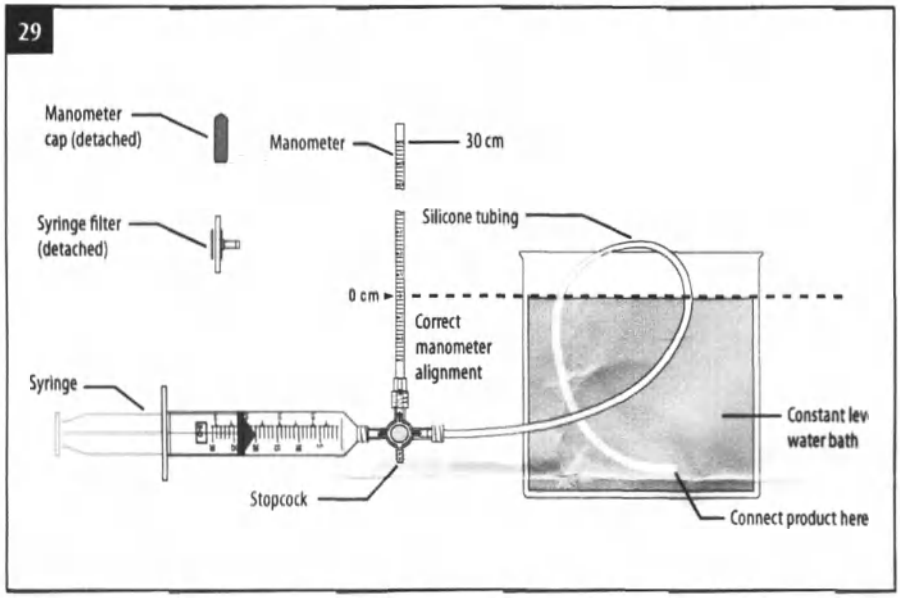
To connect the reservoir for use as a shunt component, pu
arm and secure with one encircling ligature. The reservoi
by suturing the connector to the inlet tubing of the shunt
integral inlet connector may be directly connected to the



7. Sterile silicone tubing

II. *Equipment setup*

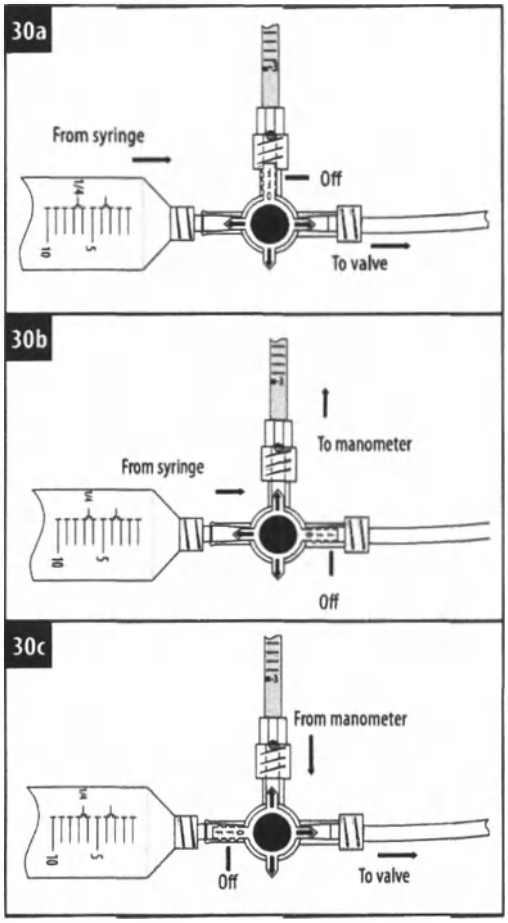
1. Remove cap from manometer. Set up manometer, stopcock, and water bath so that the zero level on the manometer and the fluid level in the water bath are the same height (Fig 29). (Fix manometer to an I.V. stand.)
2. Fill syringe with sterile water using 5 µ syringe filter. (When refilling syringe, always use 5 µ syringe filter.) After filling syringe, detach syringe filter.



3. Connect syringe, manometer, and silicone tubing as shown in Figure 29.
4. To purge all air from the assembled sterile test apparatus turn stopcock as shown in Figure 30a.
5. Submerge silicone tubing in the sterile water bath and flush with sterile water from syringe.

III. *Equipment calibration*

1. Turn stopcock as shown in Figure 30b and fill manometer to at least 5 cm H_2O.
2. With silicone tubing submerged in the water bath, turn stopcock to isolate syringe from the manometer (Fig 30c).
3. Allow water column in the manometer to fall.
4. Water column should stop at zero level of the manometer, as shown in figure 29. If not, raise or lower manometer accordingly.
5. Manometer is now calibrated to the zero level of the water bath. Fix or mount the manometer to maintain reference position with water bath.



IV. *Test procedure*

NOTE: During testing, the valve must be submerged in the sterile water bath. For correct results, the zero level of the manometer must be properly aligned with the fluid level of the water bath.

1. Connect the sterile valve to be tested to the assembled sterile test apparatus.
2. Turn stopcock as shown in figure 30b and fill manometer to at least 30 cm H_2O.
3. Turn stopcock to isolate manometer from flow path as shown in figure 30a.
4. Purge all air from the valve and the assembled test apparatus by gently flushing with sterile water from syringe.
5. Gently establish flow through the valve with sterile water from the syringe.
6. Submerge sterile valve in the sterile water bath. The outlet connector of the valve must be under water to obtain correct test results.
7. While gently maintaining flow through the valve, turn stopcock to isolate syringe from flow path as shown in figure 30c. After stopcock is placed in proper position, the water column in the manometer should start to fall. The syringe is now isolated from the valve and continuing flow with the syringe is no longer necessary. If water column does not fall, repeat steps 2 through 7.

NOTE: Allow water level in the manometer to fall for 2 to 2 ½ minutes. Read the resultant pressure from the manometer.

Test Results – Preimplantation Test

The resultant pressure reading may be compared with the following characteristics:

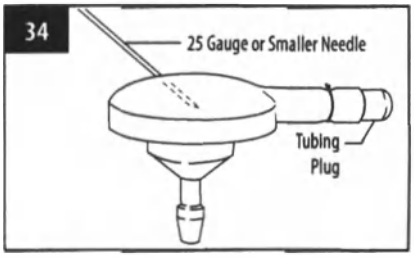
Valve Pressure Range Acceptable Pressure Range

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ım H_2O

Low ..... 1–50 mm H_2O

To connect the reservoir for use as a shunt component, pu
arm and secure with one encircling ligature. The reservoi
by suturing the connector to the inlet tubing of the shunt
integral inlet connector may be directly connected to the



Injection into the ReservoirThe CSF-ventriculos through the dome by use of a 25-gauge or sma

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN ON INSERTION AN

The reservoir is designed to allow multiple punctures. Ins punctures at a single point on the cap is recommended.

Product performance tests indicate that the CSF-ventricu with a 25-gauge or smaller noncoring needle. Actual pro technique, needle type and size.

Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir

NOTE: The Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Do

NOTE: The Ventricular Catheter with Snap Assembly base predetermined catheter lengths.

After the ventricular catheter has been placed, and attache together with the reservoir dome. A Snap Assembly Tool is procedure. Slip the "prongs" of the tool under the reservoi After the dome and base are snapped together, the reserv

WARNING: VERIFY COMPLETE SNAP ENGAGEMENT AND ONCE THEY ARE SNAPPED TOGETHER. THE RESERVOIR A SNAP ASSEMBLY. METICULOUS CARE MUST BE TAKEN D COMPONENTS. DISASSEMBLY AND RE-ASSEMBLY AND/ ASSEMBLY CAN RESULT IN UNWANTED DISCONNECTION

Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Hyd

Prior to handling, connection, and placement of the valve or saline. Full hydration is accomplished in a minimum of two m packaged in a tray, within a well, which accommodates the h

NOTE: If present, the Delta® siphon control mechanism d

CAUTION: DO NOT HANDLE BIOGLIDE COMPONENTS P CAUSE DAMAGE TO THE SURFACE HYDROGEL.

CAUTION: DO NOT HANDLE BIOGLIDE COMPONENTS WITH

NOTE: The color of the BioGlide-enhanced product may c solution used to hydrate the valve prior to implantation.

NOTE: The BioGlide hydrogel layer may be subject to wea beneath it. The product surface thus exposed would not l surface and lubricity.

Hydration Method

CAUTION: DO NOT USE ANY CONTAINER OTHER THAN BIOGLIDE PRODUCTS. OTHER CONTAINERS MAY CONT THE BIOGLIDE LAYER. THIS MAY RESULT IN ADVERSE

1. Peel back the Tyvek lid from the valve hydration
2. Attach a 60 cc syringe to the blunt needle includ
3. Insert blunt needle and syringe into prefill adapt
4. Attach syringe and adapter assembly to the Snap
5. Fill entire shunt with fluid. Continue injecting fluid is immersed in saline.
6. The syringe may have to be refilled to fill the ent
7. Ensure that the shunt is completely submerged f

Shunt Patency Test, Snap Assembly Ventriculo

A prefill adapter and a blunt needle are provided with ea to facilitate preimplantation processing.

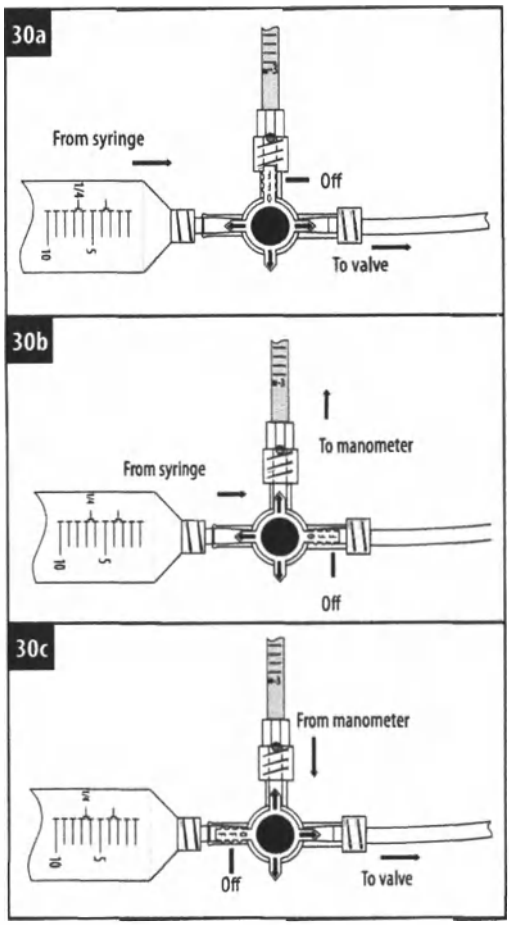
Shunt Patency Check (Fig 40)

1. Attach the translucent prefill adapter to the inlet o
2. Using the 16-gauge blunt needle adapter, fill a s
3. Insert the blunt needle adapter into the port of flush shunt assembly with the saline.
4. If the saline flows out of the distal catheter end, **NOTE:** Pressure/flow test instructions are availa Customer Service department.

3. Connect syringe, manometer, and silicone tubing as shown in Figure 29.
4. To purge all air from the assembled sterile test apparatus turn stopcock as shown in Figure 30a.
5. Submerge silicone tubing in the sterile water bath and flush with sterile water from syringe.

III. *Equipment calibration*

1. Turn stopcock as shown in Figure 30b and fill manometer to at least 5 cm H_2O.
2. With silicone tubing submerged in the water bath, turn stopcock to isolate syringe from the manometer (Fig 30c).
3. Allow water column in the manometer to fall.
4. Water column should stop at zero level of the manometer, as shown in figure 29. If not, raise or lower manometer accordingly.
5. Manometer is now calibrated to the zero level of the water bath. Fix or mount the manometer to maintain reference position with water bath.



IV. *Test procedure*

NOTE: During testing, the valve must be submerged in the sterile water bath. For correct results, the zero level of the manometer must be properly aligned with the fluid level of the water bath.

1. Connect the sterile valve to be tested to the assembled sterile test apparatus.
2. Turn stopcock as shown in figure 30b and fill manometer to at least 30 cm H_2O.
3. Turn stopcock to isolate manometer from flow path as shown in figure 30a.
4. Purge all air from the valve and the assembled test apparatus by gently flushing with sterile water from syringe.
5. Gently establish flow through the valve with sterile water from the syringe.
6. Submerge sterile valve in the sterile water bath. The outlet connector of the valve must be under water to obtain correct test results.
7. While gently maintaining flow through the valve, turn stopcock to isolate syringe from flow path as shown in figure 30c. After stopcock is placed in proper position, the water column in the manometer should start to fall. The syringe is now isolated from the valve and continuing flow with the syringe is no longer necessary. If water column does not fall, repeat steps 2 through 7.

NOTE: Allow water level in the manometer to fall for 2 to 2 ½ minutes. Read the resultant pressure from the manometer.

Test Results – Preimplantation Test

The resultant pressure reading may be compared with the following characteristics:

Valve Pressure Range	Acceptable Pressure Range
Low-Low	0–20 mm H_2O
Low	1–50 mm H_2O
Medium	50–110 mm H_2O
High	110–170 mm H_2O

PS Medical®CSF-Ventriculostomy Reservoirs

Description

CSF-ventriculostomy reservoirs are designed to provide percutaneous access to the ventricular cerebrospinal fluid (CSF). Any PS Medical®CSF-ventriculostomy reservoir can be used independently as a reservoir or as a component of a PS Medical®CSF-flow control shunt.

CSF-ventriculostomy reservoirs have a 6 mm-diameter burr hole, polypropylene base, and a radiopaque, barium impregnated, silicone elastomer dome.

The base contributes to structural integrity and prevents penetration of the reservoir base by the needle during

technique, needle type and size.

Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir

NOTE: The Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Do

NOTE: The Ventricular Catheter with Snap Assembly bas
predetermined catheter lengths.

After the ventricular catheter has been placed, and attache
together with the reservoir dome. A Snap Assembly Tool is
procedure. Slip the "prongs" of the tool under the reservoir
After the dome and base are snapped together, the reservo

**WARNING: VERIFY COMPLETE SNAP ENGAGEMENT AND
ONCE THEY ARE SNAPPED TOGETHER. THE RESERVOIR A
SNAP ASSEMBLY. METICULOUS CARE MUST BE TAKEN DU
COMPONENTS. DISASSEMBLY AND RE-ASSEMBLY AND/O
ASSEMBLY CAN RESULT IN UNWANTED DISCONNECTION**

Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Hyd

Prior to handling, connection, and placement of the valve or s
saline. Full hydration is accomplished in a minimum of two m
packaged in a tray, within a well, which accommodates the h

NOTE: If present, the Delta® siphon control mechanism d

**CAUTION: DO NOT HANDLE BIOGLIDE COMPONENTS P
CAUSE DAMAGE TO THE SURFACE HYDROGEL.**

CAUTION: DO NOT HANDLE BIOGLIDE COMPONENTS WITH

NOTE: The color of the BioGlide-enhanced product may c
solution used to hydrate the valve prior to implantation.

NOTE: The BioGlide hydrogel layer may be subject to wea
beneath it. The product surface thus exposed would not b
surface and lubricity.

Hydration Method

**CAUTION: DO NOT USE ANY CONTAINER OTHER THAN T
BIOGLIDE PRODUCTS. OTHER CONTAINERS MAY CONT
THE BIOGLIDE LAYER. THIS MAY RESULT IN ADVERSE**

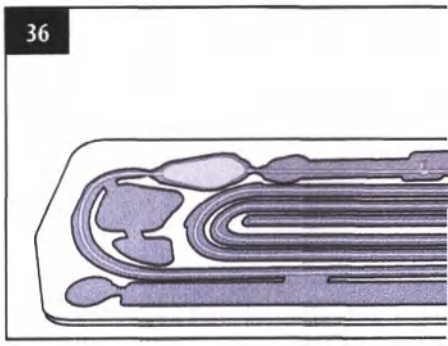
1. Peel back the Tyvek lid from the valve hydration t
2. Attach a 60 cc syringe to the blunt needle include
3. Insert blunt needle and syringe into prefill adapt
4. Attach syringe and adapter assembly to the Snap
5. Fill entire shunt with fluid. Continue injecting fluid
is immersed in saline.
6. The syringe may have to be refilled to fill the enti
7. Ensure that the shunt is completely submerged f

Shunt Patency Test, Snap Assembly Ventriculo

A prefill adapter and a blunt needle are provided with ea
to facilitate preimplantation processing.

Shunt Patency Check (Fig 40)

1. Attach the translucent prefill adapter to the inlet of
2. Using the 16-gauge blunt needle adapter, fill a s
3. Insert the blunt needle adapter into the port of t
flush shunt assembly with the saline.
4. If the saline flows out of the distal catheter end,
NOTE: Pressure/flow test instructions are availa
Customer Service department.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

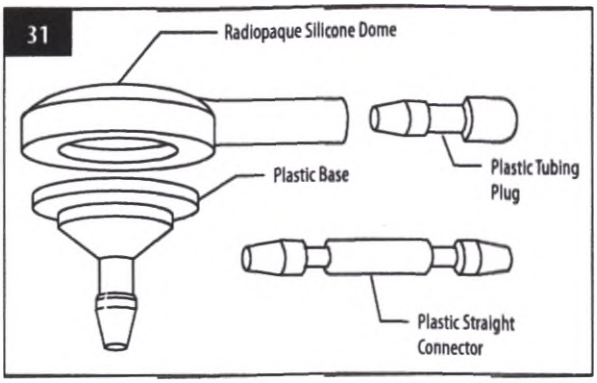
percutaneous injection. The base is made with an integral catheter connector designed to facilitate implantation and decrease the possibility of catheter disconnection. One encircling ligature is required to secure the catheter to the inlet connector. The radiopaque reservoir dome allows the physician to visualize by x-ray the relative positions of the reservoir dome and the radiopaque catheter if disconnection is suspected. All reservoirs are specially designed to fit into a 6 mm (¼") diameter burr hole or twist drill hole. Any PS Medical®CSF-flow control valve may be directly connected to the reservoirs.

Ventriculostomy Reservoir

The Pull-Over Ventriculostomy Reservoir (Fig 31) is available in two models: 6 mm Burr Hole Base, Shallow, and 6 mm Burr Hole Base, Regular Depth.

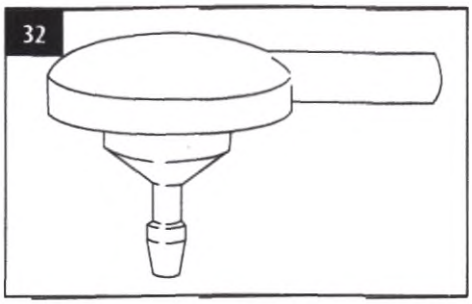
The fluid volume capacity of the reservoirs is:

Burr Hole, 6 mm Regular Depth:..... .15 mL
Burr Hole, 6 mm Shallow Depth:..... .10 mL



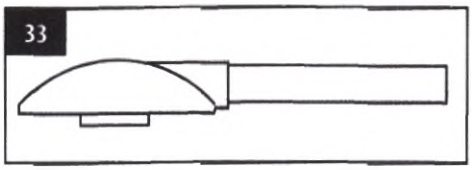
Unitized Ventriculostomy Reservoir

The Unitized Ventriculostomy Reservoir is one integral assembly. It has a 6 mm base, integral to the reservoir dome. The fluid volume capacity of the base is .15 mL (Fig 32).



Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir

The Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir facilitates connection of the proximal and distal components of a CSF-Shunt and should be used with a snap assembly reservoir base. The fluid volume capacity of the base is .15 mL (Fig 33).



ndications

CSF-ventriculostomy reservoirs, when connected to ventricular catheters, provide access to the lateral cerebral ventricles. They may be used independently as reservoirs, or as components of PS Medical®CSF-flow control shunts.

nstructions for Use

Ventricular Catheter Placement

A variety of surgical techniques may be used in placing the ventricular catheter. Site of placement is at the discretion of the surgeon. The ventricular catheter may be placed into the lateral ventricle using a stainless steel stylet as a guide. After placement and trimming (if necessary) the catheter is attached to the assembled reservoir at the base inlet connector by an encircling ligature. The assembled CSF-ventriculostomy reservoir is placed in the 6 mm burr hole or twist drill hole.

Alternately, the catheter length may be gauged before insertion and trimmed. After trimming, the catheter may be fixed to the reservoir base by an encircling ligature (non-unitized versions only). The catheter and base may then be placed as an assembly using a stainless steel stylet. After catheter placement, the silicone elastomer cap is fitted over the reservoir base, and the assembled CSF-ventriculostomy reservoir is placed in the burr hole or twist drill hole.

CAUTION: DO NOT PUNCTURE THE SILICONE CAP WITH THE STYLET DURING CATHETER PLACEMENT. THIS MAY RESULT IN LEAKAGE THROUGH THE CAP AFTER RESERVOIR IMPLANTATION.

Reservoir Placement

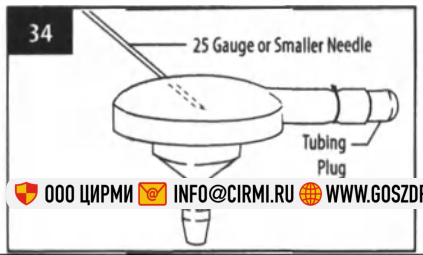
The placement of the reservoir can be accomplished through a variety of surgical techniques. Placement method is at the discretion of the surgeon. The location selected for the reservoir should provide adequate access for injection through the reservoir dome, and if desired, allow for the possible addition of a CSF-flow control shunt. The dome is designed to allow injection via a 25-gauge or smaller noncoring needle. Complete penetration of the reservoir by the needle will be prevented by the firm polypropylene base. The reservoirs are designed to fit snugly into a 6 mm burr hole or twist drill hole.

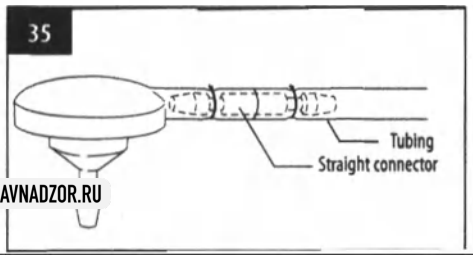
Use of Reservoir Only

To use the reservoir without connection to a CSF shunt, push the plastic tubing plug into the reservoir dome outlet and secure with one encircling ligature (Fig 34).

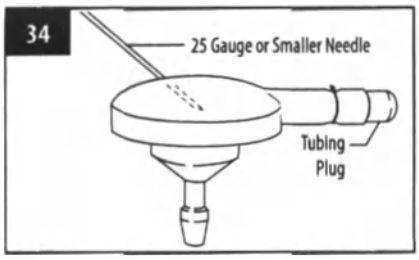
Use of Reservoir in a CSF-Shunt

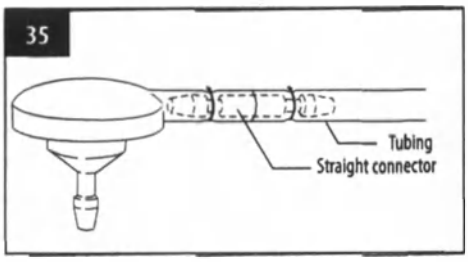
To connect the reservoir for use as a shunt component, push the straight connector into the reservoir dome outlet arm and secure with one encircling ligature. The reservoir is now ready to be connected to a PS Medical®CSF-shunt by suturing the connector to the inlet tubing of the shunt. A PS Medical®CSF-flow control valve or shunt with an integral inlet connector may be directly connected to the reservoir, without using the separate connector (Fig 35).





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Injection into the ReservoirThe CSF-ventriculostomy reservoir is designed to allow injection through the dome by use of a 25-gauge or smaller noncoring needle.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN ON INSERTION AND REMOVAL OF THE NEEDLE.

The reservoir is designed to allow multiple punctures. Inserting the needle at various locations to avoid repeated punctures at a single point on the cap is recommended.

Product performance tests indicate that the CSF-ventriculostomy reservoir will tolerate up to 100 punctures with a 25-gauge or smaller noncoring needle. Actual product performance may vary depending upon injection technique, needle type and size.

Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir

NOTE: The Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Dome must be used with a snap assembly base.

NOTE: The Ventricular Catheter with Snap Assembly base is available separately or as an integral unit with predetermined catheter lengths.

After the ventricular catheter has been placed, and attached to the reservoir base, the reservoir base may be snapped together with the reservoir dome. A Snap Assembly Tool is available separately to simplify and expedite the snap procedure. Slip the "prongs" of the tool under the reservoir base; then, snap the dome onto the base (See Figure 12). After the dome and base are snapped together, the reservoir is placed in the 6 mm burr hole or twist drill hole.

WARNING: VERIFY COMPLETE SNAP ENGAGEMENT AND DO NOT DISASSEMBLE THE RESERVOIR AND BASE ONCE THEY ARE SNAPPED TOGETHER. THE RESERVOIR AND BASE ARE DESIGNED FOR "ONE-TIME ONLY" SNAP ASSEMBLY. METICULOUS CARE MUST BE TAKEN DURING ASSEMBLY TO PREVENT DAMAGE TO PLASTIC COMPONENTS. DISASSEMBLY AND RE-ASSEMBLY AND/OR DAMAGE TO THE PLASTIC COMPONENTS DURING ASSEMBLY CAN RESULT IN UNWANTED DISCONNECTION OR IN LEAKAGE OF THE ASSEMBLY.

Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Hydration Instructions (Fig 36)

Prior to handling, connection, and placement of the valve or shunt, it must be fully hydrated with sterile, filtered, isotonic saline. Full hydration is accomplished in a minimum of two minutes. Each PS Medical®valve and shunt with BioGlide is packaged in a tray, within a well, which accommodates the hydrating solution.

NOTE: If present, the Delta® siphon control mechanism does not have the hydrophilic surface modification.

CAUTION: DO NOT HANDLE BIOGLIDE COMPONENTS PRIOR TO FULL HYDRATION. SUCH HANDLING MAY CAUSE DAMAGE TO THE SURFACE HYDROGEL.

CAUTION: DO NOT HANDLE BIOGLIDE COMPONENTS WITH SHARP INSTRUMENTS; PRODUCT DAMAGE MAY RESULT.

NOTE: The color of the BioGlide-enhanced product may change due to any coloration of the isotonic saline solution used to hydrate the valve prior to implantation.

NOTE: The BioGlide hydrogel layer may be subject to wear over time, which could expose the silicone elastomer beneath it. The product surface thus exposed would not have the enhanced BioGlide properties, i.e., a hydrophilic surface and lubricity.

Hydration Method

CAUTION: DO NOT USE ANY CONTAINER OTHER THAN THE BIOGLIDE PACKAGING TRAY TO HYDRATE OR SOAK BIOGLIDE PRODUCTS. OTHER CONTAINERS MAY CONTAIN SOLUBLE RESIDUES, WHICH MAY BE TAKEN UP BY THE BIOGLIDE LAYER. THIS MAY RESULT IN ADVERSE PATIENT REACTIONS TO THE IMPLANT.

1. Peel back the Tyvek lid from the valve hydration tray.
2. Attach a 60 cc syringe to the blunt needle included in the tray and fill the syringe with saline.
3. Insert blunt needle and syringe into prefill adapter.
4. Attach syringe and adapter assembly to the Snap Reservoir Base.
5. Fill entire shunt with fluid. Continue injecting fluid until saline exits the distal catheter, and the entire shunt is immersed in saline.
6. The syringe may have to be refilled to fill the entire tray well.
7. Ensure that the shunt is completely submerged for a full two minutes.

Shunt Patency Test, Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir

A prefill adapter and a blunt needle are provided with each Snap Shunt Assembly Ventriculostomy Reservoir Dome to facilitate preimplantation processing.

Shunt Patency Check (Fig 40)

1. Attach the translucent prefill adapter to the inlet of the reservoir dome.
2. Using the 16-gauge blunt needle adapter, fill a syringe with sterile, filtered, isotonic saline.
3. Insert the blunt needle adapter into the port of the prefill adapter, and using gentle syringe pressure, flush shunt assembly with the saline.
4. If the saline flows out of the distal catheter end, the shunt assembly is patent.
   NOTE: Pressure/flow test instructions are available upon request from the Medtronic Neurosurgery Customer Service department.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir

NOTE: The Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Dome must be used with a snap assembly base.

NOTE: The Ventricular Catheter with Snap Assembly base is available separately or as an integral unit with predetermined catheter lengths.

After the ventricular catheter has been placed, and attached to the reservoir base, the reservoir base may be snapped together with the reservoir dome. A Snap Assembly Tool is available separately to simplify and expedite the snap procedure. Slip the "prongs" of the tool under the reservoir base; then, snap the dome onto the base (See Figure 12). After the dome and base are snapped together, the reservoir is placed in the 6 mm burr hole or twist drill hole.

WARNING: VERIFY COMPLETE SNAP ENGAGEMENT AND DO NOT DISASSEMBLE THE RESERVOIR AND BASE ONCE THEY ARE SNAPPED TOGETHER. THE RESERVOIR AND BASE ARE DESIGNED FOR "ONE-TIME ONLY" SNAP ASSEMBLY. METICULOUS CARE MUST BE TAKEN DURING ASSEMBLY TO PREVENT DAMAGE TO PLASTIC COMPONENTS. DISASSEMBLY AND RE-ASSEMBLY AND/OR DAMAGE TO THE PLASTIC COMPONENTS DURING ASSEMBLY CAN RESULT IN UNWANTED DISCONNECTION OR IN LEAKAGE OF THE ASSEMBLY.

Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Hydration Instructions (Fig 36)

Prior to handling, connection, and placement of the valve or shunt, it must be fully hydrated with sterile, filtered, isotonic saline. Full hydration is accomplished in a minimum of two minutes. Each PS Medical®valve and shunt with BioGlide is packaged in a tray, within a well, which accommodates the hydrating solution.

NOTE: If present, the Delta® siphon control mechanism does not have the hydrophilic surface modification.

CAUTION: DO NOT HANDLE BIOGLIDE COMPONENTS PRIOR TO FULL HYDRATION. SUCH HANDLING MAY CAUSE DAMAGE TO THE SURFACE HYDROGEL.

CAUTION: DO NOT HANDLE BIOGLIDE COMPONENTS WITH SHARP INSTRUMENTS; PRODUCT DAMAGE MAY RESULT.

NOTE: The color of the BioGlide-enhanced product may change due to any coloration of the isotonic saline solution used to hydrate the valve prior to implantation.

NOTE: The BioGlide hydrogel layer may be subject to wear over time, which could expose the silicone elastomer beneath it. The product surface thus exposed would not have the enhanced BioGlide properties, i.e., a hydrophilic surface and lubricity.

Hydration Method

CAUTION: DO NOT USE ANY CONTAINER OTHER THAN THE BIOGLIDE PACKAGING TRAY TO HYDRATE OR SOAK BIOGLIDE PRODUCTS. OTHER CONTAINERS MAY CONTAIN SOLUBLE RESIDUES, WHICH MAY BE TAKEN UP BY THE BIOGLIDE LAYER. THIS MAY RESULT IN ADVERSE PATIENT REACTIONS TO THE IMPLANT.

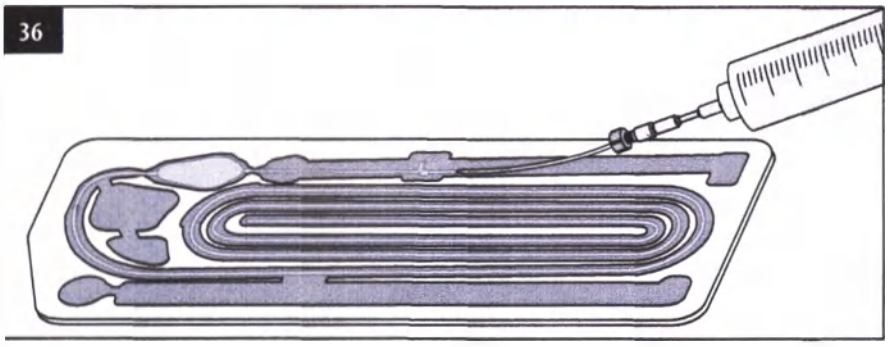
1. Peel back the Tyvek lid from the valve hydration tray.
2. Attach a 60 cc syringe to the blunt needle included in the tray and fill the syringe with saline.
3. Insert blunt needle and syringe into prefill adapter.
4. Attach syringe and adapter assembly to the Snap Reservoir Base.
5. Fill entire shunt with fluid. Continue injecting fluid until saline exits the distal catheter, and the entire shunt is immersed in saline.
6. The syringe may have to be refilled to fill the entire tray well.
7. Ensure that the shunt is completely submerged for a full two minutes.

Shunt Patency Test, Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir

A prefill adapter and a blunt needle are provided with each Snap Shunt Assembly Ventriculostomy Reservoir Dome to facilitate preimplantation processing.

Shunt Patency Check (Fig 40)

1. Attach the translucent prefill adapter to the inlet of the reservoir dome.
2. Using the 16-gauge blunt needle adapter, fill a syringe with sterile, filtered, isotonic saline.
3. Insert the blunt needle adapter into the port of the prefill adapter, and using gentle syringe pressure, flush shunt assembly with the saline.
4. If the saline flows out of the distal catheter end, the shunt assembly is patent.
   NOTE: Pressure/flow test instructions are available upon request from the Medtronic Neurosurgery Customer Service department.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PS Medical®CSF-Shunt Assemblies and Shunt Assembly Kits

Description

CSF-Shunt Assemblies and Shunt Assembly Kits include a CSF-Flow Control Valve and an integral distal catheter. Shunt Assembly Kits also include a separate ventricular catheter. CSF-Flow Control Valves are available in low-low, low, or medium pressure valves (Ultra Small and Button); or low, medium, or high-pressure valves (Contoured, Standard, and Burr Hole). The radiopaque dot code on the valve indicates valve pressure. The pressure/flow characteristics of the valve are shown in figures 21 and 22.

A variety of PS Medical® components have been combined to create unique shunt assembly systems. Refer to the product label and the CSF-Flow Control Valve, Ventricular Catheter, and Distal Catheter sections for descriptions of these shunt components.

The valves are constructed with an integral inlet connector, which allows connection to a ventricular catheter.

Metal-free implantable components ensure distortion-free CT or MR imaging. Radiopaque markings indicate valve pressure, flow direction and valve-to-catheter approximation. The catheters are kink and compression resistant.

NOTE: The pressure/flow characteristics depicted in figure 22 pertain to the individual valve. Although minimal, the integral peritoneal catheter will increase resistance to flow as compared to an individual CSF-Flow Control Valve. The maximum additional resistance to flow at a constant flow rate of 20 mL/hr is 2 cm of H_2O for open-end distal catheters and 3.5 cm H_2O for closed-end distal catheters.

Indications

CSF-Shunt Assemblies and Shunt Assembly Kits are designed as components of CSF-Flow Control Shunts for use in shunting CSF from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity.

Instructions for Use

Surgical Technique

A variety of surgical techniques may be used in placing the CSF-Shunt Assemblies. Shunt size and pressure range are at the discretion of the surgeon. The valve is placed with the flat surface adjacent to the pericranium. The valve may be secured to adjacent tissue by suturing through its fabric-reinforced flange (Contoured, Standard, Ultra Small, and Burr Hole Valves).

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HANDLING AND PLACEMENT OF THE SILICONE ELASTOMER CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS, OR TEARS.

Immediately prior to surgery, the patient should be positioned with the head turned to the side opposite that of the shunt placement. The neck should be slightly hyperextended and a small rolled cushion placed under the shoulder of the operative side. There should be no folds or creases in the neck so that the tunneling device can easily be passed in a straight line.

PS Medical®Shunt Assembly with BioGlide (Fig 36)

Prior to handling, connection, and placement of the valve or shunt, it must be fully hydrated with sterile, filtered, isotonic saline. Full hydration is accomplished in a minimum of two minutes. Each PS Medical® valve and shunt with BioGlide® is packaged in a tray, within a well, which accommodates the hydrating solution.

NOTE: If present, the Delta® siphon control mechanism does not have the hydrophilic surface modification. If present, the Delta siphon control mechanism does not have the hydrophilic surface modification.

CAUTION: DO NOT HANDLE BIOGLIDE COMPONENTS PRIOR TO FULL HYDRATION. SUCH HANDLING MAY CAUSE DAMAGE TO THE SURFACE HYDROGEL.

CAUTION: DO NOT HANDLE BIOGLIDE COMPONENTS WITH SHARP INSTRUMENTS; PRODUCT DAMAGE MAY RESULT.

NOTE: The color of the BioGlide-enhanced product may change due to any coloration of the isotonic saline solution used to hydrate the valve prior to implantation.

NOTE: The BioGlide hydrogel layer may be subject to wear over time, which could expose the silicone elastomer beneath it. The product surface thus exposed would not have the enhanced BioGlide properties, i.e., a hydrophilic surface and lubricity.

CAUTION: DO NOT USE ANY CONTAINER OTHER THAN THE BIOGLIDE PACKAGING TRAY TO HYDRATE OR SOAK BIOGLIDE PRODUCTS. OTHER CONTAINERS MAY CONTAIN SOLUBLE RESIDUES, WHICH MAY BE TAKEN UP BY THE BIOGLIDE LAYER. THIS MAY RESULT IN ADVERSE PATIENT REACTIONS TO THE IMPLANT.

Hydration Method

1. Peel back the Tyvek lid from the valve hydration tray.
2. Attach a 60 cc syringe to the luer-lock connector and fill shunt.
3. Fill valve and entire lumen of integral catheter with sterile, filtered, isotonic saline. Continue injecting fluid into the catheter until saline exits the catheter, and the entire shunt becomes immersed in saline.
4. Ensure that the shunt assembly with BioGlide is completely submerged for a full two minutes.

NOTE: Prior to implantation, remove and discard luer-lock connector and the clear tubing attached to it.

Ventricular Catheter Placement

A variety of surgical techniques may be used in placing the catheters into the lateral ventricle. Site of placement is at the discretion of the surgeon. The surgeon may trim the distal end of the ventricular catheter for the selected placement site at the time of surgery.

A stainless steel stylet, packaged with each catheter, is designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle. The catheter is packaged with the stylet inserted in the lumen. Once the catheter is placed into the ventricle, the stylet is withdrawn from the catheter.

The right angle clip may be used to bend the ventricular catheter to an approximate 90° angle where it exits the twist drill or burr hole (Fig 6, see catheter section). (The clip must be removed when the catheter is used with the Burr Hole Valve). The clip may be used as a marker for planned depth of catheter insertion by sliding it the appropriate distance from the proximal tip of the catheter prior to insertion (Fig 7); this can be done with the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ied in the ventricle, the extracranial portion of the catheter is pressed into the split tubular segment of the clip to form the right angle bend (Fig 8 and Fig 9). Avoid stretching the catheter when it is pressed into the clip. If the catheter is to be placed in the ventricle through a

Pressure/Flow Test

Each PS Medical®CSF-flow control valve is indivi
flow characteristics. The testing performed by M
acceptable performance is quite rigorous. Each v
its preimplantation pressure. Each valve is indivi
pyrogenic-free water at two flow rates: 5 mL/hr a

The pressure/flow characteristics of a valve relat
of physiological flow rates. It is not possible to ve
that can be performed in the operating room. Ve
procedure, which requires an assembled test app
testing, and careful attention not to contaminate

Medtronic Neurosurgery, therefore, does not recom
operating room.

**CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR I
DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS AND DIAG
NOT BE ADEQUATE TO DIAGNOSE OCCLUSION C**

Shunt Assembly Patency Check

Shunt Patency Check (Contoured, Stand

a. Place inlet connector of valve into sterile is
b. Depress and release the valve dome repea
openings near the distal end. All openings
c. Gently rolling the slit opening area betw
to open completely.
d. Smooth catheter wall with thumb and fo
completion of the patency check.

Shunt Patency Check (Button Valve) (Fig

a. Using a 16-gauge blunt needle adapter, f
b. Insert blunt needle into the tubing attac
pressure, flush shunt with saline.
c. If saline flows out of the distal catheter e

Shunt Patency Check (Ultra Small Valve)

a. Attach 16-gauge blunt needle adapter, t
b. Prefill valve and tubing.
c. Occlude inlet tubing.
d. Depress dome. If fluid flows out of the pr

**CAUTION: PARTICULATE MATTER IN THE TEST
PERFORMANCE.**

**CAUTION: EXCESSIVE FLUSHING PRESSURE MA
CONTROL VALVE MEMBRANE AND RESULT IN A**

PS Medical® Snap Shunt Assembli

Description

PS Medical® Snap Shunt Assemblies are comprise
Valve (Fig 19), an integral Snap Assembly Ventric
Both assemblies, Button and Ultra Small, are ava
radiopaque dot code on the valve indicates valve

Pressure/flow characteristics of the Ultra Small a

The Snap Shunt Assembly, Button, with its ultra-
Components of the Snap Shunt Assembly, Button
reservoir dome; an integral peritoneal catheter, S
blunt needle.

These slit openings are designed to provide prote
flow control valves, but add slight resistance to fl
20 mL/hour is 2.0 cm H_2O. The slit openings are co
possibility of slitted surface adhesion during stor

NOTE: Each Snap Shunt Assembly must be used v
Control Shunt. A Snap Assembly Tool is available

The Snap Shunt Assemblies incorporate a complet
reservoir design. The Snap Shunt Assembly reserv
and drainage. The integral Peritoneal Catheter, Op
shunt valve is individually tested to ensure confor

PS Medical®Snap Shunt Ventricular Cath

Indications

Snap Shunt Assemblies are components of a shu
ventricles of the brain into the peritoneal cavity.
ventricles. The distal peritoneal catheter, with its
the right atrium of the heart.

The Button Snap Shunt Assembly is recommende
small diameter catheter is indicated. The Snap S
children in whom a small sized valve is indicated

Instructions for Use

120

hold into the catheter until saline exits the catheter, and the entire shunt becomes immersed in saline.

4. Ensure that the shunt assembly with BioGlide is completely submerged for a full two minutes.

NOTE: Prior to implantation, remove and discard luer-lock connector and the clear tubing attached to it.

Ventricular Catheter Placement

A variety of surgical techniques may be used in placing the catheters into the lateral ventricle. Site of placement is at the discretion of the surgeon. The surgeon may trim the distal end of the ventricular catheter for the selected placement site at the time of surgery.

A stainless steel stylet, packaged with each catheter, is designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle. The catheter is packaged with the stylet inserted in the lumen. Once the catheter is placed into the ventricle, the stylet is withdrawn from the catheter.

The right angle clip may be used to bend the ventricular catheter to an approximate 90° angle where it exits the twist drill or burr hole (Fig 6, see catheter section). (The clip must be removed when the catheter is used with the Burr Hole Valve). The clip may be used as a marker for planned depth of catheter insertion by sliding it the appropriate distance from the proximal tip of the catheter prior to insertion (Fig 7); this can be done with the stylet in the catheter. After the catheter is properly positioned in the ventricle, the extracranial portion of the catheter is pressed into the split tubular segment of the clip to form the right angle bend (Fig 8 and Fig 9). Avoid stretching the catheter when it is pressed into the clip. If the catheter is to be placed in the ventricle through a tubular introducer, the clip must be removed prior to insertion of the catheter through the introducer.

It is recommended that the right angle clip be secured to adjacent tissue by passing sutures through the two suture holes on the sides of the clip (Fig 6). If the right angle clip is not used, it is recommended that the surgeon trim the rim of the twist drill or burr hole to provide a beveled notch where the catheter emerges and curves to lie adjacent to the skull.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HANDLING AND PLACEMENT OF THE SILICONE ELASTOMER CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS, OR TEARS.

Ventricular Catheter Attachment

NOTE: A ventricular catheter is included with the CSF-Shunt Assembly Kits.

To connect a shunt assembly to a ventricular catheter, insert the inlet connector into the ventricular catheter tubing. The connector should be completely covered by tubing. Secure tubing to the connector with an encircling ligature. Care should be taken to ensure that the ligature results in a secure connection, but does not cut the tubing.

A subgaleal pocket must be formed with appropriate depth to accept the extracranial portion of the ventricular catheter and the valve component of the shunt assembly. It is recommended that the implantation of the ventricular catheter be the last step in the shunting procedure to minimize loss of CSF during surgery.

Injection into the Valve The dome of the Standard, Contoured, Ultra Small, and Burr Hole Valves is designed to allow injection via a 25-gauge or smaller noncoring needle (Fig 23). The firm polypropylene base is designed to help prevent complete penetration of the valve.

CAUTION: THE BUTTON VALVE IS NOT DESIGNED TO ALLOW INJECTION WITH A NEEDLE.

Distal Catheter Placement

Site of placement is at the discretion of the surgeon.

The integral distal catheter of a shunt assembly may have an open or closed tip. The closed-end catheter has a bullet-shaped tip. The shape of the tip is designed for both cardiac and peritoneal placement. The distal catheter with open tip is not recommended for cardiac placement.

A variety of surgical techniques may be used in placing the distal catheter into the peritoneal cavity, or other CSF diversion site. The site of placement is at the discretion of the surgeon. The catheter should be checked for patency at the time of surgery. See the Catheter Patency Check in the Catheters section of this insert for directions.

If a subcutaneous tunneling device is needed for placement of the distal catheter it is recommended that the PS Medical®reusable or disposable Subcutaneous Catheter Passer be used.

The Disposable Catheter Passer is designed to be directed distally through the subcutaneous space with the handle and obturator in place. The tubular passer shaft is malleable and may be hand formed by the surgeon. After placement of the passer, the obturator is unlocked from the handle and the handle is removed from the passer shaft. The distal end of the peritoneal catheter is then placed on the obturator end fitting. Obturator and catheter are then drawn through the passer shaft by pulling the distal obturator tip. The obturator is then removed from the catheter tubing. The passer shaft can now be withdrawn caudally through the abdominal incision.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN IN HANDLING AND PLACEMENT OF THE CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS, OR TEARS.

and drainage. The integral Peritoneal Catheter, Op
shunt valve is individually tested to ensure confor

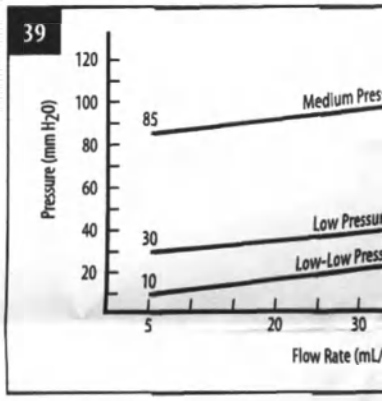
PS Medical®Snap Shunt Ventricular Cath

Indications

Snap Shunt Assemblies are components of a shun
ventricles of the brain into the peritoneal cavity. A
ventricles. The distal peritoneal catheter, with its
the right atrium of the heart.

The Button Snap Shunt Assembly is recommended
small diameter catheter is indicated. The Snap Sh
children in whom a small sized valve is indicated.

Instructions for Use



Surgical Procedure

A variety of surgical techniques may be used in pla
site of placement and the style and pressure of the
evaluation of patient needs.

Both the Button Valve and the Ultra Small Valve ar
Placement in a surgically created subgaleal pocket
surfaces of the valves are marked with a radiopaq
Small Valve may be sutured to adjacent tissue by p

NOTE: The Snap Shunt Assembly must be used wit

Ventricular Catheter Placement

A subgaleal pocket must be formed with appropriate
valve. Implantation of the ventricular catheter is the r
of CSF during surgery.

A stainless steel stylet, packaged with each cathet
lateral ventricle. The catheter is packaged with the
proper position in the ventricle, the stylet is withd

**CAUTION: DO NOT PUNCTURE THE SILICONE RES
PLACEMENT. THIS MAY RESULT IN LEAKAGE TH**

Assembly of the Shunt

After the ventricular catheter has been placed, the
assembly integral reservoir dome. A Snap Assemb
procedure. Slip the "prongs" of the tool under the
the dome and base are snapped together, the rese

**WARNING: DO NOT DISASSEMBLE THE RESERV
RESERVOIR AND BASE ARE DESIGNED FOR "ON
BE TAKEN DURING ASSEMBLY TO ASSURE COM
COMPONENTS. DISASSEMBLY AND REASSEMBL
DURING ASSEMBLY CAN RESULT IN UNWANTED**

Injection into the Reservoir

**CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS CHARACTER
MUST BE TAKEN ON INSERTION AND REMOVAL**

The dome of the ventriculostomy reservoir is desi
locations to avoid repeated punctures at a single
tests conducted by Medtronic Neurosurgery indic
25-gauge or smaller noncoring needle. The units
Actual product performance may vary depending

*Injection into the Ultra Small ValveCAUT
INJECTABLE CENTRAL RESERVOIR.*

The needle should be inserted at an angle no grea
be punctured several times, inserting the needle
punctures at a single point on the dome. The cath

**CAUTION: INSERTION OF THE NEEDLE AND PUN
VERY UNLIKELY, BUT CARE SHOULD BE TAKEN
AFFECT THE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTIC**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ventricular Catheter Attachment

NOTE: A ventricular catheter is included with the CSF-Shunt Assembly Kits.

To connect a shunt assembly to a ventricular catheter, insert the inlet connector into the ventricular catheter tubing. The connector should be completely covered by tubing. Secure tubing to the connector with an encircling ligature. Care should be taken to ensure that the ligature results in a secure connection, but does not cut the tubing.

A subgaleal pocket must be formed with appropriate depth to accept the extracranial portion of the ventricular catheter and the valve component of the shunt assembly. It is recommended that the implantation of the ventricular catheter be the last step in the shunting procedure to minimize loss of CSF during surgery.

Injection into the Valve The dome of the Standard, Contoured, Ultra Small, and Burr Hole Valves is designed to allow injection via a 25-gauge or smaller noncoring needle (Fig 23). The firm polypropylene base is designed to help prevent complete penetration of the valve.

CAUTION: THE BUTTON VALVE IS NOT DESIGNED TO ALLOW INJECTION WITH A NEEDLE.

Distal Catheter Placement

Site of placement is at the discretion of the surgeon.

The integral distal catheter of a shunt assembly may have an open or closed tip. The closed-end catheter has a bullet-shaped tip. The shape of the tip is designed for both cardiac and peritoneal placement. The distal catheter with open tip is not recommended for cardiac placement.

A variety of surgical techniques may be used in placing the distal catheter into the peritoneal cavity, or other CSF diversion site. The site of placement is at the discretion of the surgeon. The catheter should be checked for patency at the time of surgery. See the Catheter Patency Check in the Catheters section of this insert for directions.

If a subcutaneous tunneling device is needed for placement of the distal catheter it is recommended that the PS Medical®reusable or disposable Subcutaneous Catheter Passer be used.

The Disposable Catheter Passer is designed to be directed distally through the subcutaneous space with the handle and obturator in place. The tubular passer shaft is malleable and may be hand formed by the surgeon. After placement of the passer, the obturator is unlocked from the handle and the handle is removed from the passer shaft. The distal end of the peritoneal catheter is then placed on the obturator end fitting. Obturator and catheter are then drawn through the passer shaft by pulling the distal obturator tip. The obturator is then removed from the catheter tubing. The passer shaft can now be withdrawn caudally through the abdominal incision.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN IN HANDLING AND PLACEMENT OF THE CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS, OR TEARS.

STERILE EO

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432 USA

Medtronic

+1 800 468-9710 USA/Canada
+1 901 344-0645 International
+1 800 468-9713 FAX USA/Canada
+1 901 396-2698 FAX International

medtronic.com
manuals.medtronic.com

M998361A001 A
2019 - 07
© 2019 Medtronic, Inc.

5 20 30
Flow Rate (mL/

Surgical Procedure

A variety of surgical techniques may be used in pla
site of placement and the style and pressure of the
evaluation of patient needs.

Both the Button Valve and the Ultra Small Valve ar
Placement in a surgically created subgaleal pocket
surfaces of the valves are marked with a radiopaq
Small Valve may be sutured to adjacent tissue by p

NOTE: The Snap Shunt Assembly must be used wit

Ventricular Catheter Placement

A subgaleal pocket must be formed with appropriate
valve. Implantation of the ventricular catheter is the r
of CSF during surgery.

A stainless steel stylet, packaged with each cathet
lateral ventricle. The catheter is packaged with th
proper position in the ventricle, the stylet is withd

**CAUTION: DO NOT PUNCTURE THE SILICONE RE
PLACEMENT. THIS MAY RESULT IN LEAKAGE TH**

Assembly of the Shunt

After the ventricular catheter has been placed, th
assembly integral reservoir dome. A Snap Assemb
procedure. Slip the "prongs" of the tool under the
the dome and base are snapped together, the res

**WARNING: DO NOT DISASSEMBLE THE RESERV
RESERVOIR AND BASE ARE DESIGNED FOR "ON
BE TAKEN DURING ASSEMBLY TO ASSURE COM
COMPONENTS. DISASSEMBLY AND REASSEMB
DURING ASSEMBLY CAN RESULT IN UNWANTE**

Injection into the Reservoir

**CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS CHARACTE
MUST BE TAKEN ON INSERTION AND REMOVAL**

The dome of the ventriculostomy reservoir is desi
locations to avoid repeated punctures at a single
tests conducted by Medtronic Neurosurgery indic
25-gauge or smaller noncoring needle. The units
Actual product performance may vary depending

*Injection into the Ultra Small ValveCAUT
INJECTABLE CENTRAL RESERVOIR.*

The needle should be inserted at an angle no gre
be punctured several times, inserting the needle
punctures at a single point on the dome. The cat

**CAUTION: INSERTION OF THE NEEDLE AND PU
VERY UNLIKELY, BUT CARE SHOULD BE TAKEN
AFFECT THE PRESSURE/FLOW CHARACTERIST**

Valve Flushing

**CAUTION: THE BUTTON VALVE DOES NOT INCL
FLUSHING.**

Percutaneous depression of the Ultra Small Valve
directions. To selectively flush, depress and occluc
finger pressure, then depress the valve dome. Thi
of the valve. If there is noticeable resistance to do

Peritoneal Catheter Placement

A variety of surgical techniques may be used in
placement is at the discretion of the surgeon. Th
Shunt Assembly, Ultra Small is 90 cm. Both asse
distal end. If catheter wall slits are not desired,
patency at the time of surgery.

A subcutaneous catheter passer is available for

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pressure/Flow Test

Each PS Medical®CSF-flow control valve is individually tested to ensure conformance with its labeled pressure/flow characteristics. The testing performed by Medtronic Neurosurgery during the fabrication process to verify acceptable performance is quite rigorous. Each valve is individually tested for the absence of leakage, reflux, and its preimplantation pressure. Each valve is individually tested for pressure/flow characteristics with sterile and pyrogenic-free water at two flow rates: 5 mL/hr and 50 mL/hr.

The pressure/flow characteristics of a valve relate to the dynamic performance of a valve throughout the range of physiological flow rates. It is not possible to verify the dynamic performance characteristics with a static test that can be performed in the operating room. Verifying the pressure/flow characteristics of a valve is an extensive procedure, which requires an assembled test apparatus, testing at multiple data points, time to conduct the testing, and careful attention not to contaminate the valve.

Medtronic Neurosurgery, therefore, does not recommend testing the valve for pressure/flow characteristics in the operating room.

CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR IN ANY COMPONENT OF A SHUNT SYSTEM AND SHOULD BE DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS AND DIAGNOSTIC TESTING. VALVE FLUSHING CHARACTERISTICS MAY NOT BE ADEQUATE TO DIAGNOSE OCCLUSION OF CATHETERS. SEE WARNINGS AND PRECAUTIONS SECTION.

Shunt Assembly Patency Check

Shunt Patency Check (Contoured, Standard, and Burr Hole Valves) (Figs 24,25,and 27)

a. Place inlet connector of valve into sterile isotonic saline.
b. Depress and release the valve dome repeatedly until fluid flows out of the distal catheter. Observe the slit openings near the distal end. All openings should allow fluid flow and appear to open for their complete length.
c. Gently rolling the slit opening area between the thumb and forefinger will free slits if they do not appear to open completely.
d. Smooth catheter wall with thumb and forefinger so slit openings are in the closed position after completion of the patency check.

Shunt Patency Check (Button Valve) (Fig 28)

a. Using a 16-gauge blunt needle adapter, fill a syringe with sterile, filtered, isotonic saline.
b. Insert blunt needle into the tubing attached to the proximal end of the valve. Using gentle syringe pressure, flush shunt with saline.
c. If saline flows out of the distal catheter end, the shunt is patent.

Shunt Patency Check (Ultra Small Valve) (Fig 26)

a. Attach 16-gauge blunt needle adapter, tubing, and syringe to the valve inlet.
b. Prefill valve and tubing.
c. Occlude inlet tubing.
d. Depress dome. If fluid flows out of the proximal catheter, the valve is patent.

CAUTION: PARTICULATE MATTER IN THE TEST SOLUTION MAY AFFECT TEST RESULTS AND PRODUCT PERFORMANCE.

CAUTION: EXCESSIVE FLUSHING PRESSURE MAY CAUSE TEMPORARY DEFORMATION OF THE CSF-FLOW CONTROL VALVE MEMBRANE AND RESULT IN ABNORMALLY LOW PRESSURE/FLOW TEST RESULTS.

PS Medical® Snap Shunt Assemblies

Description

PS Medical® Snap Shunt Assemblies are comprised of several components: a Button Valve (Fig 20) or Ultra Small Valve (Fig 19), an integral Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Dome, and an integral Peritoneal Catheter. Both assemblies, Button and Ultra Small, are available in three pressure ranges: Low-Low, Low, and Medium. The radiopaque dot code on the valve indicates valve pressure ranges (Fig 22).

Pressure/flow characteristics of the Ultra Small and Button Valves are shown in Figure 39.

The Snap Shunt Assembly, Button, with its ultra-low profile, is designed for use especially in premature infants. Components of the Snap Shunt Assembly, Button, are: a button valve; an integral snap assembly ventriculostomy reservoir dome; an integral peritoneal catheter, 90 cm, open end with wall slits; a prefill adapter; and a 16-gauge blunt needle.

These slit openings are designed to provide protection from retrograde flow. They are not designed as pressure/flow control valves, but add slight resistance to flow. Maximum resistance to flow at a constant flow rate of 20 mL/hour is 2.0 cm H_2O. The slit openings are coated with graphite during manufacture to minimize the possibility of slitted surface adhesion during storage.

NOTE: Each Snap Shunt Assembly must be used with a Snap Shunt Ventricular Catheter for a complete Flow Control Shunt. A Snap Assembly Tool is available separately to simplify the "snap" procedure.

The Snap Shunt Assemblies incorporate a completely unitized "snap-together" radiopaque silicone elastomer reservoir design. The Snap Shunt Assembly reservoir provides direct access to the ventricles for injection, sampling and drainage. The integral Peritoneal Catheter, Open End with Wall Slits, minimizes potential catheter occlusion. Each shunt valve is individually tested to ensure conformance with its labeled pressure/flow characteristics.

PS Medical®Snap Shunt Ventricular Catheter (available separately, see catheter section)

Indications

Snap Shunt Assemblies are components of a shunt system, designed to provide controlled CSF flow from the ventricles of the brain into the peritoneal cavity. A complete shunt provides direct access to the lateral cerebral ventricles. The distal peritoneal catheter, with its open end and wall slits, is not recommended for placement into the right atrium of the heart.

The Button Snap Shunt Assembly is recommended for use in premature infants in whom the small valve and small diameter catheter is indicated. The Snap Shunt Assembly, Ultra Small is recommended for use in infants and children in whom a small sized valve is indicated.

Instructions for Use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39

120

NOTE: Levels depicted are median values.

Catheter Passer, 38 or 60 cm in length, is recommend

Shunt Patency Check

1. Attach the translucent prefill adapter to the i
2. Using the 16-gauge blunt needle adapter, fill a
3. Insert the blunt needle adapter into the port flush shunt assembly with the saline.
4. If the saline flows out of the distal catheter e

NOTE: Pressure/flow test instructions are available u Service department.

PS Medical® CSF-Unitized Shunts

Description

A CSF-Unitized Shunt includes a CSF-Flow Control Val disposable Quick-Release Introducer, and a Right Ang low, or medium pressure valves (Ultra Small and Butt (Contoured, Standard, and Burr Hole Valves). A radiop Pressure/flow characteristics are shown in figures 21

A variety of PS Medical®components have been combi Control Valve, Ventricular Catheter, and Distal Cathete

Metal-free implantable components ensure distortio valve pressure, flow direction and valve-to-catheter a resistant. No component connections are required.

NOTE: The pressure/flow characteristics depicted in fi the integral peritoneal catheter will increase resistan Valve. The maximum additional resistance to flow at a distal catheters and 3.5 cm H_2O for closed-end distal c

Indications

CSF-Unitized Shunts are designed as integrated CSF-F from the lateral ventricle of the brain into the peritone with patients (e.g. infants) in whom a small sized valve is indicated.

40

16-
Ne

Instructions for Use

Surgical Technique

A variety of surgical techniques may be used in placing the CSF-Unitized Shunts. The intracranial ventricular catheter length and peritoneal catheter length are at the discretion of the surgeon. The Contoured, Ultra Small, Button, and Standard Valves are placed with the flat surface adjacent to the pericranium. The Burr Hole Valve is designed to fit into a formal burr hole. The upper surfaces of the Standard, Contoured, Button, and Ultra Small Valves are marked with a radiopaque arrow pointed distally (in the direction of CSF flow). Suture holes are provided on the Burr Hole Valve flanges to accommodate valve-to-tissue anchoring. The Contoured, Standard, and Ultra Small Valves may be sutured to adjacent tissu

CAUTION: USE OF SHARP INSTRUMENTS WHILE HAN ELASTOMER, RESULTING IN LEAKAGE AND NECESSIT CLOSING INCISIONS TO ENSURE THAT THE VALVES AR

CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR IN AN BE DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS. VALVE FLUS DIAGNOSE OCCLUSION OF THE CATHETERS. SEE WAR

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERIST MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HAND CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS, OR TEAR

Ventricular Catheter Placement

A disposable quick-release ventricular catheter introd introducer tip is designed for insertion into the ventricu

The tip is inserted into the catheter flow hole; then, cathe the ventricle. When the desired catheter location is achie back approximately 1.5 cm, releasing the catheter from t from the ventricle.

The right angle clip on the ventricular catheter may be u angle where it exits the twist drill or burr hole (Fig 44). T insertion by sliding it the desired distance from the prox surgeon does not wish to use the clip it may be easily rem

After the catheter is located properly in the ventricle, the tubular segment of the clip to form a right angle bend (F the clip. It is recommended that the right angle clip be se suture flanges on the sides of the clip (Fig 44).

The Snap Shunt Assembly, Button, with its ultra-low profile, is designed for use especially in premature infants. Components of the Snap Shunt Assembly, Button, are: a button valve; an integral snap assembly ventriculostomy reservoir dome; an integral peritoneal catheter, 90 cm, open end with wall slits; a prefill adapter; and a 16-gauge blunt needle.

These slit openings are designed to provide protection from retrograde flow. They are not designed as pressure/flow control valves, but add slight resistance to flow. Maximum resistance to flow at a constant flow rate of 20 mL/hour is 2.0 cm H_2O. The slit openings are coated with graphite during manufacture to minimize the possibility of slitted surface adhesion during storage.

NOTE: Each Snap Shunt Assembly must be used with a Snap Shunt Ventricular Catheter for a complete Flow Control Shunt. A Snap Assembly Tool is available separately to simplify the "snap" procedure.

The Snap Shunt Assemblies incorporate a completely unitized "snap-together" radiopaque silicone elastomer reservoir design. The Snap Shunt Assembly reservoir provides direct access to the ventricles for injection, sampling and drainage. The integral Peritoneal Catheter, Open End with Wall Slits, minimizes potential catheter occlusion. Each shunt valve is individually tested to ensure conformance with its labeled pressure/flow characteristics.

PS Medical®Snap Shunt Ventricular Catheter (available separately, see catheter section)

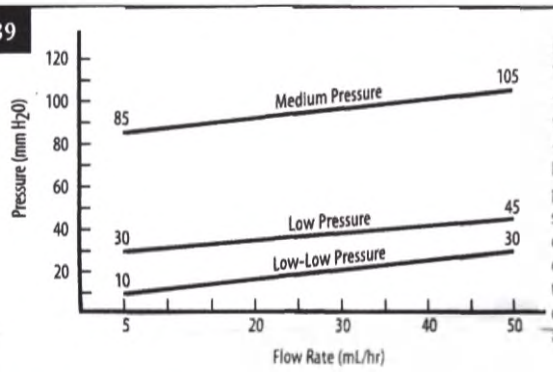
Indications

Snap Shunt Assemblies are components of a shunt system, designed to provide controlled CSF flow from the ventricles of the brain into the peritoneal cavity. A complete shunt provides direct access to the lateral cerebral ventricles. The distal peritoneal catheter, with its open end and wall slits, is not recommended for placement into the right atrium of the heart.

The Button Snap Shunt Assembly is recommended for use in premature infants in whom the small valve and small diameter catheter is indicated. The Snap Shunt Assembly, Ultra Small is recommended for use in infants and children in whom a small sized valve is indicated.

Instructions for Use

39



NOTE: Levels depicted are median values. The tolerance range of the median values is +/- 25 mm H_2O. Low-Low Pressures are within +/- 10 mm H_2O at 5 mL/hr and +/- 20 mm H_2O at 50 mL/hr. Every PS Medical valve is tested for its performance characteristics using a water-filled system at the time of manufacture to assure consistent high quality. All valves must conform to labeling specifications in these tests. Subsequent testing of the valve may give different results depending on test conditions and condition of the valve.

Surgical Procedure

A variety of surgical techniques may be used in placing the Snap Shunt Assemblies. The surgical technique, the site of placement and the style and pressure of the product used are at the discretion of the surgeon, based on his evaluation of patient needs.

Both the Button Valve and the Ultra Small Valve are implanted with the flat surface adjacent to the pericranium. Placement in a surgically created subgaleal pocket, not under the scalp incision, is recommended. The upper surfaces of the valves are marked with a radiopaque arrow pointed distally in the direction of CSF flow. The Ultra Small Valve may be sutured to adjacent tissue by passing a suture through the Dacron-reinforced flange.

NOTE: The Snap Shunt Assembly must be used with a Snap Shunt Ventricular Catheter for a complete shunt.

Ventricular Catheter Placement

A subgaleal pocket must be formed with appropriate depth to accept the extracranial portion of the base, reservoir and valve. Implantation of the ventricular catheter is the recommended final step in the shunting procedure, minimizing loss of CSF during surgery.

A stainless steel stylet, packaged with each catheter, is designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle. The catheter is packaged with the stylet inserted in the lumen. Once the catheter is placed in the proper position in the ventricle, the stylet is withdrawn from the catheter.

CAUTION: DO NOT PUNCTURE THE SILICONE RESERVOIR DOME WITH THE STYLET DURING CATHETER PLACEMENT. THIS MAY RESULT IN LEAKAGE THROUGH THE DOME

Assembly of the Shunt

After the ventricular catheter has been placed, the reservoir base may be snapped together with the shunt assembly integral reservoir dome. A Snap Assembly Tool is available separately to simplify and expedite the snap procedure. Slip the "prongs" of the tool under the reservoir base; then, snap the dome onto the base (Fig 12). After the dome and base are snapped together, the reservoir is placed in a 6 mm burr hole or twist drill hole.

WARNING: DO NOT DISASSEMBLE THE RESERVOIR AND BASE ONCE THEY ARE SNAPPED TOGETHER. THE RESERVOIR AND BASE ARE DESIGNED FOR "ONE-TIME ONLY" SNAP ASSEMBLY. METICULOUS CARE MUST BE TAKEN DURING ASSEMBLY TO ASSURE COMPLETE ATTACHMENT AND TO PREVENT DAMAGE TO PLASTIC COMPONENTS. DISASSEMBLY AND REASSEMBLY, AND/OR DAMAGING OF THE PLASTIC COMPONENTS DURING ASSEMBLY CAN RESULT IN UNWANTED DISCONNECTION OR IN LEAKAGE OF THE ASSEMBLY.

Injection into the Reservoir

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS CHARACTERISTIC OF MOST SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN ON INSERTION AND REMOVAL OF THE NEEDLE.

The dome of the ventriculostomy reservoir is designed to allow multiple punctures. Inserting the needle at various [illegible] ne is recommended. Product performance tests conducted by Medtronic Neurosurgery indicate that each reservoir can tolerate up to 100 punctures with a 25-gauge or smaller noncoring needle. The units were filled with distilled water and pressurized to 40 cm H_2O

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

the direction of CSF flow). Suture holes are provided on the Burr Hole Valve flanges to accommodate valve-to-tissue anchoring. The Contoured, Standard, and Ultra Small Valves may be sutured to adjacent tissu

CAUTION: USE OF SHARP INSTRUMENTS WHILE HAND ELASTOMER, RESULTING IN LEAKAGE AND NECESSITA CLOSING INCISIONS TO ENSURE THAT THE VALVES ARI

CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR IN ANY BE DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS. VALVE FLUSH DIAGNOSE OCCLUSION OF THE CATHETERS. SEE WAR

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTI MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HANDL CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS, OR TEARS

Ventricular Catheter Placement

A disposable quick-release ventricular catheter introd introducer tip is designed for insertion into the ventricu

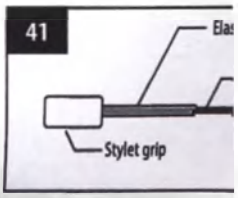
The tip is inserted into the catheter flow hole; then, cathet the ventricle. When the desired catheter location is achiev back approximately 1.5 cm, releasing the catheter from th from the ventricle.

The right angle clip on the ventricular catheter may be us angle where it exits the twist drill or burr hole (Fig 44). Tl insertion by sliding it the desired distance from the proxi surgeon does not wish to use the clip it may be easily remc

After the catheter is located properly in the ventricle, the tubular segment of the clip to form a right angle bend (Fi the clip. It is recommended that the right angle clip be se suture flanges on the sides of the clip (Fig 44).

If the right angle clip is not used with the Unitized Shunt, it is recommended that the surgeon trim the rim of the burr hole to provide a beveled notch where the catheter emerges and curves to lie adjacent to the skull.

41

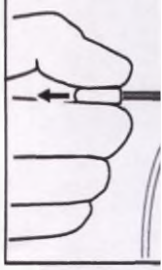


A subgaleal pocket must be formed with appropriate depth to accept the extracranial portion of the ventricular catheter and the valve.

Injection into the Valve

The dome on the Standard, Contoured, Ultra Small, and Burr Hole Valves is designed to allow injection via a 25-gauge or smaller noncoring needle (Fig 23, see valve section). The firm polypropylene base is designed to help prevent complete penetration of the valve.

43



CAUTION: THE BUTTON VALVE IS NOT DESIGNED TO ALLOW INJECTION WITH A NEEDLE. A SEPARATE RESERVOIR OR ANTECHAMBER IS REQUIRED FOR CSF ACCESS.

The needle should be inserted at an angle no greater than 45° from the scalp or base of the valve. If the valve will be punctured several times, inserting the needle at various locations is recommended in order to avoid repeated punctures at a single point on the dome. The catheter tubing and occluder are not to be used as injection sites.

CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR IN ANY COMPONENT OF A SHUNT SYSTEM AND SHOULD BE DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS AND DIAGNOSTIC TESTING. VALVE FLUSHING CHARACTERISTICS MAY NOT BE ADEQUATE TO DIAGNOSE OCCLUSION OF CATHETERS. SEE WARNINGS AND PRECAUTIONS SECTION.

44

Twist
bu
Righ
Ven
c
CSF-flow
valve, cor

Distal Catheter Placement

Site of placement is at the discretion of the surgeon.

The integral distal catheter of the Unitized Shunt may ha closed tip. The closed-end catheter has a bullet-shaped

5 20 30 40 50

Flow Rate (mL/hr)

different results depending on test conditions and condition of the valve.

Surgical Procedure

A variety of surgical techniques may be used in placing the Snap Shunt Assemblies. The surgical technique, the site of placement and the style and pressure of the product used are at the discretion of the surgeon, based on his evaluation of patient needs.

Both the Button Valve and the Ultra Small Valve are implanted with the flat surface adjacent to the pericranium. Placement in a surgically created subgaleal pocket, not under the scalp incision, is recommended. The upper surfaces of the valves are marked with a radiopaque arrow pointed distally in the direction of CSF flow. The Ultra Small Valve may be sutured to adjacent tissue by passing a suture through the Dacron-reinforced flange.

NOTE: The Snap Shunt Assembly must be used with a Snap Shunt Ventricular Catheter for a complete shunt.

Ventricular Catheter Placement

A subgaleal pocket must be formed with appropriate depth to accept the extracranial portion of the base, reservoir and valve. Implantation of the ventricular catheter is the recommended final step in the shunting procedure, minimizing loss of CSF during surgery.

A stainless steel stylet, packaged with each catheter, is designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle. The catheter is packaged with the stylet inserted in the lumen. Once the catheter is placed in the proper position in the ventricle, the stylet is withdrawn from the catheter.

CAUTION: DO NOT PUNCTURE THE SILICONE RESERVOIR DOME WITH THE STYLET DURING CATHETER PLACEMENT. THIS MAY RESULT IN LEAKAGE THROUGH THE DOME

Assembly of the Shunt

After the ventricular catheter has been placed, the reservoir base may be snapped together with the shunt assembly integral reservoir dome. A Snap Assembly Tool is available separately to simplify and expedite the snap procedure. Slip the "prongs" of the tool under the reservoir base; then, snap the dome onto the base (Fig 12). After the dome and base are snapped together, the reservoir is placed in a 6 mm burr hole or twist drill hole.

WARNING: DO NOT DISASSEMBLE THE RESERVOIR AND BASE ONCE THEY ARE SNAPPED TOGETHER. THE RESERVOIR AND BASE ARE DESIGNED FOR "ONE-TIME ONLY" SNAP ASSEMBLY. METICULOUS CARE MUST BE TAKEN DURING ASSEMBLY TO ASSURE COMPLETE ATTACHMENT AND TO PREVENT DAMAGE TO PLASTIC COMPONENTS. DISASSEMBLY AND REASSEMBLY, AND/OR DAMAGING OF THE PLASTIC COMPONENTS DURING ASSEMBLY CAN RESULT IN UNWANTED DISCONNECTION OR IN LEAKAGE OF THE ASSEMBLY.

Injection into the Reservoir

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS CHARACTERISTIC OF MOST SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN ON INSERTION AND REMOVAL OF THE NEEDLE.

The dome of the ventriculostomy reservoir is designed to allow multiple punctures. Inserting the needle at various locations to avoid repeated punctures at a single point on the dome is recommended. Product performance tests conducted by Medtronic Neurosurgery indicate that each reservoir can tolerate up to 100 punctures with a 25-gauge or smaller noncoring needle. The units were filled with distilled water and pressurized to 40 cm H_2O. Actual product performance may vary depending upon injection technique, needle type and size.

Injection into the Ultra Small ValveCAUTION: THE BUTTON VALVE DOES NOT INCLUDE AN INJECTABLE CENTRAL RESERVOIR.

The needle should be inserted at an angle no greater than 45° from the scalp or base of the valve. If the valve will be punctured several times, inserting the needle at various locations is recommended in order to avoid repeated punctures at a single point on the dome. The catheter tubing and occluder are not to be used as injection sites.

CAUTION: INSERTION OF THE NEEDLE AND PUNCTURE OF THE PRESSURE/FLOW CONTROL MEMBRANE IS VERY UNLIKELY, BUT CARE SHOULD BE TAKEN NOT TO ALLOW THIS. PUNCTURE OF THE MEMBRANE MAY AFFECT THE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS OF THE VALVE.

Valve Flushing

CAUTION: THE BUTTON VALVE DOES NOT INCLUDE OCCLUDERS OR A CENTRAL RESERVOIR FOR SELECTIVE FLUSHING.

Percutaneous depression of the Ultra Small Valve dome will force CSF out of the valve in both proximal and distal directions. To selectively flush, depress and occlude either the proximal tubing or valve occluder by percutaneous finger pressure, then depress the valve dome. This will cause fluid to flow in the direction opposite the occluded side of the valve. If there is noticeable resistance to dome compression, the catheter to be flushed may be occluded.

Peritoneal Catheter Placement

A variety of surgical techniques may be used in placing the distal catheter into the peritoneal cavity. The site of placement is at the discretion of the surgeon. The catheter length on the Snap Shunt Assembly, Button and Snap Shunt Assembly, Ultra Small is 90 cm. Both assemblies feature peritoneal catheters with wall slits at the open distal end. If catheter wall slits are not desired, the distal end may be trimmed. The catheter should be checked for patency at the time of surgery.

A subcutaneous catheter passer is available for tunneling of the distal catheter. The PS Medical®Subcutaneous

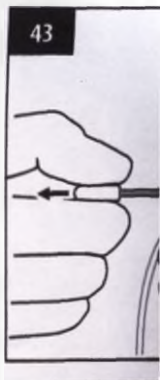
emerges and curves to lie adjacent to the skull.

A subgaleal pocket must be formed with appropriate depth to accept the extracranial portion of the ventricular catheter and the valve.

Injection into the Valve

The dome on the Standard, Contoured, Ultra Small, and Burr Hole Valves is designed to allow injection via a 25-gauge or smaller noncoring needle (Fig 23, see valve section). The firm polypropylene base is designed to help prevent complete penetration of the valve.

43



CAUTION: THE BUTTON VALVE IS NOT DESIGNED TO ALLOW INJECTION WITH A NEEDLE. A SEPARATE RESERVOIR OR ANTECHAMBER IS REQUIRED FOR CSF ACCESS.

The needle should be inserted at an angle no greater than 45° from the scalp or base of the valve. If the valve will be punctured several times, inserting the needle at various locations is recommended in order to avoid repeated punctures at a single point on the dome. The catheter tubing and occluder are not to be used as injection sites.

CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR IN ANY COMPONENT OF A SHUNT SYSTEM AND SHOULD BE DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS AND DIAGNOSTIC TESTING. VALVE FLUSHING CHARACTERISTICS MAY NOT BE ADEQUATE TO DIAGNOSE OCCLUSION OF CATHETERS. SEE WARNINGS AND PRECAUTIONS SECTION.

44

Twist c bur

Right

Venti ca

CSF-flow cc valve, cont

Distal Catheter Placement

Site of placement is at the discretion of the surgeon.

The integral distal catheter of the Unitized Shunt may ha closed tip. The closed-end catheter has a bullet-shaped t of the tip is designed for both cardiac and peritoneal placement. The distal catheter with open end is not recommended for cardiac placement.

46

pus

A variety of surgical techniques may be used in placing the distal catheter into the peritoneal cavity, or other CSF diversion site. The site of placement is at the discretion of the surgeon. The catheter should be checked for patency at the time of surgery. See the Catheter Patency Check in the Catheters section of this insert for directions.

If a subcutaneous tunneling device is needed for placement of the distal catheter it is recommended that the PS Medical® reusable or disposable Subcutaneous Catheter Passer be used.

The Disposable Catheter Passer is designed to be directed handle and obturator in place. The tubular passer shaft is placement of the passer, the obturator is unlocked from tl The distal end of the peritoneal catheter is then placed on drawn through the passer shaft by pulling the distal obtu tubing. The passer shaft can now be withdrawn caudally

CSF-Flow Control Valve Pressure/Flow Test

Each PS Medical®CSF-flow control valve is individually t flow characteristics. The testing performed by Medtror acceptable performance is quite rigorous. Each valve is its preimplantation pressure. Each valve is individually

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Catheter Passer, 38 or 60 cm in length, is recommended.

Shunt Patency Check

1. Attach the translucent prefill adapter to the inlet of the reservoir dome (Fig 40).
2. Using the 16-gauge blunt needle adapter, fill a syringe with sterile, filtered, isotonic saline.
3. Insert the blunt needle adapter into the port of the prefill adapter, and using gentle syringe pressure, flush shunt assembly with the saline.
4. If the saline flows out of the distal catheter end, the shunt assembly is patent.

NOTE: Pressure/flow test instructions are available upon request from the Medtronic Neurosurgery Customer Service department.

PS Medical® CSF-Unitized Shunts

Description

A CSF-Unitized Shunt includes a CSF-Flow Control Valve with integral ventricular and distal catheters, a disposable Quick-Release Introducer, and a Right Angle Clip. CSF-Unitized Shunts are available with low-low, low, or medium pressure valves (Ultra Small and Button Valves); and low, medium, and high-pressure valves (Contoured, Standard, and Burr Hole Valves). A radiopaque dot code on the valve indicates valve pressure. Pressure/flow characteristics are shown in figures 21 and 22.

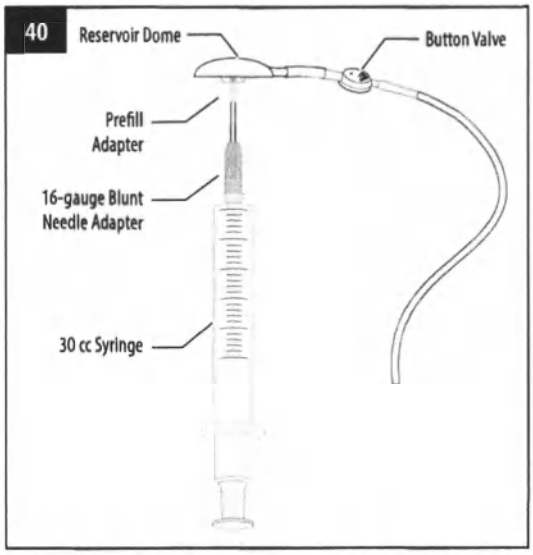
A variety of PS Medical®components have been combined to create unique shunt systems. Refer to the CSF-Flow Control Valve, Ventricular Catheter, and Distal Catheter sections for descriptions of these shunt components.

Metal-free implantable components ensure distortion-free CT or MR imaging. Radiopaque markings indicate valve pressure, flow direction and valve-to-catheter approximation. The catheters are kink and compression resistant. No component connections are required.

NOTE: The pressure/flow characteristics depicted in figure 22 pertain to the individual valve. Although minimal, the integral peritoneal catheter will increase resistance to flow as compared to an individual CSF-Flow Control Valve. The maximum additional resistance to flow at a constant flow rate of 20 mL/hr is 2 cm of H_2O for open-end distal catheters and 3.5 cm H_2O for closed-end distal catheters.

Indications

CSF-Unitized Shunts are designed as integrated CSF-Flow Control Shunts for use in shunting cerebrospinal fluid from the lateral ventricle of the brain into the peritoneal cavity. The small unitized shunt is recommended for use with patients (e.g. infants) in whom a small sized valve is indicated.



Instructions for Use

Surgical Technique

A variety of surgical techniques may be used in placing the CSF-Unitized Shunts. The intracranial ventricular catheter length and peritoneal catheter length are at the discretion of the surgeon. The Contoured, Ultra Small, Button, and Standard Valves are placed with the flat surface adjacent to the pericranium. The Burr Hole Valve is designed to fit into a formal burr hole. The upper surfaces of the Standard, Contoured, Button, and Ultra Small Valves are marked with a radiopaque arrow pointed distally (in the direction of CSF flow). Suture holes are provided on the Burr Hole Valve flanges to accommodate valve-to-tissue anchoring. The Contoured, Standard, and Ultra Small Valves may be sutured to adjacent tissue by passing a suture through the fabric-reinforced flanges.

CAUTION: USE OF SHARP INSTRUMENTS WHILE HANDLING THESE DEVICES CAN NICK OR CUT THE SILICONE ELASTOMER, RESULTING IN LEAKAGE AND NECESSITATING SHUNT REVISION. CARE MUST BE TAKEN WHEN CLOSING INCISIONS TO ENSURE THAT THE VALVES ARE NOT CUT OR NICKED BY SUTURING NEEDLES.

CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR IN ANY COMPONENT OF A SHUNT SYSTEM AND SHOULD BE DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS. VALVE FLUSHING CHARACTERISTICS MAY NOT BE ADEQUATE TO DIAGNOSE OCCLUSION OF THE CATHETERS. SEE WARNINGS AND PRECAUTIONS SECTION.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HANDLING AND PLACEMENT OF THE SILICONE ELASTOMER CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS, OR TEARS.

Ventricular Catheter Placement

A disposable quick-release ventricular catheter introducer is supplied with each unitized shunt (Fig 41). The introducer tip is designed for insertion into the ventricular catheter via the flow hole closest to the valve (Fig 42).

The tip is inserted into the catheter flow hole; then, catheter and introducer are held firmly together and inserted into the ventricle. When the desired catheter location is achieved, the shaft grip is held firmly as the stylet grip is pulled back approximately 1.5 cm, releasing the catheter from the introducer (Fig 43). The introducer may now be withdrawn from the ventricle.

The right angle clip on the ventricular catheter may be used to bend the ventricular catheter to an approximate 90° angle where it exits the twist drill or burr hole (Fig 44). The clip may be used as a marker for planned depth of catheter insertion by sliding it the desired distance from the proximal tip of the catheter prior to insertion (Fig 45). If the surgeon does not wish to use the clip it may be easily removed prior to insertion of the ventricular catheter.

After the catheter is located properly in the ventricle, the extracranial portion of the catheter is pressed into the split oid stretching the catheter when it is pressed into the clip. It is recommended that the right angle clip be secured to adjacent tissue by passing sutures through the two suture flanges on the sides of the clip (Fig 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

pyrogenic-free water at two flow rates: 5 mL/hr and 5

The pressure/flow characteristics of a valve relate to th physiological flow rates. It is not possible to verify the c be performed in the operating room. Verifying the pres that requires an assembled test apparatus, testing at m attention not to contaminate the valve.

Medtronic Neurosurgery, therefore, does not recommend testing the valve for pressure/flow characteristics in the operating room.

Unitized Shunt Patency Check

Shunt Patency Check (Contoured, Standard, and Burr

Prior to implantation, the surgeon may utilize the follo

a. Place the inlet holes of Ventricular Catheter into filt
b. Depress and release the valve dome repeatedly out of the Peritoneal Catheter, the shunt is patent.

CAUTION: PARTICULATE MATTER IN THE TEST SOLU PERFORMANCE.

CAUTION: EXCESSIVE FLUSHING PRESSURE MAY CA MEMBRANE AND RESULT IN ABNORMALLY LOW PR

Shunt Patency Check (Button Valve Fig 48)

a. Attach 18-gauge blunt needle adapter to syrin ventricular catheter.
b. Using gentle syringe pressure, flush shunt wit
c. If saline flows out of the distal catheter end, t

Shunt Patency Check (Ultra Small Valve Fig 4

a. Attach 18-gauge blunt needle adapter to syrin ventricular catheter.
b. Prefill shunt.
c. Occlude ventricular catheter.
d. Depress dome. If fluid flows out of the integra

PS Medical®Catheter Connectors

Description

PS Medical® Catheter Connector, Straight

The Catheter Connector, Straight (Fig 50a), is a nylon o Medical®ventricular and distal catheters.

PS Medical® Catheter Connector, Right Angle

The Catheter Connector, Right Angle (Fig 50b), is a nylon co catheters.

PS Medical® Catheter Connector, 3-Way

The Catheter Connector, 3-Way (Fig 50c), is a polypropylene Medical®ventricular catheters to one PS Medical®CSF-flow

Indications

PS Medical® Catheter Connector, Straight

The Catheter Connector, Straight, is indicated for use when distal or ventricular catheter revision is required, or to connect a ventricular catheter to the inlet port of a PS Medical®valve.

PS Medical® Catheter Connector, Right Angle

The Catheter Connector, Right Angle, is indicated for use to angulate the ventricular catheter to a 90° angle (nominal) where it exits the twist drill or burr hole.

PS Medical® Catheter Connector, 3-Way

The Catheter Connector, 3-Way, is indicated for use wh two PS Medical®ventricular catheters are connected t one PS Medical®CSF-Flow Control valve.

Instructions for Use

The surgical technique employed in the use of cathete connectors is at the discretion of the surgeon.

PS Medical®Disposable Subcutaneou Catheter Passer, 38 and 60 cm

Description

PS Medical® disposable subcutaneous catheter passer are disposable surgical instruments. They are availabl in two lengths, 38 cm and 60 cm, and consist of two components:

1. A tubular shaft with polypropylene T-shaped handle.

CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS, OR TEARS.

Ventricular Catheter Placement

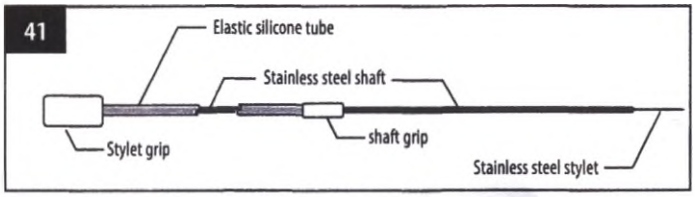
A disposable quick-release ventricular catheter introducer is supplied with each unitized shunt (Fig 41). The introducer tip is designed for insertion into the ventricular catheter via the flow hole closest to the valve (Fig 42).

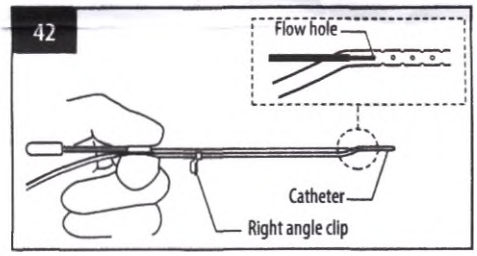
The tip is inserted into the catheter flow hole; then, catheter and introducer are held firmly together and inserted into the ventricle. When the desired catheter location is achieved, the shaft grip is held firmly as the stylet grip is pulled back approximately 1.5 cm, releasing the catheter from the introducer (Fig 43). The introducer may now be withdrawn from the ventricle.

The right angle clip on the ventricular catheter may be used to bend the ventricular catheter to an approximate 90° angle where it exits the twist drill or burr hole (Fig 44). The clip may be used as a marker for planned depth of catheter insertion by sliding it the desired distance from the proximal tip of the catheter prior to insertion (Fig 45). If the surgeon does not wish to use the clip it may be easily removed prior to insertion of the ventricular catheter.

After the catheter is located properly in the ventricle, the extracranial portion of the catheter is pressed into the split tubular segment of the clip to form a right angle bend (Fig 46). Avoid stretching the catheter when it is pressed into the clip. It is recommended that the right angle clip be secured to adjacent tissue by passing sutures through the two suture flanges on the sides of the clip (Fig 44).

If the right angle clip is not used with the Unitized Shunt, it is recommended that the surgeon trim the rim of the burr hole to provide a beveled notch where the catheter emerges and curves to lie adjacent to the skull. A subgaleal pocket must be formed with appropriate depth to accept the extracranial portion of the ventricular catheter and the valve.





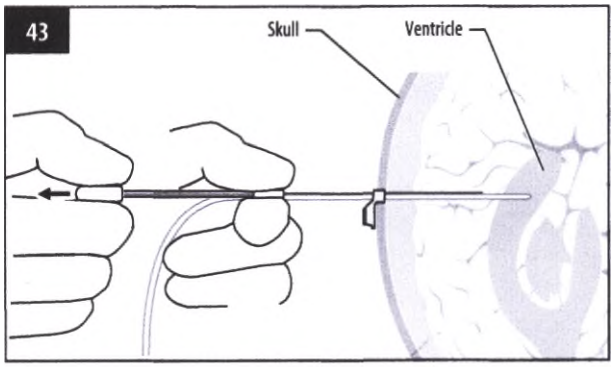
Injection into the Valve

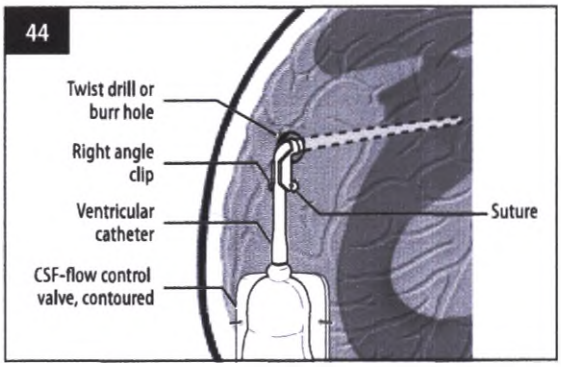
The dome on the Standard, Contoured, Ultra Small, and Burr Hole Valves is designed to allow injection via a 25-gauge or smaller noncoring needle (Fig 23, see valve section). The firm polypropylene base is designed to help prevent complete penetration of the valve.

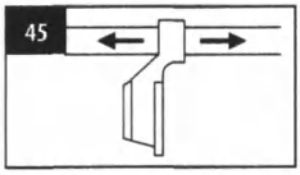
CAUTION: THE BUTTON VALVE IS NOT DESIGNED TO ALLOW INJECTION WITH A NEEDLE. A SEPARATE RESERVOIR OR ANTECHAMBER IS REQUIRED FOR CSF ACCESS.

The needle should be inserted at an angle no greater than 45° from the scalp or base of the valve. If the valve will be punctured several times, inserting the needle at various locations is recommended in order to avoid repeated punctures at a single point on the dome. The catheter tubing and occluder are not to be used as injection sites.

CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR IN ANY COMPONENT OF A SHUNT SYSTEM AND SHOULD BE DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS AND DIAGNOSTIC TESTING. VALVE FLUSHING CHARACTERISTICS MAY NOT BE ADEQUATE TO DIAGNOSE OCCLUSION OF CATHETERS. SEE WARNINGS AND PRECAUTIONS SECTION.





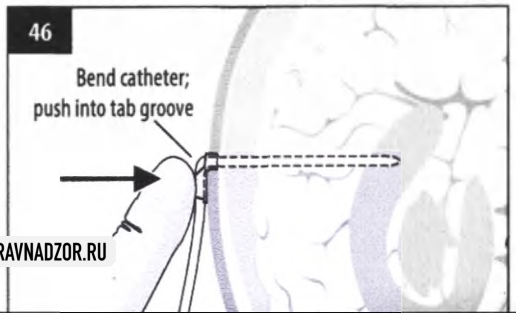


Distal Catheter Placement

Site of placement is at the discretion of the surgeon.

The integral distal catheter of the Unitized Shunt may have an open or closed tip. The closed-end catheter has a bullet-shaped tip. The shape of the tip is designed for both cardiac and peritoneal placement. The distal catheter with open end is not recommended for cardiac placement.

A variety of surgical techniques may be used in placing the distal catheter into the peritoneal cavity, or other CSF diversion site. The site of placement is at the discretion of the surgeon. The catheter should be checked for patency at the time of surgery. See the Catheter Patency section of this insert for directions.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The Catheter Connector, 3-Way, is indicated for use wi
two PS Medical®ventricular catheters are connected t
one PS Medical®CSF-Flow Control valve.

Instructions for Use

The surgical technique employed in the use of cathete
connectors is at the discretion of the surgeon.

PS Medical®Disposable Subcutaneous Catheter Passer, 38 and 60 cm

Description

PS Medical® disposable subcutaneous catheter passers
are disposable surgical instruments. They are availabl
in two lengths, 38 cm and 60 cm, and consist of two
components:

1. A tubular shaft with polypropylene T-shaped handle.
2. An obturator with bullet-shaped tip.

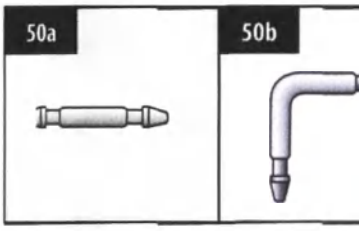
The instruments are designed as malleable subcutaneous tunneling devices for passing cerebrospinal fluid shunt catheters (Fig 51).

Indications

The PS Medical®disposable subcutaneous catheter pass
are used for the placement of the peritoneal catheter
component of a cerebrospinal fluid shunt or for the
placement of the lumboperitoneal catheter.

Instructions for Use

The surgical technique employed in the use of
the Disposable Subcutaneous Catheter Passers is at th
ensure that the catheter will pass through the instrum
is malleable and may be hand-formed by the surgeon
instrument is passed subcutaneously, the obturator m
handle by snapping the obturator's locking tip into po
catheter may be hand-fed through the lumen of the tu
The obturator also includes a catheter attachment site for
of the catheter to the obturator allows catheters of approp



PS Medical®Products

How Supplied

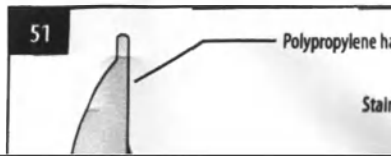
PS Medical®CSF-flow control products are packaged S
The enclosed product is designed for single patient us
Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product.
Re-use, re-processing or re-sterilization may compron
of contamination of the device, which could result in p
Medtronic Neurosurgery is not responsible for the pert
Do not use if package has been opened or damaged.

Special Order Products

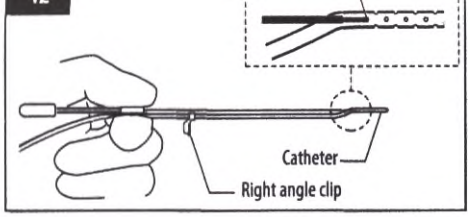
If this instructions for use accompanies a special order pro
between the product and product description in this prod
or efficacy of the special order product. Special order prod
product package label. **Non-sterile products must be**

Contraindications

Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity,
is infection in any areas in which the various component
infections of the scalp and other skin area through whic
ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroper
contraindicated if there is infection present in any area
with congenital heart disease or other serious cardiopul



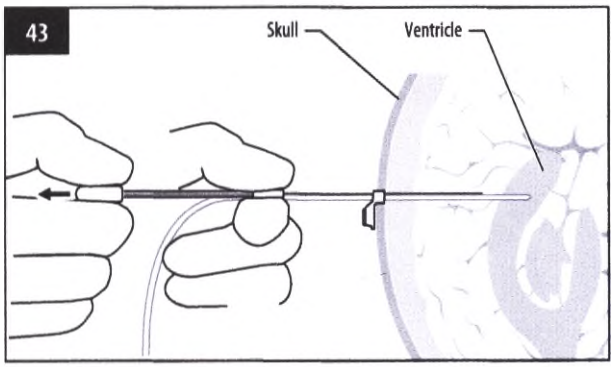
A subgaleal pocket must be formed with appropriate depth to accept the extracranial portion of the ventricular catheter and the valve.



Injection into the Valve

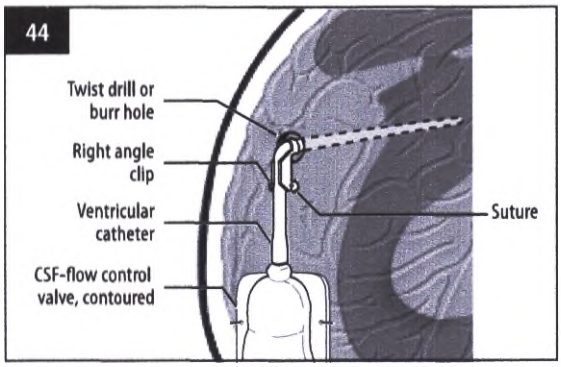
The dome on the Standard, Contoured, Ultra Small, and Burr Hole Valves is designed to allow injection via a 25-gauge or smaller noncoring needle (Fig 23, see valve section). The firm polypropylene base is designed to help prevent complete penetration of the valve.

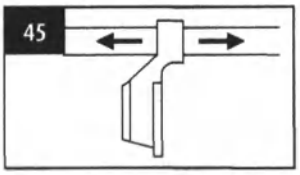
CAUTION: THE BUTTON VALVE IS NOT DESIGNED TO ALLOW INJECTION WITH A NEEDLE. A SEPARATE RESERVOIR OR ANTECHAMBER IS REQUIRED FOR CSF ACCESS.



The needle should be inserted at an angle no greater than 45° from the scalp or base of the valve. If the valve will be punctured several times, inserting the needle at various locations is recommended in order to avoid repeated punctures at a single point on the dome. The catheter tubing and occluder are not to be used as injection sites.

CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR IN ANY COMPONENT OF A SHUNT SYSTEM AND SHOULD BE DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS AND DIAGNOSTIC TESTING. VALVE FLUSHING CHARACTERISTICS MAY NOT BE ADEQUATE TO DIAGNOSE OCCLUSION OF CATHETERS. SEE WARNINGS AND PRECAUTIONS SECTION.

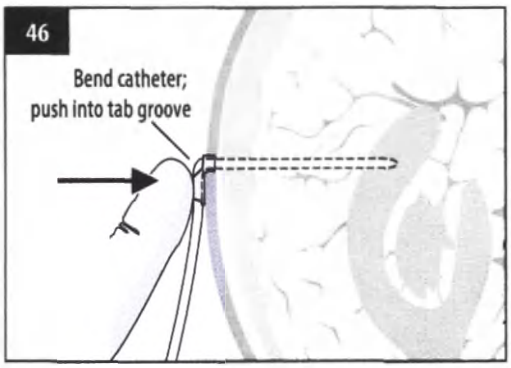




Distal Catheter Placement

Site of placement is at the discretion of the surgeon.

The integral distal catheter of the Unitized Shunt may have an open or closed tip. The closed-end catheter has a bullet-shaped tip. The shape of the tip is designed for both cardiac and peritoneal placement. The distal catheter with open end is not recommended for cardiac placement.



A variety of surgical techniques may be used in placing the distal catheter into the peritoneal cavity, or other CSF diversion site. The site of placement is at the discretion of the surgeon. The catheter should be checked for patency at the time of surgery. See the Catheter Patency Check in the Catheters section of this insert for directions.

If a subcutaneous tunneling device is needed for placement of the distal catheter it is recommended that the PS Medical® reusable or disposable Subcutaneous Catheter Passer be used.

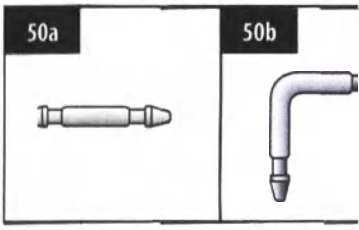
The Disposable Catheter Passer is designed to be directed distally through the subcutaneous space with the handle and obturator in place. The tubular passer shaft is malleable and may be hand formed by the surgeon. After placement of the passer, the obturator is unlocked from the handle and the handle is removed from the passer shaft. The distal end of the peritoneal catheter is then placed on the obturator end fitting. Obturator and catheter are then drawn through the passer shaft by pulling the distal obturator tip. The obturator is then removed from the catheter tubing. The passer shaft can now be withdrawn caudally through the abdominal incision.

CSF-Flow Control Valve Pressure/Flow Test

Each PS Medical®CSF-flow control valve is individually tested to ensure conformance with its labeled pressure/flow characteristics. The testing performed by Medtronic Neurosurgery during the fabrication process to verify acceptable performance is quite rigorous. Each valve is individually tested for the absence of leakage, reflux, and its preimplantation pressure. Each valve is individually tested for pressure/flow characteristics with sterile and

Instructions for Use

The surgical technique employed in the use of
the Disposable Subcutaneous Catheter Passers is at th
ensure that the catheter will pass through the instrum
is malleable and may be hand-formed by the surgeon
instrument is passed subcutaneously, the obturator m
handle by snapping the obturator's locking tip into pos
catheter may be hand-fed through the lumen of the tu
The obturator also includes a catheter attachment site for
of the catheter to the obturator allows catheters of approp



PS Medical®Products

How Supplied

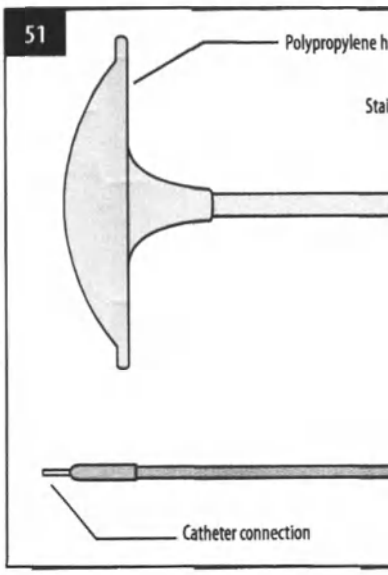
PS Medical®CSF-flow control products are packaged S
The enclosed product is designed for single patient us
Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product.
Re-use, re-processing or re-sterilization may compror
of contamination of the device, which could result in p
Medtronic Neurosurgery is not responsible for the per
Do not use if package has been opened or damaged.

Special Order Products

If this instructions for use accompanies a special order pro
between the product and product description in this proc
or efficacy of the special order product. Special order proc
product package label. **Non-sterile products must be**

Contraindications

Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity,
is infection in any areas in which the various componen
infections of the scalp and other skin area through whic
ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retrope
contraindicated if there is infection present in any area
with congenital heart disease or other serious cardiopu



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

pyrogenic-free water at two flow rates: 5 mL/hr and 50 mL/hr.

The pressure/flow characteristics of a valve relate to the dynamic performance of a valve throughout the range of physiological flow rates. It is not possible to verify the dynamic performance characteristics with a static test that can be performed in the operating room. Verifying the pressure/flow characteristics of a valve is an extensive procedure that requires an assembled test apparatus, testing at multiple data points, time to conduct the testing, and careful attention not to contaminate the valve.

Medtronic Neurosurgery, therefore, does not recommend testing the valve for pressure/flow characteristics in the operating room.

Unitized Shunt Patency Check

Shunt Patency Check (Contoured, Standard, and Burr Hole Valves)

Prior to implantation, the surgeon may utilize the following test to verify patency of the shunt:

a. Place the inlet holes of Ventricular Catheter into filtered sterile isotonic fluid (Fig 47).
b. Depress and release the valve dome repeatedly until fluid flows out of the Peritoneal Catheter. If fluid flows out of the Peritoneal Catheter, the shunt is patent.

CAUTION: PARTICULATE MATTER IN THE TEST SOLUTION MAY AFFECT TEST RESULTS AND PRODUCT PERFORMANCE.

CAUTION: EXCESSIVE FLUSHING PRESSURE MAY CAUSE TEMPORARY DEFORMATION OF THE VALVE MEMBRANE AND RESULT IN ABNORMALLY LOW PRESSURE/FLOW PERFORMANCE.

Shunt Patency Check (Button Valve Fig 48)

a. Attach 18-gauge blunt needle adapter to syringe and insert blunt needle into most distal flow hole of the ventricular catheter.
b. Using gentle syringe pressure, flush shunt with sterile isotonic fluid.
c. If saline flows out of the distal catheter end, the shunt is patent.

Shunt Patency Check (Ultra Small Valve Fig 49)

a. Attach 18-gauge blunt needle adapter to syringe and insert blunt needle into most distal flow hole of the ventricular catheter.
b. Prefill shunt.
c. Occlude ventricular catheter.
d. Depress dome. If fluid flows out of the integral peritoneal catheter, the valve is patent.

PS Medical®Catheter Connectors

Description

PS Medical® Catheter Connector, Straight

The Catheter Connector, Straight (Fig 50a), is a nylon or stainless steel connector designed for use with PS Medical®ventricular and distal catheters.

PS Medical® Catheter Connector, Right Angle

The Catheter Connector, Right Angle (Fig 50b), is a nylon connector designed for use with PS Medical®ventricular catheters.

PS Medical® Catheter Connector, 3-Way

The Catheter Connector, 3-Way (Fig 50c), is a polypropylene and silicone elastomer connector designed to connect two PS Medical®ventricular catheters to one PS Medical®CSF-flow control valve inlet connector.

Indications

PS Medical® Catheter Connector, Straight

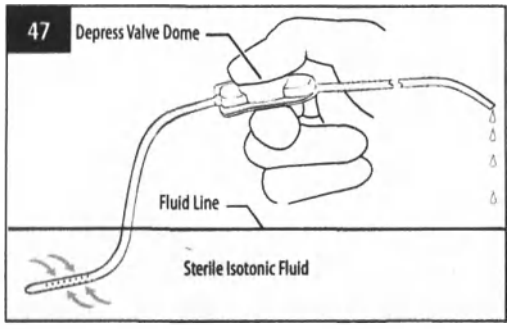
The Catheter Connector, Straight, is indicated for use when distal or ventricular catheter revision is required, or to connect a ventricular catheter to the inlet port of a PS Medical®valve.

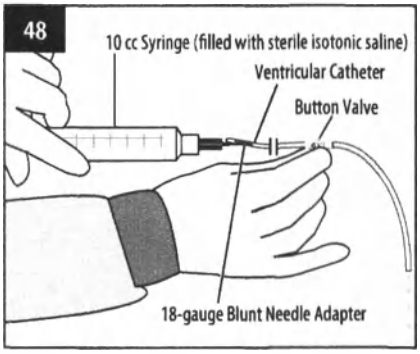
PS Medical® Catheter Connector, Right Angle

The Catheter Connector, Right Angle, is indicated for use to angulate the ventricular catheter to a 90° angle (nominal) where it exits the twist drill or burr hole.

PS Medical® Catheter Connector, 3-Way

The Catheter Connector, 3-Way, is indicated for use when two PS Medical®ventricular catheters are connected to one PS Medical®CSF-Flow Control valve.





Instructions for Use

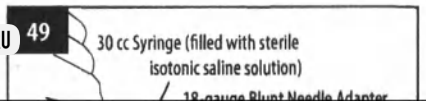
The surgical technique employed in the use of catheter connectors is at the discretion of the surgeon.

PS Medical®Disposable Subcutaneous Catheter Passer, 38 and 60 cm

Description

PS Medical® disposable subcutaneous catheter passers are disposable surgical instruments. They are available in two lengths, 38 cm and 60 cm, and consist of two

1. A tubular shaft with polypropylene T-shaped handle.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Patient Education

It is the responsibility of the physician to educate the
This should include a description of the complication
explanation of potential alternative products and tr

Warnings and Precautions

The appropriate product, size, pressure, or performa
based on diagnostic tests and physician experience.
levels or ranges.

Avoid contacting implantable products with lint, glo
detergents or other surface contaminants.

Catheters with BioGlide can absorb any material that i
reason, use only sterile, filtered, isotonic saline to hyd
Uptake of other soluble materials into the BioGlide lay

When dry, avoid elongating, stretching or twisting c

Improper handling or use of instruments when impl
crushing, or breaking of components. Such damage
premature surgical revision of the shunt system.

Care must be taken to ensure that particulate contar
preimplantation testing or handling. Introduction o
(overdrainage or underdrainage) of the shunt systen
hold pressure/flow controlling mechanisms open, re

In securing the ventricular and distal catheters to the
securely, but not too tightly fastened, lest they eventu

Care must be taken in the routing of catheters to pre
rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to
emerges and is curved to lie adjacent to the skull.

"Small" size catheters have thinner walls and lower
These characteristics result in a comparatively great
expectancy for "Small" size catheters. Physicians wh
acknowledge the potentially higher rate of catheter

"Snap shunt"-type products may disconnect at the plast
connected, disconnected and reconnected; or 3) not com
associated with a low rate (<0.3%) of shunt component
determining the appropriate implant placement locatio
underdrainage, and will necessitate surgical revision to

Patients with hydrocephalus shunt systems must be
signs or symptoms suggesting shunt malfunction. Cl
overdrainage of CSF.

Clotting around the atrial portion of the catheter ma
resulting cor pulmonale and pulmonary hypertensio

Disconnected shunt components may further migrat

Shunt systems may fail due to mechanical malfuncti

Malfunction or obstruction of the shunt system may
if the hydrocephalus is not compensated. In the infar
fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, dr
children and adults will develop signs and symptoms
such as headaches, vomiting, blurring of vision, nuch
abnormal neurological findings.

Overdrainage of CSF may predispose development of
ventricular walls leading to obstruction of the ventri

If the ventricular catheter becomes bound to the cho
suggested that the catheter should not be removed f
may help to free it. It is advised that the catheter be
which forcible removal may cause.

Subcutaneous catheter passers can break at welds o
of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to
system. Instruments must be inspected prior to use
instruments must never be reused, or injury to the p

Complications

Complications associated with ventriculoatrial and v
to those experienced in any surgical procedure carrie
reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyt
patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivi

Use of non-filtered or non-controlled fluids for preim
and necessitate valve revision. Devices must be hand
introduction of particles, fibers or other contaminan

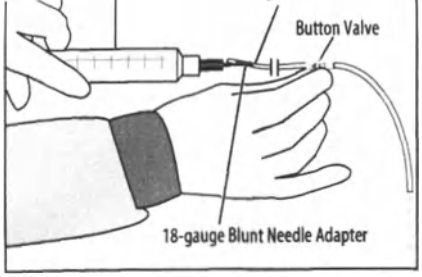
Use of sharp instruments while handling these devic
and necessitating valve revision. Care must also be t
cut or nicked by suture needles.

In CSF shunting procedures, the most common comp
under the "Warnings and Precautions"section in this
component of the system due to plugging by brain f

one PS Medical®CSF-Flow Control valve.

Instructions for Use

The surgical technique employed in the use of catheter connectors is at the discretion of the surgeon.



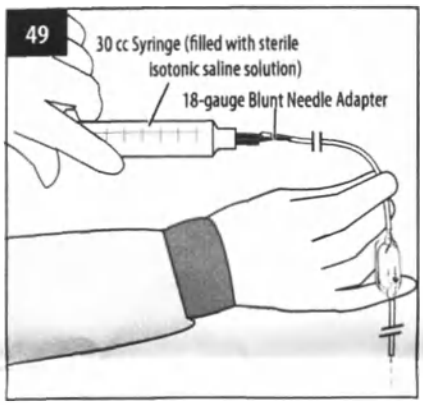
PS Medical®Disposable Subcutaneous Catheter Passer, 38 and 60 cm

Description

PS Medical® disposable subcutaneous catheter passers are disposable surgical instruments. They are available in two lengths, 38 cm and 60 cm, and consist of two components:

1. A tubular shaft with polypropylene T-shaped handle.
2. An obturator with bullet-shaped tip.

The instruments are designed as malleable subcutaneous tunneling devices for passing cerebrospinal fluid shunt catheters (Fig 51).



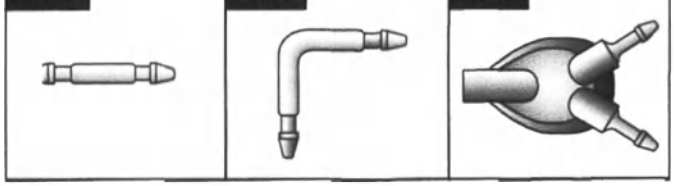
Indications

The PS Medical®disposable subcutaneous catheter passers are used for the placement of the peritoneal catheter component of a cerebrospinal fluid shunt or for the placement of the lumboperitoneal catheter.

Instructions for Use

The surgical technique employed in the use of the Disposable Subcutaneous Catheter Passers is at the discretion of the surgeon. The surgeon is advised to ensure that the catheter will pass through the instrument prior to beginning the procedure. The tubular shaft is malleable and may be hand-formed by the surgeon as indicated for the operative procedures. When the instrument is passed subcutaneously, the obturator must be inserted in the tubular shaft and secured in the handle by snapping the obturator's locking tip into position. After removal of the handle and obturator, the catheter may be hand-fed through the lumen of the tubular shaft.

The obturator also includes a catheter attachment site for attachment of an open ended distal catheter. Attachment of the catheter to the obturator allows catheters of appropriate I.D. (inner diameter) to be pulled through the passer shaft.



PS Medical®Products

How Supplied

PS Medical®CSF-flow control products are packaged **STERILE** and **NON-PYROGENIC**.

The enclosed product is designed for single patient use only.

Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product.

Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.

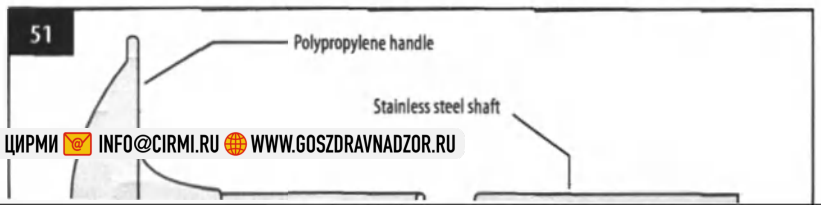
Do not use if package has been opened or damaged.

Special Order Products

If this instructions for use accompanies a special order product, there may be differences in the physical characteristics between the product and product description in this product package insert. These differences will not affect the safety or efficacy of the special order product. Special order products may be supplied **sterile** or **non-sterile** as indicated on the product package label. **Non-sterile products must be cleaned and sterilized prior to use.**

Contraindications

Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity, or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will traverse, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. Additionally, shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities is contraindicated.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

instruments must never be reused, or injury to the p

Complications

Complications associated with ventriculoatrial and v to those experienced in any surgical procedure carrie reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivit

Use of non-filtered or non-controlled fluids for preim and necessitate valve revision. Devices must be hand introduction of particles, fibers or other contaminant

Use of sharp instruments while handling these devic and necessitating valve revision. Care must also be ta cut or nicked by suture needles.

In CSF shunting procedures, the most common comp under the "Warnings and Precautions"section in this component of the system due to plugging by brain fr point along its course. Obstruction may also occur be and/or coiling of the catheter. This may predispose m and the distal catheter into the heart and pulmonary the catheter is implanted. As noted previously, grow withdrawn from the atrium into the internal jugular fluid cannot be absorbed.

There are other potentially serious complications. Loc procedures. Usually, they are due to organisms inhab Other pathogens circulating in the blood stream may its removal.

In 1973, Robertson et al. summarized the incidence o reported up to that time. The incidence of infection i ventriculoperitoneal shunting occurred in 5 to 10% of the predisposes the spread of bacteria into other organs, vent

In 1993, Kestle et al. reported significant reductions in i duration of surgery (surgical experience) and control of room, limited personnel and traffic, covered skin surfac the use of antibiotics, but with rigorous perioperative c

Using prophylactic antibiotics in shunted patients is s by more resistant organisms. Therefore, the decision physician and/or surgeon.

Shunting into the peritoneum may fail because of inv omentum. Perforation of the bowel by the peritoneal been described.

CSF overdrainage may result in excessive reduction of subdural hematoma or hygroma, and excessive reduc impingement of the ventricular walls on the inlet hol pressure reduction will cause marked depression of th convert communicating into obstructive hydrocephal

The incidence of epilepsy after ventricular shunting p the incidence of seizures increased with multiple cath

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, wit or credit, unless returned due to a complaint of produc or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurger accepted for replacement or credit if they have been in

Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurger the enclosed single use implantable product ("Product") pu substantially free from defects in material and workmanshi or statutory) for Products that are modified (except as expre misuse, improper operation, neglect, improper testing, use for which the Products were designed, or use in any manne

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medt warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole Purchaser for the net amount actually paid for any su notified in writing within ninety (90) days after Purc conform, including a detailed explanation in English to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days a Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwis Neurosurgery is reasonably satisfied that the claime in this paragraph, Purchaser shall not have the right Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

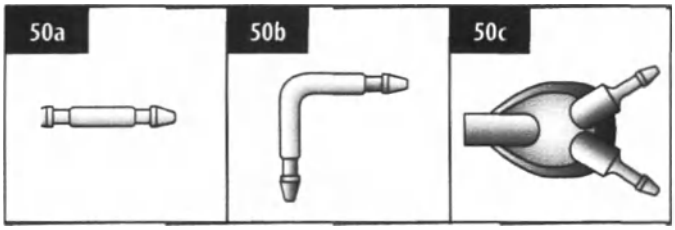
C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR T MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICU ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY F

placement of the ventriculoperitoneal catheter.

Instructions for Use

The surgical technique employed in the use of the Disposable Subcutaneous Catheter Passers is at the discretion of the surgeon. The surgeon is advised to ensure that the catheter will pass through the instrument prior to beginning the procedure. The tubular shaft is malleable and may be hand-formed by the surgeon as indicated for the operative procedures. When the instrument is passed subcutaneously, the obturator must be inserted in the tubular shaft and secured in the handle by snapping the obturator's locking tip into position. After removal of the handle and obturator, the catheter may be hand-fed through the lumen of the tubular shaft.

The obturator also includes a catheter attachment site for attachment of an open ended distal catheter. Attachment of the catheter to the obturator allows catheters of appropriate I.D. (inner diameter) to be pulled through the passer shaft.



PS Medical®Products

How Supplied

PS Medical®CSF-flow control products are packaged **STERILE** and **NON-PYROGENIC**.

The enclosed product is designed for single patient use only.

Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product.

Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.

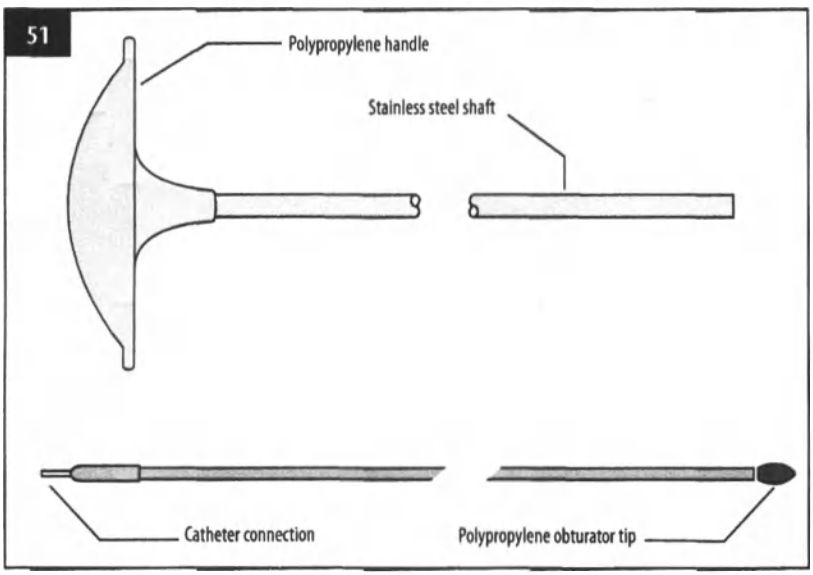
Do not use if package has been opened or damaged.

Special Order Products

If this instructions for use accompanies a special order product, there may be differences in the physical characteristics between the product and product description in this product package insert. These differences will not affect the safety or efficacy of the special order product. Special order products may be supplied **sterile** or **non-sterile** as indicated on the product package label. **Non-sterile products must be cleaned and sterilized prior to use.**

Contraindications

Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity, or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will traverse, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. Additionally, shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities is contraindicated.



its removal.

In 1973, Robertson et al. summarized the incidence o
reported up to that time. The incidence of infection i
ventriculoperitoneal shunting occurred in 5 to 10% of the
predisposes the spread of bacteria into other organs, vent

In 1993, Kestle et al. reported significant reductions in i
duration of surgery (surgical experience) and control of
room, limited personnel and traffic, covered skin surfac
the use of antibiotics, but with rigorous perioperative c

Using prophylactic antibiotics in shunted patients is s
by more resistant organisms. Therefore, the decision t
physician and/or surgeon.

Shunting into the peritoneum may fail because of inv
omentum. Perforation of the bowel by the peritoneal
been described.

CSF overdrainage may result in excessive reduction of
subdural hematoma or hygroma, and excessive reduc
impingement of the ventricular walls on the inlet hol
pressure reduction will cause marked depression of t
convert communicating into obstructive hydrocephal

The incidence of epilepsy after ventricular shunting p
the incidence of seizures increased with multiple cat

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, wit
or credit, unless returned due to a complaint of produc
or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurger
accepted for replacement or credit if they have been in

Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurger
the enclosed single use implantable product ("Product") pu
substantially free from defects in material and workmanshi
or statutory) for Products that are modified (except as expre
misuse, improper operation, neglect, improper testing, use
for which the Products were designed, or use in any manne

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medt
warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole
Purchaser for the net amount actually paid for any su
notified in writing within ninety (90) days after Purc
conform, including a detailed explanation in English
to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days a
Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwis
Neurosurgery is reasonably satisfied that the claime
in this paragraph, Purchaser shall not have the right
Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

**C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR T
MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER
AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS T
MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICU
ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON
IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY P**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Patient Education

It is the responsibility of the physician to educate the patient and/or representative(s) regarding CSF shunting. This should include a description of the complications associated with implantable shunt systems, and an explanation of potential alternative products and treatments.

Warnings and Precautions

The appropriate product, size, pressure, or performance range must be chosen for the specific patient's needs, based on diagnostic tests and physician experience. Product labeling specifies applicable product performance levels or ranges.

Avoid contacting implantable products with lint, glove talc, oily residue from skin, oil based soaps, synthetic detergents or other surface contaminants.

Catheters with BioGlide can absorb any material that is soluble in the hydrating solution, or is water-soluble. For this reason, use only sterile, filtered, isotonic saline to hydrate the catheters, and hydrate only in their packaging trays. Uptake of other soluble materials into the BioGlide layer may result in adverse patient reactions to the implant.

When dry, avoid elongating, stretching or twisting of catheters with BioGlide.

Improper handling or use of instruments when implanting shunt components may result in the cutting, slitting, crushing, or breaking of components. Such damage may lead to a loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system.

Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during preimplantation testing or handling. Introduction of contaminants could result in improper performance (overdrainage or underdrainage) of the shunt system. Particulate matter that enters the shunt system may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage.

In securing the ventricular and distal catheters to the valve connectors, the ligatures encircling the tube should be securely, but not too tightly fastened, lest they eventually cut through the silicone tubing .

Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull.

"Small" size catheters have thinner walls and lower overall strength as compared with "Standard" size catheters. These characteristics result in a comparatively greater potential failure (fracture) rate and, therefore, shorter life expectancy for "Small" size catheters. Physicians who implant "Small" size catheters for cosmetic reasons must acknowledge the potentially higher rate of catheter revision and weight this against the cosmetic benefit.

"Snap shunt"-type products may disconnect at the plastic snap junction if they are: 1) damaged prior to connection; 2) connected, disconnected and reconnected; or 3) not completely connected during implant. Occipital placement has been associated with a low rate (<0.3%) of shunt component disconnections. The surgeon should evaluate this potential risk in determining the appropriate implant placement location. Disconnection at the plastic snap junction may result in over- or underdrainage, and will necessitate surgical revision to replace the plastic snap components.

Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs or symptoms suggesting shunt malfunction. Clinical findings may indicate infection, shunt obstruction or overdrainage of CSF.

Clotting around the atrial portion of the catheter may lead to embolization of the pulmonary arterial tree with resulting cor pulmonale and pulmonary hypertension.

Disconnected shunt components may further migrate into the heart, or into the peritoneal cavity.

Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, leading to underdrainage or overdrainage.

Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, common findings are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting, and nuchal rigidity. Other children and adults will develop signs and symptoms commonly associated with increased intracranial pressure such as headaches, vomiting, blurring of vision, nuchal rigidity, deterioration of consciousness and variable abnormal neurological findings.

Overdrainage of CSF may predispose development of subdural hematoma or hygroma or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter.

If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous adhesions, it is suggested that the catheter should not be removed forcibly. It is suggested that **gentle** rotation of the catheter may help to free it. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage which forcible removal may cause.

Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient or physician is possible.

Complications

Complications associated with ventriculoatrial and ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalanceand excessive blood loss, particularly in infants. A patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant.

Use of non-filtered or non-controlled fluids for preimplantation testing may result in improper valve performance and necessitate valve revision. Devices must be handled in controlled hospital environments only to prevent the introduction of particles, fibers or other contaminants into the valve.

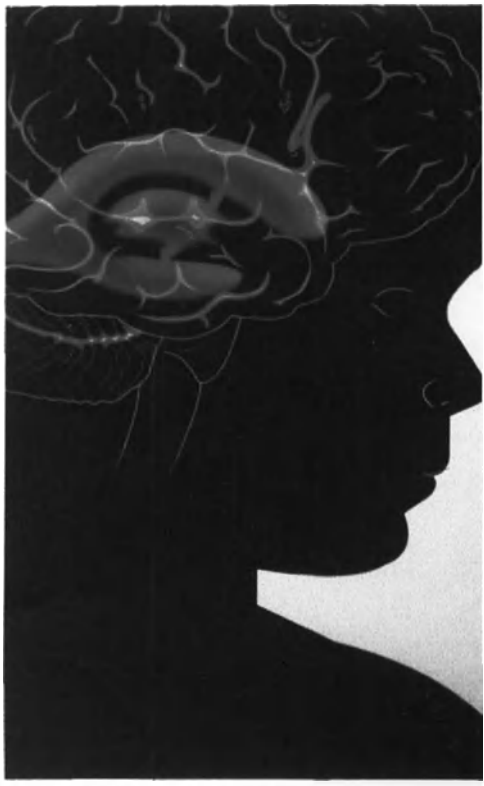
Use of sharp instruments while handling these devices can nick or cut the silicone elastomer, resulting in leakage and necessitating valve revision. Care must also be taken when closing incisions to ensure that the valves are not cut or nicked by suture needles.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU to obstruction of the system as described under the "Warnings and Precautions"section in this product package insert. Obstruction may occur in any component of the system due to plugging by brain fragments, blood clots, and/or tumor cell aggregates at some

Medtronic

PS Medical®

CSF-Flow Control Pro



Instructions for use

⚠	Caution: consult accompanying do
⌛	Use by
STERILE EO	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
2	Do Not Reuse
	Package Contents
REF	Reference Number
LOT	Lot Number

instruments must never be reused, or injury to the patient or physician is possible.

Complications

Complications associated with ventriculoatrial and ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalanceand excessive blood loss, particularly in infants. A patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant.

Use of non-filtered or non-controlled fluids for preimplantation testing may result in improper valve performance and necessitate valve revision. Devices must be handled in controlled hospital environments only to prevent the introduction of particles, fibers or other contaminants into the valve.

Use of sharp instruments while handling these devices can nick or cut the silicone elastomer, resulting in leakage and necessitating valve revision. Care must also be taken when closing incisions to ensure that the valves are not cut or nicked by suture needles.

In CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under the "Warnings and Precautions"section in this product package insert. Obstruction may occur in any component of the system due to plugging by brain fragments, blood clots, and/or tumor cell aggregates at some point along its course. Obstruction may also occur because of separation of the system components or kinking and/or coiling of the catheter. This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the heart and pulmonary arterial tree, the peritoneum, or other structure in which the catheter is implanted. As noted previously, growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the atrium into the internal jugular vein or from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed.

There are other potentially serious complications. Local and systemic infections are not uncommon with shunting procedures. Usually, they are due to organisms inhabiting the skin, particularly Staphylococcus epidermidis. Other pathogens circulating in the blood stream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal.

In 1973, Robertson et al. summarized the incidence of infection in ventriculoatrial and ventriculoperitoneal shunts reported up to that time. The incidence of infection in ventriculoatrial shunting varied from 7 to 31%. Infection in ventriculoperitoneal shunting occurred in 5 to 10% of the patients in most of the reports. Because ventriculoatrial shunting predisposes the spread of bacteria into other organs, ventriculoperitoneal shunting is considered less devastating.

In 1993, Kestle et al. reported significant reductions in infection (less than 4%) with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience) and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces). The article states that results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment.

Using prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial as their use may predispose infection by more resistant organisms. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon.

Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum. Perforation of the bowel by the peritoneal catheter with subsequent development of peritonitis has been described.

CSF overdrainage may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hygroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. rdrainage. In the infant, this excessive pressure reduction will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus.

The incidence of epilepsy after ventricular shunting procedures has been reported. This study also indicated that the incidence of seizures increased with multiple catheter revisions.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling. Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that the enclosed single use implantable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Do Not Reuse
	Package Contents
REF	Reference Number
LOT	Lot Number
!USA	Caution: For U.S. audiences only.
Rx only	CAUTION: U. S. federal law restrict order of a physician.
	Manufacturer

PS Medical®, Opus®, Rivulet® and BioGlide® are

PS Medical®Ventricular Catheters
- *PS Medical® Barium-Impregnated Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Ventricular Catheter with BioGlide*
- *PS Medical® Standard Ventricular Catheters*
- *PS Medical® Small Ventricular Catheters*
- *PS Medical® Translucent Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Translucent Ventricular Catheter with Radiopaque Stri*
- *PS Medical® Slotted Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Innervision Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Flanged Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Snap Assembly Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Pliant Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Ventriculostomy Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Opus® Ventricular Catheter with Opus® Stylet*

PS Medical® Distal Catheters
- *PS Medical® Barium-Impregnated Distal Catheter*
- *PS Medical® PeritonealCatheter with BioGlide*
- *PS Medical®Small Distal Catheter*
- *PS Medical®Distal Catheter with Wall Slits*
- *PS Medical®Translucent Distal Catheter*
- *PS Medical®Pliant Distal Catheter*
- *PS Medical®Reduced Tip Distal Catheter*
- *PS Medical®Open End Distal Catheter*
- *PS Medical®Closed End Distal Catheter*

PS Medical® CSF-Flow Control Valves

PS Medical® CSF-Ventriculostomy Reservoirs
- *PS Medical® Ventriculostomy Reservoir*
- *PS Medical® Unitized Ventriculostomy Reservoir*
- *PS Medical® Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir*

PS Medical®CSF-Shunt Assemblies & Shunt Assembly Ki
- *PS Medical®Shunt Assembly with BioGlide*

PS Medical® Snap Shunt Assembly
- *PS Medical®Snap Shunt Assembly with BioGlide*

PS Medical® CSF-Unitized Shunts

PS Medical® Catheter Connectors
- *PS Medical®Catheter Connector, Straight*
- *PS Medical®Catheter Connector, Right Angle*
- *PS Medical®Catheter Connector, 3-Way*

its removal.

In 1973, Robertson et al. summarized the incidence of infection in ventriculoatrial and ventriculoperitoneal shunts reported up to that time. The incidence of infection in ventriculoatrial shunting varied from 7 to 31%. Infection in ventriculoperitoneal shunting occurred in 5 to 10% of the patients in most of the reports. Because ventriculoatrial shunting predisposes the spread of bacteria into other organs, ventriculoperitoneal shunting is considered less devastating.

In 1993, Kestle et al. reported significant reductions in infection (less than 4%) with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience) and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces). The article states that results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment.

Using prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial as their use may predispose infection by more resistant organisms. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon.

Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum. Perforation of the bowel by the peritoneal catheter with subsequent development of peritonitis has been described.

CSF overdrainage may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hygroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. drainage. In the infant, this excessive pressure reduction will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus.

The incidence of epilepsy after ventricular shunting procedures has been reported. This study also indicated that the incidence of seizures increased with multiple catheter revisions.

eturned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling. Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

Varranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that the enclosed single use implantable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.

Manufacturer

PS Medical®, Opus®, Rivulet® and BioGlide® are

PS Medical® Ventricular Catheters
- *PS Medical® Barium-Impregnated Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Ventricular Catheter with BioGlide*
- *PS Medical® Standard Ventricular Catheters*
- *PS Medical® Small Ventricular Catheters*
- *PS Medical® Translucent Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Translucent Ventricular Catheter with Radiopaque Stri*
- *PS Medical® Slotted Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Innervision Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Flanged Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Snap Assembly Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Pilant Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Ventriculostomy Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Opus® Ventricular Catheter with Opus® Stylet*

PS Medical® Distal Catheters
- *PS Medical® Barium-Impregnated Distal Catheter*
- *PS Medical® PeritonealCatheter with BioGlide*
- *PS Medical® Small Distal Catheter*
- *PS Medical® Distal Catheter with Wall Slits*
- *PS Medical® Translucent Distal Catheter*
- *PS Medical® Pilant Distal Catheter*
- *PS Medical® Reduced Tip Distal Catheter*
- *PS Medical® Open End Distal Catheter*
- *PS Medical® Closed End Distal Catheter*

PS Medical® CSF-Flow Control Valves

PS Medical® CSF-Ventriculostomy Reservoirs
- *PS Medical® Ventriculostomy Reservoir*
- *PS Medical® Unitized Ventriculostomy Reservoir*
- *PS Medical® Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir*

PS Medical®CSF-Shunt Assemblies & Shunt Assembly Kl
- *PS Medical®Shunt Assembly with BioGlide*

PS Medical® Snap Shunt Assembly
- *PS Medical®Snap Shunt Assembly with BioGlide*

PS Medical® CSF-Unitized Shunts

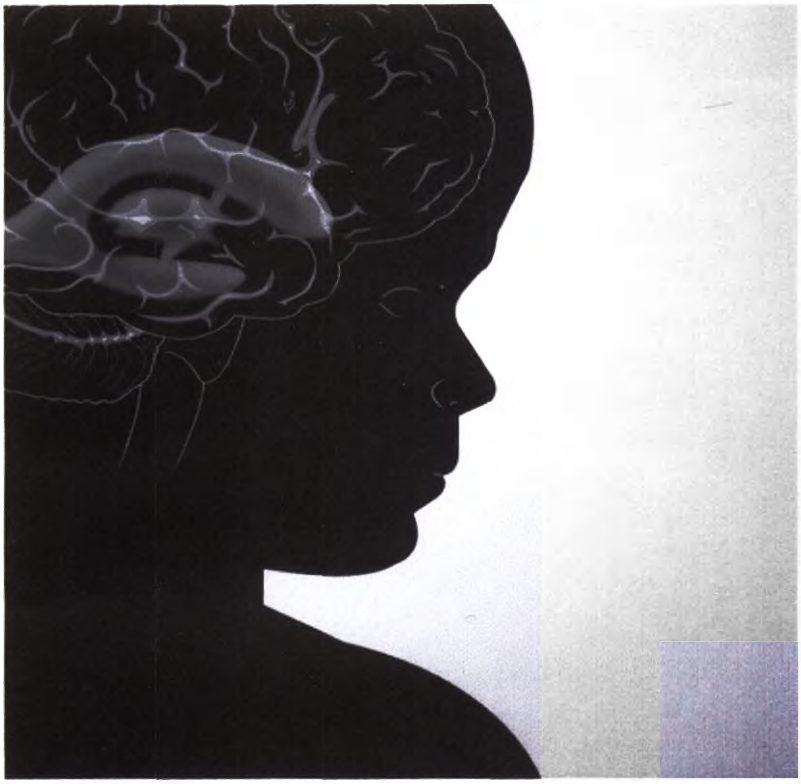
PS Medical® Catheter Connectors
- *PS Medical®Catheter Connector, Straight*
- *PS Medical®Catheter Connector, Right Angle*
- *PS Medical®Catheter Connector, 3-Way*

PS Medical® Disposable Subcutaneous Catheter Passer, S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

PS Medical®
CSF-Flow Control Products



Instructions for use

℞ only

⚠	Caution: consult accompanying documents.
⌛	Use by
STERILE EO	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
②	Do Not Reuse
	Package Contents
REF	Reference Number
LOT	Lot Number

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠	Caution: consult accompanying documents.
⌛	Use by
STERILE EO	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
②	Do Not Reuse
	Package Contents
REF	Reference Number
LOT	Lot Number
USA	Caution: For U.S. audiences only.
℞ only	CAUTION: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Manufacturer

PS Medical®, Opus®, Rivulet® and BioGlide® are registered trademarks of Medtronic, In

PS Medical® Ventricular Catheters

PS Medical® Barium-Impregnated Ventricular Catheter
PS Medical® Ventricular Catheter with BioGlide
PS Medical® Standard Ventricular Catheters
PS Medical® Small Ventricular Catheters
PS Medical® Translucent Ventricular Catheter
PS Medical® Translucent Ventricular Catheter with Radiopaque Stripe
PS Medical® Slotted Ventricular Catheter
PS Medical® Innervision Ventricular Catheter
PS Medical® Flanged Ventricular Catheter
PS Medical® Snap Assembly Ventricular Catheter
PS Medical® Pliant Ventricular Catheter
PS Medical® Ventriculostomy Ventricular Catheter
PS Medical® Opus® Ventricular Catheter with Opus® Stylet

PS Medical® Distal Catheters

PS Medical® Barium-Impregnated Distal Catheter
PS Medical® PerlumenCatheter with BioGlide
PS Medical® Small Distal Catheter
PS Medical® Distal Catheter with Wall Slits
PS Medical® Translucent Distal Catheter

PS Medical® Pliant Distal Catheter
PS Medical® Reduced Tip Distal Catheter
PS Medical® Open End Distal Catheter
PS Medical® Closed End Distal Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PS Medical® CSF-Ventriculostomy Reservoirs

PS Medical®, Opus®, Rivulet® and BioGlide® are registered trademarks of Medtronic, Inc.

PS Medical® Ventricular Catheters

- *PS Medical® Barium-Impregnated Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Ventricular Catheter with BioGlide*
- *PS Medical® Standard Ventricular Catheters*
- *PS Medical® Small Ventricular Catheters*
- *PS Medical® Translucent Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Translucent Ventricular Catheter with Radiopaque Stripe*
- *PS Medical® Slotted Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Immersion Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Flanged Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Snap Assembly Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Pliant Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Ventriculostomy Ventricular Catheter*
- *PS Medical® Opus® Ventricular Catheter with Opus® Stylet*

PS Medical® Distal Catheters

- *PS Medical® Barium-Impregnated Distal Catheter*
- *PS Medical® PeritonealCatheter with BioGlide*
- *PS Medical® Small Distal Catheter*
- *PS Medical® Distal Catheter with Wall Slits*
- *PS Medical® Translucent Distal Catheter*
- *PS Medical® Pliant Distal Catheter*
- *PS Medical® Reduced Tip Distal Catheter*
- *PS Medical® Open End Distal Catheter*
- *PS Medical® Closed End Distal Catheter*

PS Medical® CSF-Flow Control Valves

PS Medical® CSF-Ventriculostomy Reservoirs

- *PS Medical® Ventriculostomy Reservoir*
- *PS Medical® Unlined Ventriculostomy Reservoir*
- *PS Medical® Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir*

PS Medical® CSF-Shunt Assemblies & Shunt Assembly Kits

- *PS Medical® Shunt Assembly with BioGlide*

PS Medical® Snap Shunt Assembly

- *PS Medical® Snap Shunt Assembly with BioGlide*

PS Medical® CSF-Unitized Shunts

PS Medical® Catheter Connectors

- *PS Medical® Catheter Connector, Straight*
- *PS Medical® Catheter Connector, Right Angle*
- *PS Medical® Catheter Connector, 3-Way*

PS Medical® Disposable Subcutaneous Catheter Passer, 38 and 60 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулярные катетеры PS Medical®

Описание

Вентрикулярные катетеры PS Medical® доступны в различных конфигурациях: маленьких и стандартных размеров; разной длины; с фланцами или без них; пропитанные сульфатом бария; полупрозрачные или полупрозрачные с полоской; эластичные; и в сборе с защелкой. См. этикетки на упаковке для получения подробной информации о конфигурации.

Катетер имеет наконечник пулевидной формы, заполненный рентгеноконтрастным силиконовым эластомером. Черные маркеры длины, изготовленные из силиконового эластомера, пропитанного графитом, располагаются на катетере в точках 5, 10 и 15 см (+/- 0,25 см) от проксимального конца, чтобы хирург мог оценить глубину проникновения катетера в боковой желудочек. Вентрикулярные катетеры упакованы с прямоугольным зажимом (за исключением катетеров, разработанных для использования с резервуарами и клапанами с трепанационными отверстиями). Прямоугольный зажим, входящий в комплект с катетером, разработан для наклона катетера таким образом, чтобы он располагался в средней части бокового желудочка.

Каждый из катетеров устойчив к перегибам и сжатию, на них нанесена маркировка длины, и они упакованы со стилетом из нержавеющей стали, вставленным в просвет. Проксимальный конец катетера имеет один ряд входных отверстий, расположенных с интервалом 90° по окружности трубки катетера.

Вентрикулярный катетер, импрегнированный барием, PS Medical®

Импрегнированные барием вентрикулярные катетеры изготавливают из относительно прочных, пропитанных барием силиконовых эластомерных трубок для рентгеноконтрастности.

Вентрикулярный катетер PS Medical® с BioGlide

Вентрикулярный катетер с BioGlide имеет внутреннюю и внешнюю гидрофильную модификацию поверхности для повышения смазывающей способности и облегчения введения. Его номинальная длина составляет 23 см, а внутренний диаметр — 1,3 мм. Катетер изготовлен из полупрозрачной трубки из силиконового эластомера с рентгеноконтрастной полосой. В конструкцию катетера встроена относительно прочная трубка, обеспечивающая сопротивление изгибу и сжатию катетера. Зажим под прямым углом, предназначенный для изгиба катетера в месте просверливания без перегиба, поставляется с каждым катетером. Наконечник вентрикулярного катетера с BioGlide имеет форму пули и заполнен рентгеноконтрастным силиконовым эластомером, импрегнированным танталом. Длины отмечены с интервалом в 1 см относительно проксимального конца, что позволяет хирургу измерить глубину проникновения катетера в боковой желудочек. Проксимальный конец катетера имеет 32 протока - четыре ряда из восьми отверстий, расположенных с интервалами 90° по окружности катетера.

Стилет из нержавеющей стали, поставляемый с каждым катетером, предназначен для облегчения введения катетера в боковой желудочек.

Вентрикулярные катетеры PS Medical®Standard

Вентрикулярный катетер Standard имеет внешний диаметр 2,5 мм и внутренний диаметр 1,3 мм (номинальные размеры).

Вентрикулярные катетеры PS Medical®Small

Вентрикулярный катетер Small имеет внешний диаметр 2,1 мм и внутренний диаметр 1,2 мм (номинальные размеры).

Вентрикулярный катетер PS Medical®Translucent

Вентрикулярный катетер Translucent изготовлен из полупрозрачной нерентгеноконтрастной трубки из силиконового эластомера.

Вентрикулярный катетер PS Medical®Translucent с рентгеноконтрастной полосой

Вентрикулярный катетер Translucent с рентгеноконтрастной полосой изготовлен из полупрозрачной трубки из силиконового эластомера с рентгеноконтрастной полосой, заключенной в стенку трубки.

Вентрикулярный катетер PS Medical®Slotted

Вентрикулярный катетер Slotted изготовлен из силиконовой эластомерной трубки, импрегнированной барием. Катетер большого размера с наружным диаметром 2,8 мм и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

внутренним диаметром 1,5 мм (размеры номинальные). Каждый катетер имеет 4 осевых канала с 5 отверстиями в каждом.

Вентрикулярный катетер Slotted имеет увеличенные цилиндрические отверстия для потока, которые оптимизируют поток цереброспинальной жидкости (СМЖ) в катетер. Углубленные проточные отверстия в осевых каналах предназначены для сведения к минимуму контакта проточных отверстий катетера с окружающими стенками желудочка и внутрижелудочковым детритом.

Вентрикулярный катетер PS Medical®Innervision

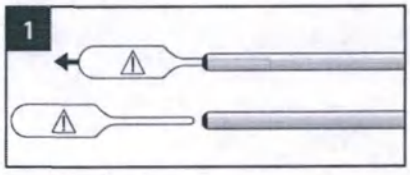
Вентрикулярный катетер Innervision изготовлен из силиконовой эластомерной трубки со стандартным диаметром, импрегнированной барием. Катетер имеет внешний диаметр 2,5 мм и внутренний диаметр 1,2 мм (номинальные размеры). Каждый катетер имеет 4 ряда по 8 проточных отверстий, расположенных под углом 90° друг к другу.

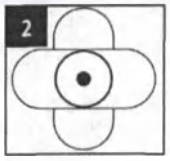
Катетер разработан для использования с эндоскопом NeuroPEN или другим совместимым нейрохирургическим эндоскопом «Медтроник», когда врачу требуется прямой обзор с кончика вентрикулярного катетера во время его установки. Прямой обзор облегчает размещение кончика катетера в определенной внутрижелудочковой области. Катетер разработан для использования в качестве проксимального компонента шунта с контролем потока цереброспинальной жидкости для шунтирования цереброспинальной жидкости из желудочков головного мозга в правое предсердие сердца или в брюшную полость.

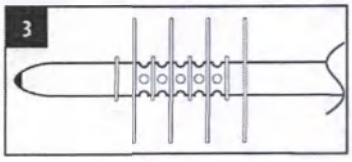
ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии вкладыша наконечника Tyvek удалите его из катетера перед введением эндоскопа в просвет катетера (рис. 1).

Вентрикулярный катетер PS Medical® Flanged

Вентрикулярный катетер Flanged, доступный для использования только в трубке малого размера, имеет восемь гибких фланцев из силиконового эластомера (рис. 2) и 20 входных отверстий, расположенных с интервалом 90° вокруг катетера между фланцами (рис. 3).







Фланцы предназначены для изгиба и закрытия входных отверстий в трубке катетера во время введения, защищая входные отверстия от закупорки фрагментами мозга или сгустками крови. Фланцы принимают растянутую форму при входе в желудочек и помогают предотвратить прямой контакт входных отверстий с сосудистым сплетением и стенкой желудочка.

Вентрикулярный катетер PS Medical® в сборе с защелкой

Вентрикулярный катетер-шунт с защелкой доступен отдельно в нескольких длинах встроенного желудочкового катетера: от 3 до 11 см.

Вентрикулярный катетер-шунт в защелкой изготовлен из силиконового эластомера и полипропилена и предназначен для использования только с резервуаром с куполом в сборе с защелкой. Устойчивый к изгибам и сжатию вентрикулярный катетер изготовлен из гладкого рентгеноконтрастного силиконового эластомера. Прочная полипропиленовая основа способствует структурной целостности и снижает вероятность проникновения иглы во время чрескожного введения. К катетеру прилагается стилет из нержавеющей стали. Стилет предназначен для облегчения введения катетера в боковые желудочки. Катетер упакован со стилетом, вставленным в просвет.

Вентрикулярный катетер PS Medical®Pliant

Вентрикулярный катетер Pliant изготовлен из более мягкой (с меньшей твердостью) силиконовой эластомерной трубки.

Вентрикулярный катетер PS Medical®Ventriculostomy

Вентрикулярный катетер для вентрикулостомии изготовлен из силиконового эластомера и полипропилена и предназначен для использования только с куполом резервуара для

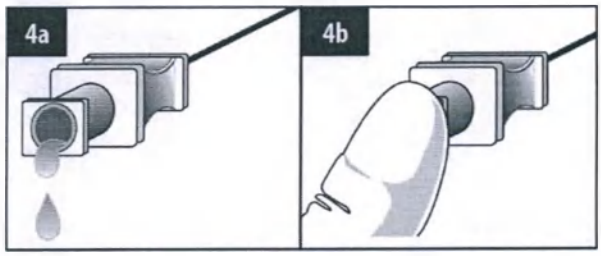
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вентрикулостомии. Устойчивый к изгибам и сжатию вентрикулярный катетер изготовлен из гладкого рентгеноконтрастного силиконового эластомера. Прочная полипропиленовая основа способствует структурной целостности и снижает вероятность проникновения иглы во время чрескожного введения.

Вентрикулярный катетер PS Medical®Opus® со стилетом Opus®

Вентрикулярные катетеры PS Medical®Opus® обеспечивают врачу немедленную визуализацию СМЖ при правильном размещении катетера — перед извлечением стилета.

Каждый вентрикулярный катетер Opus упакован со стилетом Opus, вставленным в просвет и предназначенным для облегчения введения катетера в боковой желудочек. Стилет Opus имеет полый стержень, входное и выходное отверстия, что обеспечивает свободный отток СМЖ и визуализацию при установке катетера (Рис. 4a). Стилет Opus предусматривает формованный захват вокруг выпускного отверстия люэровского наконечника. Поток СМЖ через выходное отверстие можно остановить, прикрыв выходное отверстие пальцем в перчатке (Рис. 4b). Захват на выпускном отверстии люэровского наконечника также позволяет присоединять шприц для отбора СМЖ.

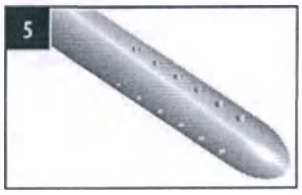


ВНИМАНИЕ: ИЗ-ЗА ДЛИНЫ СТЕРЖНЯ СТИЛЕТА СМЖ МОЖЕТ НЕ ПОСТУПАТЬ ЧЕРЕЗ СТЕРЖЕНЬ СТИЛЕТА У ПАЦИЕНТОВ С НИЗКИМ ВНУТРИЧЕРЕПНЫМ ДАВЛЕНИЕМ.
ВНИМАНИЕ: СЛЕДУЕТ ПОЗАБОТИТЬСЯ О ТОМ, ЧТОБЫ СВЕСТИ К МИНИМУМУ КОЛИЧЕСТВО СМЖ, ВЫХОДЯЩЕЙ ЧЕРЕЗ СТИЛЕТ OPUS

Вентрикулярные катетеры Opus имеют номинальную длину 23 см и выпускаются в исполнениях с малым и стандартным диаметром. Все вентрикулярные катетеры Opus изготовлены из силиконовых эластомерных трубок, пропитанных белым сульфатом бария для обеспечения рентгеноконтрастности. В конструкцию катетера встроена относительно прочная трубка, обеспечивающая сопротивление изгибу и сжатию катетера. Каждый катетер поставляется с прямоугольным зажимом. Зажим предназначен для обеспечения изгиба катетера в месте просверливания без перегиба. Наконечник вентрикулярного катетера Opus имеет форму пули и заполнен рентгеноконтрастным силиконовым эластомером, импрегнированным танталом. Черные маркеры длины расположены на катетере на расстоянии 5, 10 и 15 см от проксимального конца, чтобы хирург мог оценить глубину проникновения катетера в боковой желудочек. Проксимальный конец катетера имеет 32 протока - четыре ряда из восьми отверстий, расположенных с интервалами 90° по окружности катетера.

Вентрикулярный катетер PS Medical®Rivulet®

Вентрикулярный катетер Rivulet имеет равномерно расположенные входные отверстия разного размера (рис. 5), предназначенные для выравнивания распределения втекающей цереброспинальной жидкости по всем входным отверстиям. Выровненная динамика входного потока уменьшает величину векторов максимальной входной скорости по сравнению с обычными катетерами. Расположение проточных отверстий ближе к наконечнику, по сравнению с обычными катетерами, позволяет проводить внутрижелудочковое позиционирование вдали от сосудистого сплетения в нормализованных желудочках.



Вентрикулярные катетеры Rivulet изготовлены из силиконовой эластомерной трубки, импрегнированной барием. Катетеры рентгеноконтрастны, устойчивы к перегибам и сжатию. Они имеют длину 15 см (5,9 дюйма), внутренний диаметр 0,15 см (0,06 дюйма) и внешний диаметр 0,25 см (0,100 дюйма) и содержат черные маркеры длины из силиконового эластомера, пропитанные графитом, для облегчения определения глубины размещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показания

Вентрикулярные катетеры предназначены для использования в качестве проксимальных компонентов шунтов для контроля потока цереброспинальной жидкости для использования при шунтировании цереброспинальной жидкости из желудочков головного мозга в правое предсердие сердца или в брюшную полость.

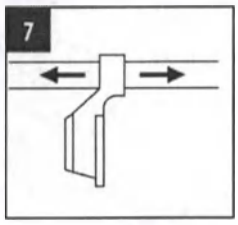
Малый катетер рекомендуется использовать пациентам, которым показан меньший диаметр.

Инструкция по применению

Для размещения катетеров в боковом желудочке могут использоваться различные хирургические методы. Участок размещения остается на усмотрение хирурга.

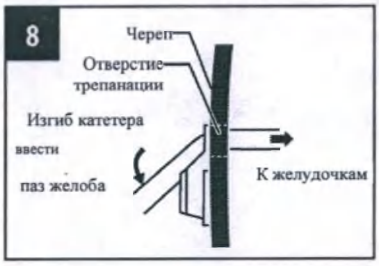
Стилет из нержавеющей стали, поставляемый с каждым катетером, предназначен для облегчения введения катетера в боковой желудочек. Катетер упакован со стилетом, вставленным в просвет. После того, как катетер помещен в желудочек, стилет извлекается из катетера.

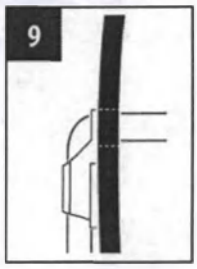
Изогнутый под прямым углом зажим можно использовать для сгибания вентрикулярного катетера до углового изгиба примерно 90°, где он выходит из спирального сверла или трепанационного отверстия (Рис. 6). (Зажим необходимо удалить, когда катетер используется с клапаном трепанационного отверстия).



Зажим можно использовать в качестве маркера запланированной глубины введения катетера, сдвинув его на соответствующее расстояние от проксимального конца катетера до введения (Рис. 7); это можно сделать с помощью стилета в катетере.

После того, как катетер будет правильно расположен в желудочке, экстракраниальная часть катетера прижимается к разделенному трубчатому сегменту зажима, образуя изгиб под прямым углом (рис. 8 и рис. 9). Избегайте растяжения катетера, когда он вдавлен в зажим. Если катетер должен быть размещен в желудочке через трубчатый интродьюсер, перед введением катетера через интродьюсер необходимо удалить зажим.





Рекомендуется прикрепить изогнутый под прямым углом зажим к прилегающей ткани, пропустив швы через два шовных отверстия по бокам зажима (Рис. 6). Если изогнутый под прямым углом зажим не используется, хирургу рекомендуется обрезать кромку спирального сверла или трепанационного отверстия, чтобы образовалась скошенная выемка, где катетер выходит и изгибается, чтобы прилегать к черепу.

ВНИМАНИЕ: НИЗКОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ РАЗРЫВУ ХАРАКТЕРНО ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА МАТЕРИАЛОВ НЕУСИЛЕННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ТРУБКАМИ ИЗ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА И ИХ РАЗМЕЩЕНИИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОРЕЗОВ, НАДРЕЗОВ ИЛИ РАЗРЫВОВ.
ВНИМАНИЕ: ИЗ-ЗА ДЛИНЫ СТЕРЖНЯ СТИЛЕТА СМЖ МОЖЕТ НЕ ПОСТУПАТЬ ЧЕРЕЗ СТЕРЖЕНЬ СТИЛЕТА У ПАЦИЕНТОВ С НИЗКИМ ВНУТРИЧЕРЕПНЫМ ДАВЛЕНИЕМ.
ВНИМАНИЕ: СЛЕДУЕТ ПОЗАБОТИТЬСЯ О ТОМ, ЧТОБЫ СВЕСТИ К МИНИМУМУ КОЛИЧЕСТВО СМЖ, ВЫХОДЯЩЕЙ ЧЕРЕЗ СТИЛЕТ OPUS

Вентрикулярный катетер PS Medical® с BioGlide

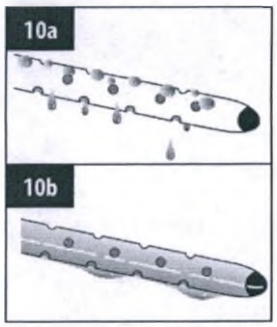
Перед обращением, подключением и размещением вентрикулярные катетеры с BioGlide должны быть полностью гидратированы в стерильном фильтрованном изотоническом физиологическом растворе.

Во время погружения часть гидратирующего раствора абсорбируется, придавая поверхности гидрофильные свойства. Обычный катетер из силиконового эластомера обладает гидрофобными

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

характеристиками (рис. 10a). Гидрофильные свойства катетеров BioGlide — смазывающая способность и гладкость — показаны на рисунке 10b.

Полная гидратация достигается минимум за две минуты. Катетеры BioGlide упакованы в лотки со встроенным отсеком для гидратирующего раствора и каналом для погружения катетера (рис. 11).



ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ИЗВЛЕЧЕНИЕМ ИЗ ЛОТКА, ВВЕДЕНИЕМ СТИЛЕТА И ЛЮБЫМИ ДРУГИМИ ОПЕРАЦИЯМИ ПО ОБРАЩЕНИЮ КАТЕТЕР ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОЛНОСТЬЮ ГИДРАТИРОВАН.
ОБРАЩЕНИЕ БЕЗ ПОЛНОГО ГИДРАТИРОВАНИЯ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ПОВЕРХНОСТЬ ГИДРОГЕЛЯ КАТЕТЕРА.
ВНИМАНИЕ: НЕ ВСТАВЛЯЙТЕ СТИЛЕТ В ПРОСВЕТ КАТЕТЕРА ДО ПОЛНОЙ ГИДРАТАЦИИ.

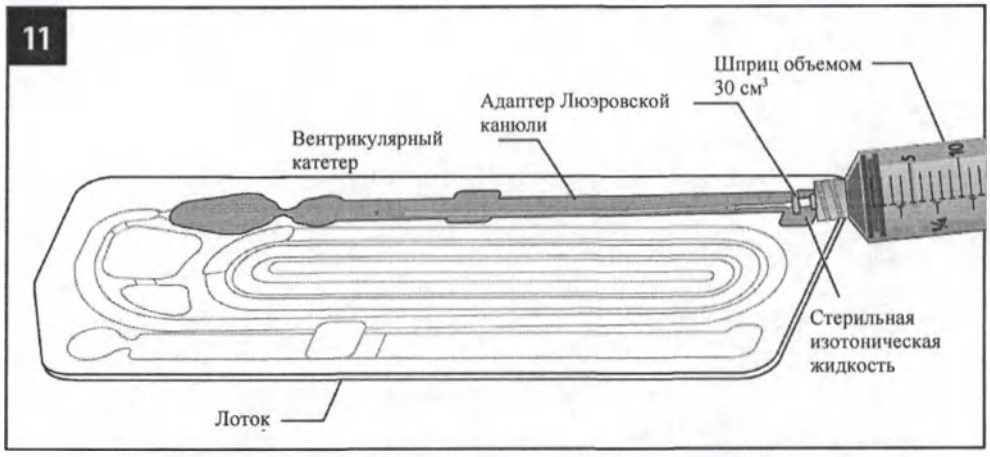
Продукты BioGlide поставляются стерильными в двухслойной упаковке. Используя соответствующую технику, очистите и затем откройте внешний пакет, чтобы запечатанный внутренний лоток упал на стерильное поле. Вся гидратация и обращение с продуктами BioGlide должны происходить в стерильном помещении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Цвет катетеров BioGlide может измениться из-за любой окраски изотонического физиологического раствора, используемого для гидратации катетера перед имплантацией.

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСТРЫХ ИНСТРУМЕНТОВ ВО ВРЕМЯ ГИДРАТАЦИИ ИЛИ ОБРАЩЕНИЯ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ПОВЕРХНОСТЬ ГИДРОГЕЛЯ ИЛИ МОЖЕТ НАРУШИТЬ, РАЗРУШИТЬ ИЛИ ПОРЕЗАТЬ КАТЕТЕР ИЗ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА, ПРИВЕСТИ К УТЕЧКЕ И НЕОБХОДИМОСТИ РЕВИЗИИ ШУНТА.

Метод гидратации
ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НИКАКИХ УПАКОВОК, КРОМЕ ЛОТКА ДЛЯ УПАКОВКИ BIOGLIDE ДЛЯ ГИДРАТАЦИИ ИЛИ ЗАМАЧИВАНИЯ ПРОДУКТОВ BIOGLIDE. ДРУГИЕ КОНТЕЙНЕРЫ МОГУТ СОДЕРЖАТЬ РАСТВОРИМЫЕ ОСТАТКИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОПАСТЬ НА СЛОЙ BIOGLIDE. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗВИТИЮ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ НА ИМПЛАНТАТ У ПАЦИЕНТА.

1. Снимите крышку с лотка для катетера.
2. Введите стерильный отфильтрованный изотонический физиологический раствор в катетер с помощью шприца объемом 30 мл и переходника Люэра.
3. Заполните весь просвет катетера физиологическим раствором. Продолжайте вводить жидкость в катетер, пока физиологический раствор не выйдет из катетера, и весь катетер не погрузится в физиологический раствор.
4. Катетер можно аккуратно извлечь из лотка после минимального периода гидратации в две минуты.



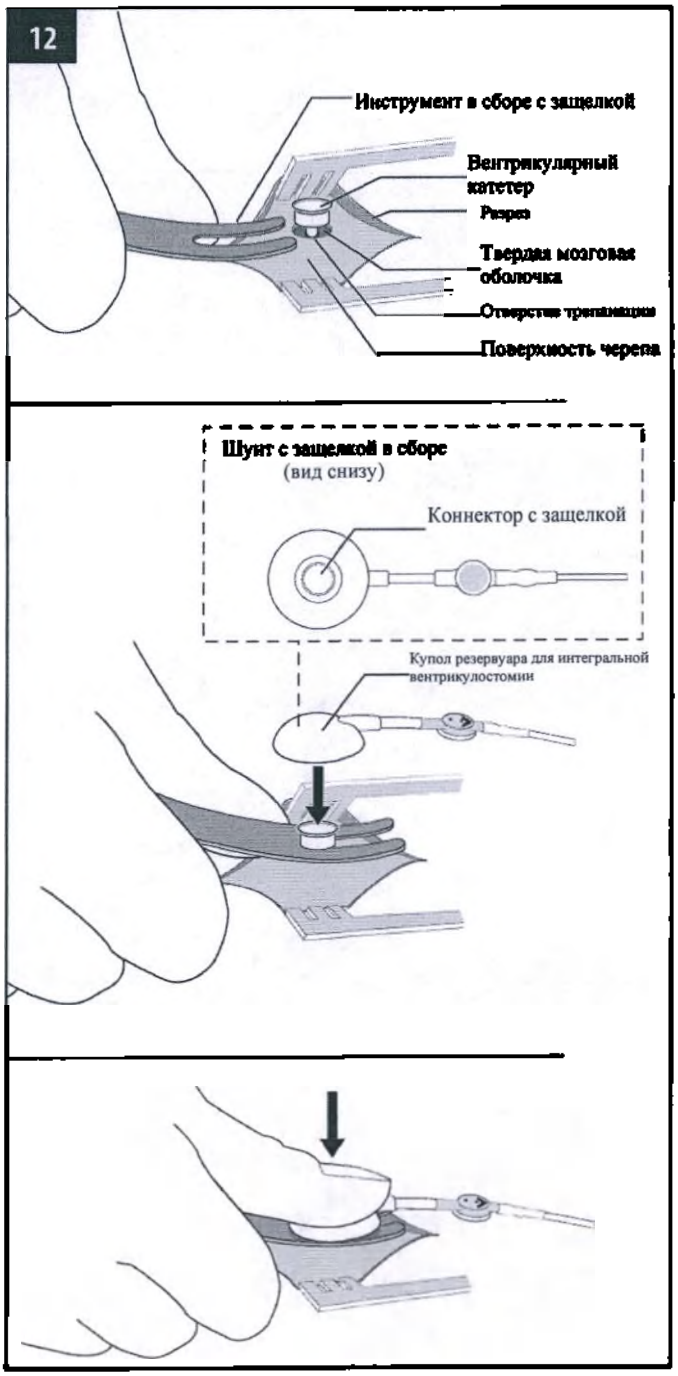
Катетер для вентрикулостомии PS Medical® в сборе с защелкой

ПРИМЕЧАНИЕ: Вентрикулярный катетер с основанием в сборе с защелкой доступен отдельно или в сборе с заданной длиной катетера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После того, как вентрикулярный катетер был установлен и прикреплен к основанию резервуара, основание резервуара может быть защелкнуто вместе с куполом резервуара. Инструмент в сборе с защелкой доступен отдельно, чтобы упростить и ускорить процедуру защелки. Вставьте «зубцы» инструмента под основание резервуара; затем защелкните купол на основании (рис. 12). После защелкивания купола и основания резервуар помещается в отверстие диаметром 6 мм или спиральное сверление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРОВЕРЬТЕ ПОЛНОЕ ЗАЩЕЛКИВАНИЕ И НЕ РАЗБИРАЙТЕ РЕЗЕРВУАР И ОСНОВАНИЕ ПОСЛЕ ТОГО, КАК ОНИ ЗАЩЕЛКНУТЫ ВМЕСТЕ. РЕЗЕРВУАР И ОСНОВАНИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ «ТОЛЬКО ОДНОКРАТНОГО» СБОРА С ЗАЩЕЛКОЙ. ВО ВРЕМЯ СБОРКИ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ПЛАСТИКОВЫХ КОМПОНЕНТОВ. РАЗБОРКА И ПОВТОРНАЯ СБОРКА И/ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЕ ПЛАСТИКОВЫХ КОМПОНЕНТОВ ВО ВРЕМЯ СБОРКИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМУ ОТКЛЮЧЕНИЮ ИЛИ УТЕЧКЕ ИЗ СБОРКИ.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дистальные катетеры PS Medical'

Описание

Дистальные катетеры PS Medical® доступны в различных конфигурациях: маленькие и стандартные размеры; открытый и закрытый наконечник; различные конфигурации прорези; эластичные; уменьшенный наконечник; импрегнированные барием; полупрозрачные и полупрозрачные с рентгеноконтрастной полосой. См. этикетки на упаковке для получения подробной информации о конфигурации.

Дистальный катетер, импрегнированный барием, PS Medical®

Импрегнированные барием дистальные катетеры изготавливают из относительно прочных, пропитанных барием силиконовых эластомерных трубок для рентгеноконтрастности.

Дистальный катетер PS Medical® с BioGlide

Дистальный катетер с BioGlide имеет внутреннюю и внешнюю гидрофильную модификацию поверхности для повышения смазывающей способности и облегчения введения. Катетер имеет длину 90 см, внутренний диаметр 1,3 мм, открытый конец с прорезями в стенках и изготовлен из полупрозрачной трубки из силиконового эластомера с импрегнированной барием рентгеноконтрастной полосой. В конструкцию включены относительно жесткие трубки, обеспечивающие сопротивление изгибу и сжатию катетера.

Катетер имеет три числовых маркера длины, расположенных на расстоянии 10 см от дистального конца. Перитонеальный катетер с BioGlide будет способствовать дополнительному сопротивлению потоку в шунтирующую систему до 1,5 см H_20 при постоянной скорости потока 20 мл/час.

Дистальный катетер PS Medical®Standard

Дистальный катетер Standard имеет внешний диаметр 2,5 мм и внутренний диаметр 1,3 мм (номинальные размеры).

Дистальный катетер PS Medical®Small

Дистальный катетер Small имеет внешний диаметр 2,1 мм и внутренний диаметр 1,2 мм (номинальные размеры).

Дистальный катетер PS Medical® с прорезями в стенках

Дистальный катетер с прорезями в стенках имеет прорези, расположенные под углом 90° друг к другу по окружности катетера. Эти отверстия предназначены для защиты от обратного потока. Они не предназначены для использования в качестве клапанов регулирования давления/расхода, но добавляют небольшое сопротивление потоку. Максимальное сопротивление потоку при постоянной скорости потока 20 мл/ч составляет 2,0 см H_2O для катетеров с открытым концом и 3,5 см H_2O для катетеров с закрытым концом. Щелевые отверстия покрываются графитом во время производства, чтобы свести к минимуму возможность приклеивания к щелевым поверхностям во время хранения.

Дистальный катетер PS Medical® Translucent

Дистальный катетер Translucent изготовлен из полупрозрачной нерентгеноконтрастной трубки из силиконового эластомера.

Дистальный катетер PS Medical®Translucent с рентгеноконтрастной полосой

Дистальный катетер Translucent с рентгеноконтрастной полосой изготовлен из полупрозрачной трубки из силиконового эластомера с полосой рентгеноконтрастного материала, заключенной в стенку трубки.

Дистальный катетер PS Medical® Pliant

Дистальный катетер Pliant импрегнирован барием и изготовлен из более мягкой (с меньшей твердостью) трубки.

Дистальный катетер PS Medical® с уменьшенным наконечником

Дистальный катетер с уменьшенным наконечником имеет наконечник уменьшенного диаметра. Наконечник катетера с уменьшенным диаметром имеет наружный диаметр 1,5 мм и внутренний диаметр 0,7 мм (размеры номинальные). Наконечник уменьшенного диаметра предназначен для использования в тех случаях, когда катетер должен быть помещен в сосуд с просветом, слишком маленьким для приема катетеров большего диаметра.

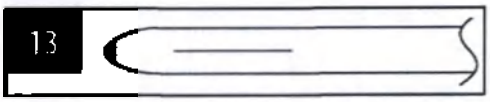
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дистальный катетер PS Medical® с открытым наконечником

Дистальный катетер с открытым наконечником изготовлен из рентгеноконтрастной трубки из силиконового эластомера. Поскольку дистальный наконечник имеет открытый наконечник, этот катетер не показан для установки в правое предсердие сердца.

Дистальный катетер PS Medical® с закрытым наконечником

Наконечник вентрикулярного катетера Opus имеет форму пули и заполнен рентгеноконтрастным силиконовым эластомером, импрегнированным танталом (рис. 13). Форма наконечника предназначена для кардиального или перитонеального размещения. Дистальный катетер с закрытым наконечником имеет прорези в стенках, расположенные под углом 90° друг к другу по окружности катетера.



Эти отверстия предназначены для защиты от обратного потока. Они не предназначены для использования в качестве клапанов регулирования давления/расхода, но добавляют небольшое сопротивление потоку. Максимальное сопротивление потоку при постоянной скорости потока 20 мл/час составляет 3,5 см H_2O. Щелевые отверстия покрываются графитом во время производства, чтобы свести к минимуму возможность приклеивания к щелевым поверхностям во время хранения.

Показания

Вентрикулярные катетеры Opus предназначены для использования в качестве проксимальных компонентов шунта для контроля потока цереброспинальной жидкости для использования при шунтировании цереброспинальной жидкости из желудочков головного мозга в правое предсердие сердца или в брюшную полость. Катетер с уменьшенным наконечником рекомендуется использовать для пациентов, у которых катетер должен быть помещен в сосуд, просвет которого слишком мал для катетеров большего диаметра.

Дистальные катетеры с открытым наконечником не рекомендуется устанавливать в правое предсердие.

Инструкция по применению

Установка дистального катетера

Для помещения катетеров в правое предсердие, брюшную полость или другое место отведения цереброспинальной жидкости можно использовать различные хирургические методики. Участок размещения остается на усмотрение хирурга.

Дистальный катетер имеет достаточную длину для размещения в сердце или брюшинном пространстве у большинства взрослых. Дистальные катетеры с открытым наконечником не рекомендуется устанавливать в правое предсердие.

Если для установки дистального катетера необходимо изделие для подкожного туннелирования, рекомендуется использовать многоразовый или одноразовый проводник подкожного катетера PS Medical®.

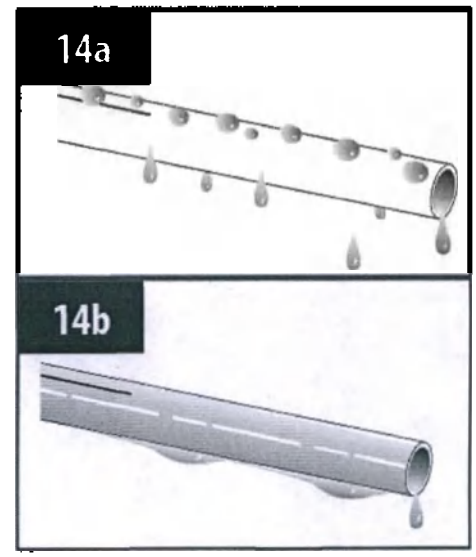
Хирург может обрезать проксимальный конец для выбранного места размещения во время операции. Катетер следует проверить на проходимость во время операции, включая визуальное определение того, что все щелевые отверстия позволяют течь цереброспинальной жидкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

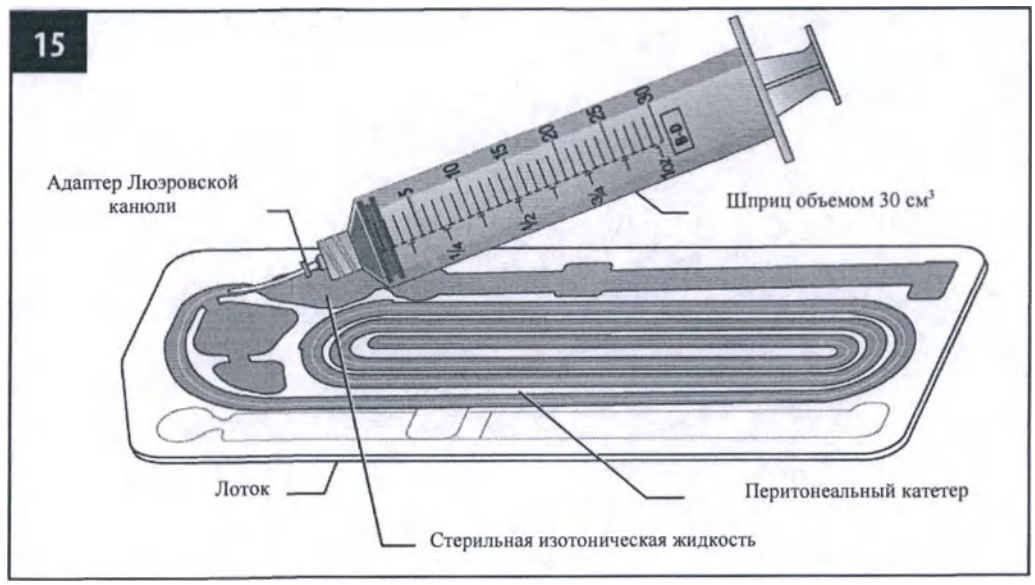
ВНИМАНИЕ: НИЗКОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ РАЗРЫВУ ХАРАКТЕРНО ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА МАТЕРИАЛОВ НЕУСИЛЕННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ТРУБКАМИ ИЗ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА И ИХ РАЗМЕЩЕНИИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОРЕЗОВ, НАДРЕЗОВ ИЛИ РАЗРЫВОВ.

Дистальный катетер PS Medical® с BioGlide

Перед обращением, подключением и размещением дистальные катетеры с BioGlide должны быть полностью гидратированы в стерильном фильтрованном изотоническом физиологическом растворе. Во время погружения часть гидратирующего раствора абсорбируется, придавая поверхности гидрофильные свойства. Обычный катетер из силиконового эластомера обладает гидрофобными характеристиками (рис. 14a). Гидрофильные свойства катетеров BioGlide — смазывающая способность и гладкость — показаны на рисунке 14b.



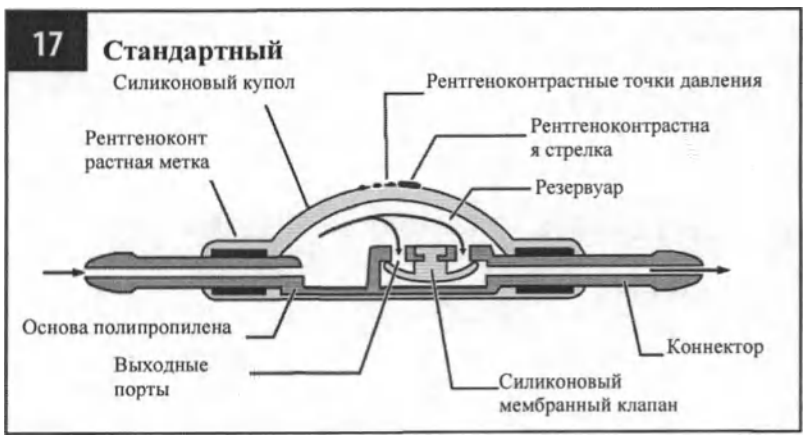
Полная гидратация достигается минимум за две минуты. Катетеры BioGlide упакованы в лотки со встроенным отсеком для гидратирующего раствора и каналом для погружения катетера (рис. 15).



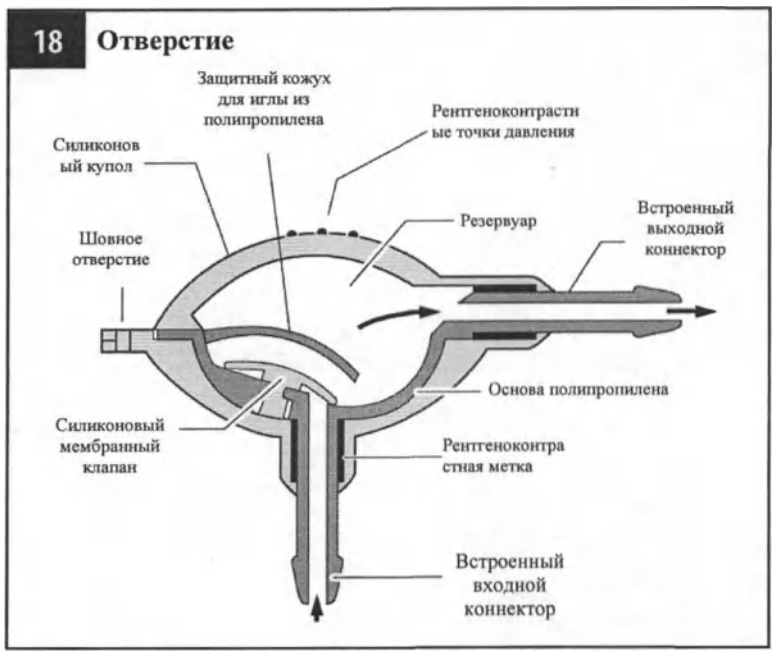
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 Контурный

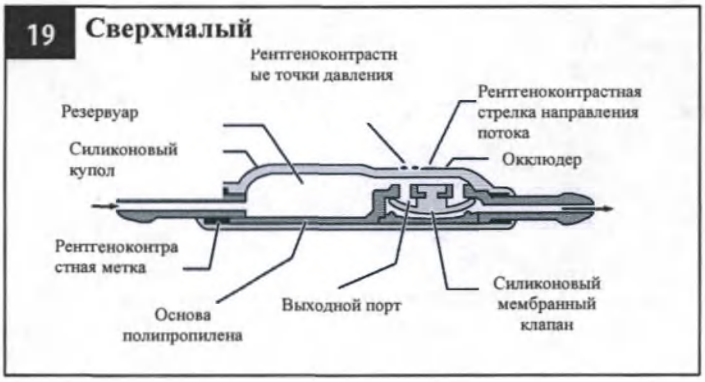
17 Стандартный

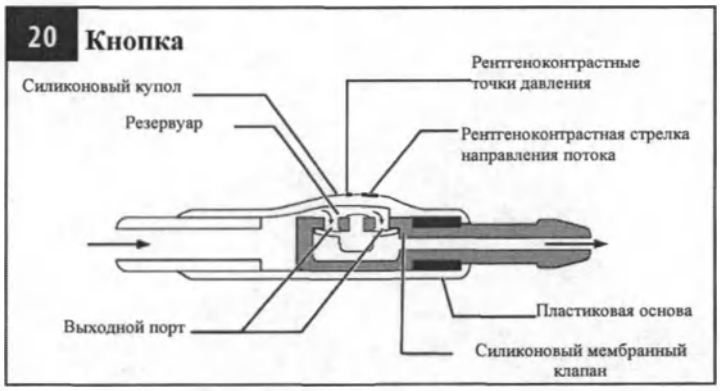


18 Отверстие



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

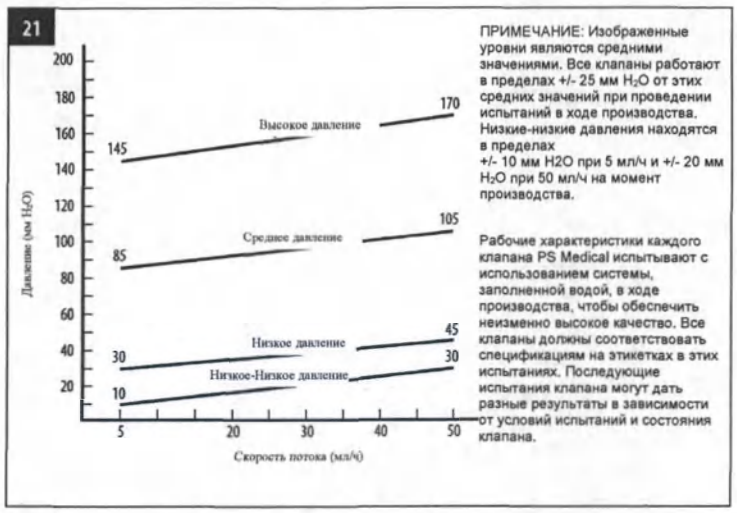


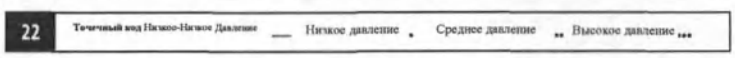


ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ИЗВЛЕЧЕНИЕМ ИЗ ЛОТКА, ВВЕДЕНИЕМ СТИЛЕТА И ЛЮБЫМИ ДРУГИМИ ОПЕРАЦИЯМИ ПО ОБРАЩЕНИЮ КАТЕТЕР ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОЛНОСТЬЮ ГИДРАТИРОВАН. ОБРАЩЕНИЕ БЕЗ ПОЛНОГО ГИДРАТИРОВАНИЯ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ПОВЕРХНОСТЬ ГИДРОГЕЛЯ КАТЕТЕРА.

ВНИМАНИЕ: НЕ ВСТАВЛЯЙТЕ СТИЛЕТ В ПРОСВЕТ КАТЕТЕРА ДО ПОЛНОЙ ГИДРАТАЦИИ.

Продукты BioGlide поставляются стерильными в двухслойной упаковке. Используя соответствующую технику, очистите и затем откройте внешний пакет, чтобы запечатанный внутренний лоток упал на стерильное поле. Вся гидратация и обращение с продуктами BioGlide должны происходить в стерильном помещении.





ПРИМЕЧАНИЕ: Цвет катетеров BioGlide может измениться из-за любой окраски изотонического физиологического раствора, используемого для гидратации катетера перед имплантацией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСТРЫХ ИНСТРУМЕНТОВ ВО ВРЕМЯ ГИДРАТАЦИИ ИЛИ ОБРАЩЕНИЯ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ПОВЕРХНОСТЬ ГИДРОГЕЛЯ ИЛИ МОЖЕТ НАРУШИТЬ, РАЗРУШИТЬ ИЛИ ПОРЕЗАТЬ КАТЕТЕР ИЗ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА, ПРИВЕСТИ К УТЕЧКЕ И НЕОБХОДИМОСТИ РЕВИЗИИ ШУНТА.

Метод гидратации

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НИКАКИХ УПАКОВОК, КРОМЕ ЛОТКА ДЛЯ УПАКОВКИ BIOGLIDE ДЛЯ ГИДРАТАЦИИ ИЛИ ЗАМАЧИВАНИЯ ПРОДУКТОВ BIOGLIDE. ДРУГИЕ КОНТЕЙНЕРЫ МОГУТ СОДЕРЖАТЬ РАСТВОРИМЫЕ ОСТАТКИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОПАСТЬ НА СЛОЙ BIOGLIDE. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗВИТИЮ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ НА ИМПЛАНТАТ У ПАЦИЕНТА.

1. Снимите крышку с лотка для катетера.
2. Введите стерильный отфильтрованный изотонический физиологический раствор в катетер с помощью шприца объемом 30 мл и переходника Люэра.
3. Заполните весь просвет катетера физиологическим раствором. Продолжайте вводить жидкость в катетер, пока физиологический раствор не выйдет из катетера, и весь катетер не погрузится в физиологический раствор.
4. Катетер можно аккуратно извлечь из лотка после минимального периода гидратации в две минуты.

Проверка проходимости катетера

1. Вставьте тупую иглу 17-го размера в открытый проксимальный конец катетера и промойте его, слегка надавливая на шприц, используя стерильный физиологический раствор.
2. Обратите внимание на прорези возле дистального конца. Все отверстия должны пропускать жидкость и открываться на всю длину.
3. Осторожно вращая область отверстия катетера между большим и указательным пальцами, освободите отверстия, если они не открываются полностью.
4. Разгладьте стенку катетера большим и указательным пальцами так, чтобы щелевые отверстия находились в закрытом положении после завершения теста на проходимость.

Клапаны управления потоком СМЖ PS Medical®

Описание

Клапаны управления потоком цереброспинальной жидкости PS Medical®, контурные, стандартные, с трепанационным отверстием, сверхмалые и кнопочные показаны на рисунках с 16 по 20. Эти клапаны изготовлены из силиконового эластомера и полипропилена. Контурные клапаны доступны в двух моделях, обычной и малой, для разных групп пациентов. Клапаны под трепанационные отверстия в двух размерах: 12 и 16 мм. Контурные, стандартные клапаны и клапаны под трепанационные отверстия выпускают в диапазонах низкого, среднего и высокого давления. Сверхмалые и кнопочные клапаны имеют сверхнизкий профиль для использования у недоношенных детей и выпускаются в диапазонах низкого-низкого, низкого и среднего давления.

Все клапаны отмечены рентгеноконтрастной стрелкой, импрегнированной танталом, которая указывает направление потока от проксимального к дистальному (за исключением клапанов с трепанационным отверстием), и рентгеноконтрастным точечным кодом, позволяющим определить давление клапана с помощью рентгеновских лучей. Рентгеноконтрастные маркеры в основании каждого соединителя позволяют врачу визуализировать взаимное расположение катетеров и клапана in vivo при использовании рентгеноконтрастных катетеров.

Все клапаны (за исключением кнопочных) имеют инъекционный купол и полипропиленовый защитный кожух иглы. Контурные клапаны включают проксимальные и дистальные окклюдеры для двустороннего промывания. Сверхмалые включают в себя один промывающий окклюдер.

Клапаны доступны в различных размерах и диапазонах давления. Характеристики давления/расхода и точечные коды всех клапанов показаны на рисунках 21 и 22.

Показания

Клапаны управления потоком цереброспинальной жидкости, контурные, стандартные, под трепанационное отверстие, сверхмалые и кнопочные, являются компонентами шунтов управления потоком цереброспинальной жидкости, предназначенными для обеспечения контролируемого потока цереброспинальной жидкости из желудочков головного мозга в правое предсердие сердца или брюшинную область.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению

Методика выполнения операции

При имплантации клапанов, регулирующих поток цереброспинальной жидкости, могут использоваться различные хирургические техники. Следующая хирургическая техника предназначена для использования только в качестве руководства; Фактическая техника имплантации и место установки должны определяться врачом в зависимости от индивидуальных потребностей пациента. Непосредственно перед операцией пациента следует расположить с повернутой головой в сторону, противоположную предполагаемому месту установки шунта. Шея должна быть слегка растянутой, а под плечо оперируемой стороны следует подложить небольшой свернутый валик. Чтобы туннельное изделие могло пройти по прямой линии, на шее не должно быть складок и заломов. Клапан присоединяют к катетерам, вставив встроенные коннекторы клапана в катетеры. Для кнопочных клапанов следует использовать прямой коннектор. Коннекторы должны быть полностью закрыты трубками катетера. Катетеры закрепляют на коннекторах с помощью охватывающей лигатуры. Контурные, сверхмалые, стандартные и кнопочные клапаны располагают плоской поверхностью, прилегающей к надкостнице черепа. Клапан под трепанационное отверстие предназначен для стандартного трепанационного отверстия. Верхние поверхности стандартных, контурных, сверхмалых и кнопочных клапанов отмечены рентгеноконтрастной стрелкой, направленной дистально (в направлении потока цереброспинальной жидкости). На фланцах клапана под трепанационное отверстие предусмотрены шовные отверстия для крепления клапана к ткани. Контурные, стандартные и сверхмалые клапаны можно подшить к прилегающим тканям, пропуская нить через фланцы, армированные тканью.

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСТРЫХ ИНСТРУМЕНТОВ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ЭТИМИ ИЗДЕЛИЯМИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАДРЕЗУ ИЛИ ПОРЕЗУ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА, ЧТО ПРИВЕДЕТ К УТЕЧКЕ И ПОТРЕБУЕТ РЕВИЗИИ КЛАПАНА. ТАКЖЕ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ЗАКРЫТИИ РАЗРЕЗОВ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КЛАПАНЫ НЕ ПОРЕЗАНЫ ИЛИ НАДРЕЗАНЫ ХИРУРГИЧЕСКИМИ ИГЛАМИ.

ВНИМАНИЕ: ЗАКУПОРКА ШУНТА МОЖЕТ ПРОИЗОЙТИ В ЛЮБОМ КОМПОНЕНТЕ СИСТЕМЫ ШУНТА, и ОНА ДОЛЖНА БЫТЬ ДИАГНОСТИРОВАНА ПО КЛИНИЧЕСКИМ РЕЗУЛЬТАТАМ. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОМЫВКИ КЛАПАНА МОГУТ БЫТЬ НЕДОСТАТОЧНЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРОВ. СМ. РАЗДЕЛ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Инъекция в клапаны управления потоком цереброспинальной жидкости (кроме кнопочного клапана) предназначена для обеспечения инъекции через купол через иглы без керна размером 25 или меньше (рис. 23).
ВНИМАНИЕ: КНОПОЧНЫЕ КЛАПАНЫ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ С ИГЛОЙ. ДЛЯ ДОСТУПА СМЖ ТРЕБУЕТСЯ ОТДЕЛЬНЫЙ РЕЗЕРВУАР ИЛИ ПРЕДКАМЕРА.

ВНИМАНИЕ: НИЗКОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ РАЗРЫВУ ХАРАКТЕРНО ДЛЯ МАТЕРИАЛОВ НЕУСИЛЕННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. ПРИ УСТАНОВКЕ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИГЛЫ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ.

Иглу следует вводить под углом не более 45° от кожи головы или основания клапана. Если клапан будет проколот несколько раз, рекомендуется вводить иглу в разные места, чтобы избежать множественных проколов в одной точке. Катетерная трубка и окклюдеры не должны использоваться в качестве мест инъекций.

ВНИМАНИЕ: МЕМБРАНА КОНТРОЛЯ ДАВЛЕНИЯ ЭТИХ ИЗДЕЛИЙ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ПРОНИКНОВЕНИЯ ИГЛЫ: ТАКОЙ ПРОКОЛ МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ НА ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ/РАСХОДА КЛАПАНА И ПОВРЕДИТЬ СИСТЕМУ ШУНТА.
ВНИМАНИЕ: ТВЕРДЫЕ ВЕЩЕСТВА В РАСТВОРАХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КЛАПАНОВ, МОГУТ ПРИВЕСТИ К НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.
ВНИМАНИЕ: СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ПОДДЕРЖИВАТЬ СТЕРИЛЬНОСТЬ И ИЗБЕГАТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ТВЕРДЫМИ ЧАСТИЦАМИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольные клапаны СМЖ: Проверка проходимости

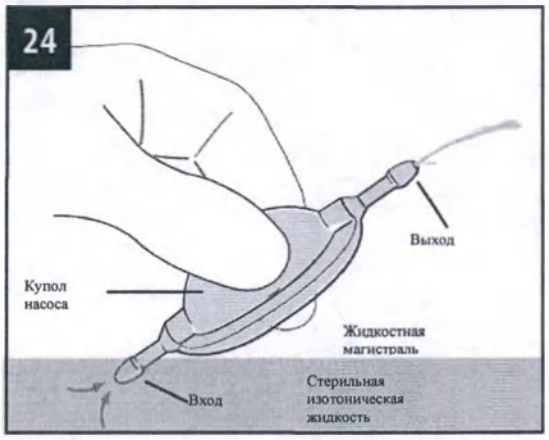
Проверка проходимости стандартного(Рис. 24) и контурного (Рис. 25) клапана

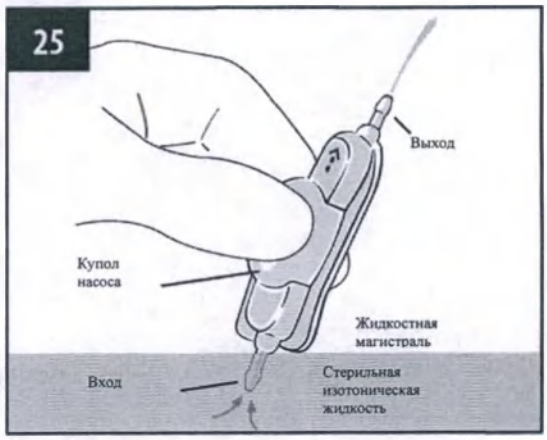
a. Впускной разъем клапана помещают в стерильный изотонический раствор.
b. Клапан прокачивают, нажав и отпустив центральную часть резервуара клапана, чтобы заполнить жидкостью и вытеснить весь воздух.
c. Несколько раз нажимают и отпускают центральный резервуар клапана, пока жидкость не потечет из выпускного коннектора. Если жидкость вытекает из выпускного коннектора каждый раз, когда нажимается переключатель центрального резервуара, клапан исправен.

ВНИМАНИЕ: ИЗБЫТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ ПРОМЫВКИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВРЕМЕННОЙ ДЕФОРМАЦИИ МЕМБРАНЫ КЛАПАНА УПРАВЛЕНИЯ ПОТОКОМ СМЖ И ПРИВЕСТИ К АНОМАЛЬНО НИЗКИМ РЕЗУЛЬТАТАМ ИСПЫТАНИЙ ДАВЛЕНИЯ/ПОТОКА.

Проверка проходимости сверхмалого клапана (рис. 26)

a. Подсоединяют переходник тупой иглы 16-го калибра, трубку и шприц к входному отверстию клапана.
b. Предварительно наполняют клапан и трубку.
c. Закупоривают входную трубку.
d. Вдавливают купол. Если жидкость вытекает из выпускного коннектора, клапан исправен.





Проверка проходимости клапана под трепанационное отверстие (рис. 27)

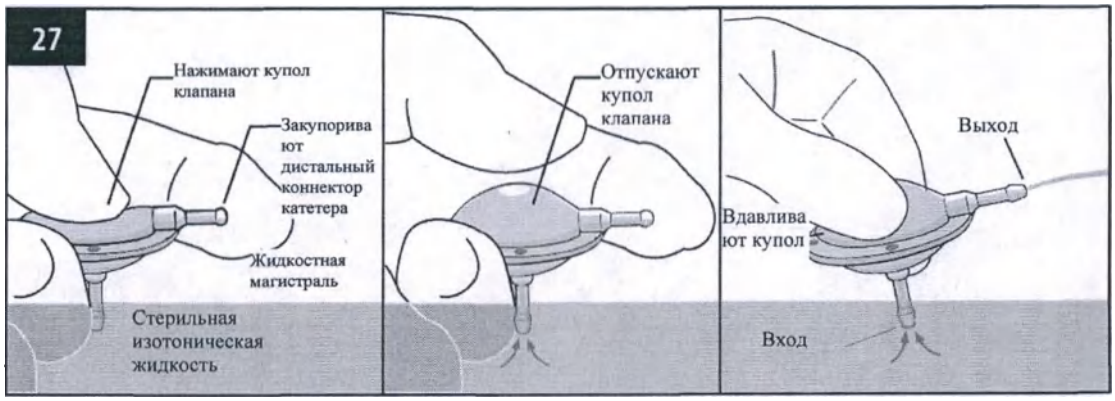
a. Впускной разъем клапана помещают в стерильный изотонический раствор.
b. Нажимают на купол клапана.
c. Помещают палец на отверстие на конце выходного коннектора.
d. Освобождают нажатый купол. Если жидкость попадает в резервуар, впускной патрубок и мембранный клапан управления потоком исправен.*
e. Убирают палец из отверстия выходного коннектора.
f. Вдавливают купол. Если жидкость вытекает из выпускного коннектора, клапан исправен.*

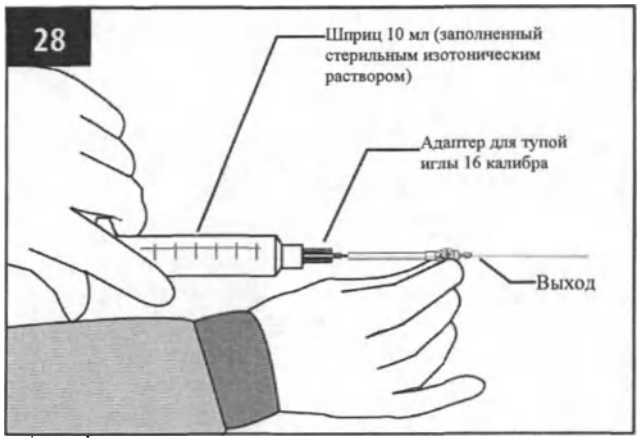
* **ПРИМЕЧАНИЕ:** Может потребоваться несколько раз нажать на купол клапана, чтобы инициировать поток, особенно если вентрикулярный катетер был присоединен до проверки проходимости.

Проверка проходимости кнопочного клапана (рис. 28)

a. Подсоединяют тупую иглу 16-го калибра и шприц к входному отверстию клапана.
b. Клапан промывают стерильным изотоническим раствором.
c. Если жидкость вытекает из дистального коннектора, клапан исправен.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Испытание перед имплантацией

Каждый клапан управления потоком СМЖ испытывают на соответствие заявленным эксплуатационным характеристикам.

Хотя верификация динамических характеристик клапана с помощью статического испытания, которое можно провести в операционной, невозможна, хирург может убедиться перед имплантацией, что клапан соответствует спецификациям «Медтроник Нейрохирургия». В операционной можно провести следующее испытание перед имплантацией:

ВНИМАНИЕ: СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ПОДДЕРЖИВАТЬ СТЕРИЛЬНОСТЬ И ИЗБЕГАТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ТВЕРДЫМИ ЧАСТИЦАМИ.

Метод испытания

I. *Необходимое оборудование для испытания*

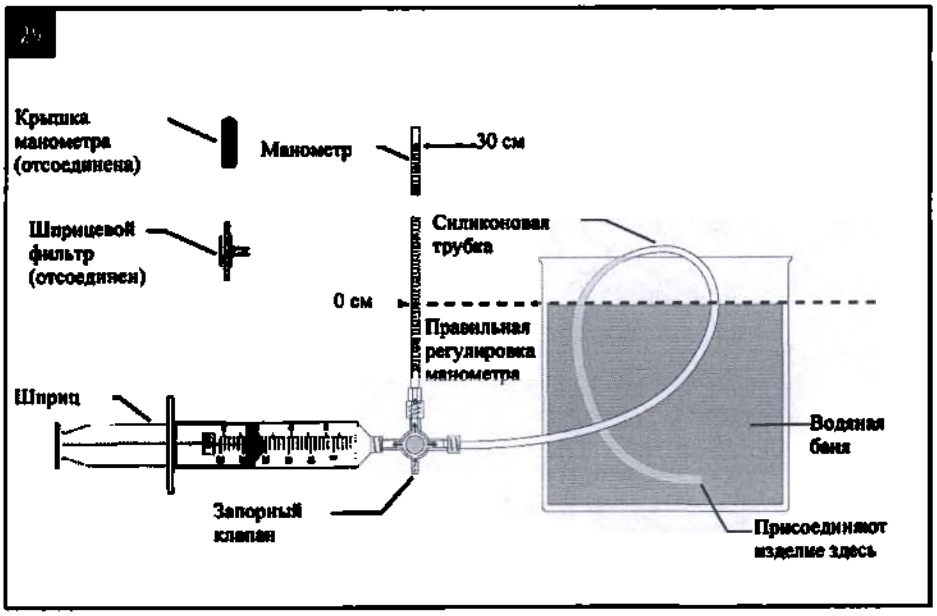
1. Резервуар со стерильной жидкостью или баня со стерильной водой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Один стерильный водяной манометр диаметром 30 см с градуировкой в сантиметрах
3. Один трехходовой запорный клапан (для использования с манометром)
4. Один стерильный шприц, 30 мл
5. Один стерильный 5 р шприцевой фильтр
6. Один стерильный коннектор с конусом Люэра
7. Стерильные силиконовые трубки

II. *Комплект оборудования*

1. Крышку снимают с манометра. Устанавливают манометр, запорный кран и водяную баню так, чтобы нулевой уровень на манометре и уровень жидкости в водяной бане были на одной высоте (рис. 29). (Закрепляют манометр на штативе для внутривенных вливаний.)
2. Шприц заполняют стерильной водой, используя шприцевой фильтр 5 р (При повторном наполнении шприца всегда используют шприцевой фильтр 5 р.) После заполнения шприца отсоединяют шприцевой фильтр.

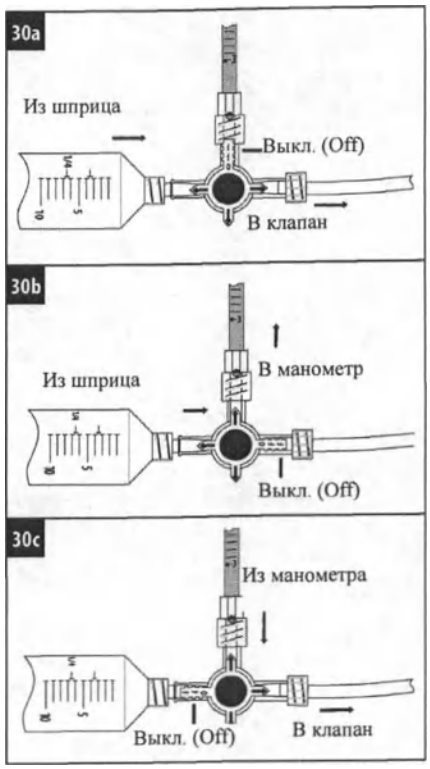


3. Подсоединяют шприц, манометр и силиконовую трубку, как показано на рисунке 29.
4. Чтобы удалить весь воздух из стерильного испытательного прибора в сборе, поворачивают запорный клапан, как показано на рисунке 30а.
5. Силиконовую трубку погружают в баню со стерильной водой и промывают стерильной водой из шприца.

III. *Калибровка оборудования*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Запорный клапан поворачивают, как показано на рисунке 30b, и заполняют манометр не менее чем до 5 см H_2O.
2. С силиконовой трубкой, погруженной в водяную баню, поворачивают запорный клапан, чтобы изолировать шприц от манометра (рис. 30c).
3. Позволяют водяной колонке в манометре упасть.
4. Водяная колонка должна остановиться на нулевом уровне манометра, как показано на рисунке 29. Если нет, соответственно поднимают или опускают манометр.
5. Теперь манометр откалиброван на нулевой уровень водяной бани. Фиксируют или устанавливают манометр, чтобы поддерживать исходное положение с водяной баней.



IV. *Порядок проведения испытания*

ПРИМЕЧАНИЕ: В ходе испытания клапан должен быть погружен в баню со стерильной водой. Для получения правильных результатов нулевой уровень манометра должен быть правильно совмещен с уровнем жидкости в водяной бане.

1. Стерильный клапан, подлежащий испытаниям, присоединяют к стерильному испытательному прибору в сборе.
2. Запорный клапан поворачивают, как показано на рисунке 30b, и заполняют манометр не менее чем до 30 см H_2O.
3. Запорный клапан поворачивают, чтобы изолировать манометр от пути потока, как показано на рисунке 30a.
4. Удаляют весь воздух из клапана и испытательного прибора в сборе, аккуратно промыв стерильной водой из шприца.
5. Аккуратно устанавливают поток стерильной воды из шприца через клапан.
6. Стерильный клапан погружают в баню со стерильной водой. Выходной коннектор клапана должен находиться под водой для получения правильных результатов испытания.
7. Аккуратно поддерживая поток через клапан, поворачивают запорный клапан, чтобы изолировать шприц от пути потока, как показано на рис. 30c. После установки запорного клапана водяная колонка в манометре должна начать падать. Шприц теперь изолирован от клапана, и продолжение потока с помощью шприца больше не требуется. Если водяная колонка не падает, повторяют этапы со 2 по 7.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дают уровню воды в манометре упасть на 2 в течение 2 минут. Считывают результирующее давление с манометра.

Результаты испытания - Испытание перед имплантацией

Результирующее показание давления можно сравнить со следующими характеристиками:

Диапазон давления клапана - Допустимый диапазон давления

Низкое-низкое.....0-20 мм H_2O

Низкое.....1-50 мм H_2O

Среднее .....50-110 мм H_2O

Высокое .....110-170 мм H_2O

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резервуары для СМЖ вентрикулостомии PS Medical®

Описание

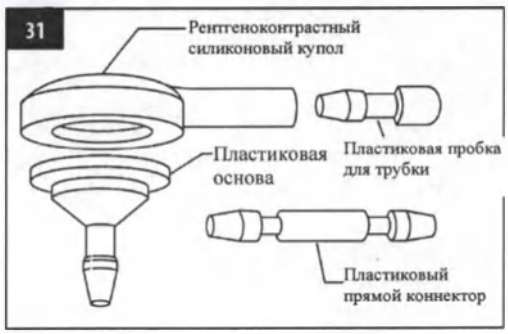
Резервуары для СМЖ вентрикулостомии предназначены для обеспечения чрескожного доступа к вентрикулярной цереброспинальной жидкости (СМЖ). Любые резервуары для СМЖ вентрикулостомии PS Medical® можно использовать отдельно в качестве резервуара или в качестве компонента шунта PS Medical® для контроля потока цереброспинальной жидкости.

Резервуары для СМЖ вентрикулостомии имеют трепанационное отверстие диаметром 6 мм, полипропиленовую основу и рентгеноконтрастный купол из силиконового эластомера, импрегнированный барием.

Основание способствует структурной целостности и предотвращает проникновение иглы в основание резервуара во время чрескожной инъекции. Основание выполнено со встроенным коннектором катетера, предназначенным для облегчения имплантации и снижения вероятности отсоединения катетера. Для фиксации катетера на входном соединителе требуется одна охватывающая лигатура. Рентгеноконтрастный купол резервуара позволяет врачу визуализировать с помощью рентгена относительное положение купола резервуара и рентгеноконтрастного катетера, если есть подозрение на отсоединение. Все резервуары специально разработаны для использования в трепанационном отверстии диаметром 6 мм (¼ дюйма) или отверстии, просверленном спиральным сверлом. Любой регулирующий клапан PS Medical®CSF может быть напрямую подключен к резервуарам.

Резервуар для вентрикулостомии

Резервуар Pull-Over для вентрикулостомии (рис. 31) доступен в двух моделях: Основание с трепанационным отверстием 6 мм, малое и основание с трепанационным отверстием 6 мм, стандартной глубины.



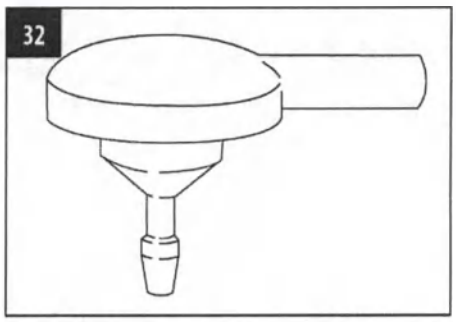
Вместимость резервуаров для жидкости составляет:

Трепанационное отверстие, 6 мм, стандартная глубина: ..... 0,15 мл

Трепанационное отверстие, 6 мм, малая глубина: ..... 0,10 мл

Унифицированный резервуар для вентрикулостомии

Унифицированный резервуар для вентрикулостомии представляет собой единую сборку. Основание толщиной 6 мм встроено в купол резервуара. Объем жидкости основания составляет 0,15 мл (рис. 32).

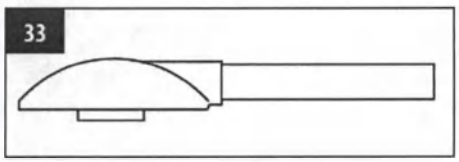


Резервуар для вентрикулостомии в сборе с защелкой

Резервуар для вентрикулостомии в сборе с защелкой облегчает соединение проксимального и дистального компонентов СМЖ-шунта и должен использоваться с основанием резервуара с защелкой. Объем жидкости основания составляет 0,15 мл (рис. 33).

Показания

Резервуары для СМЖ вентрикулостомии при соединении с вентрикулярными катетерами обеспечивают доступ к боковым желудочкам головного мозга. Их можно использовать независимо в качестве резервуаров или в качестве компонентов шунтов PS Medical® для контроля потока СМЖ.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению

Установка катетера в желудочке

Для установки вентрикулярных катетеров можно использовать различные хирургические техники. Участок размещения остается на усмотрение хирурга. Вентрикулярный катетер может быть помещен в боковой желудочек с использованием стилета из нержавеющей стали в качестве направляющего проводника. После размещения и подрезки (при необходимости) катетер прикрепляют к резервуару в сборе у входного соединителя основания с помощью охватывающей лигатуры. Резервуар для СМЖ вентрикулостомии в сборе помещают в 6-миллиметровое трепанационное отверстие или отверстие, просверленное спиральным сверлом.

С другой стороны, длину катетера можно измерить перед введением и обрезать. После обрезки катетер можно зафиксировать на основании резервуара с помощью охватывающей лигатуры (только в неунифицированных версиях). Затем катетер и основание можно установить как единое целое с помощью стилета из нержавеющей стали. После установки катетера колпачок из силиконового эластомера надевают на основание резервуара, а резервуар для СМЖ вентрикулостомии в сборе помещают в трепанационное отверстие или отверстие, просверленное спиральным сверлом.

ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩЕНО ПРОКАЛЫВАТЬ СИЛИКОНОВЫЙ КОЛПАЧОК СТИЛЕТОМ ВО ВРЕМЯ УСТАНОВКИ КАТЕТЕРА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УТЕЧКЕ ЧЕРЕЗ КРЫШКУ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ РЕЗЕРВУАРА.

Установка резервуара

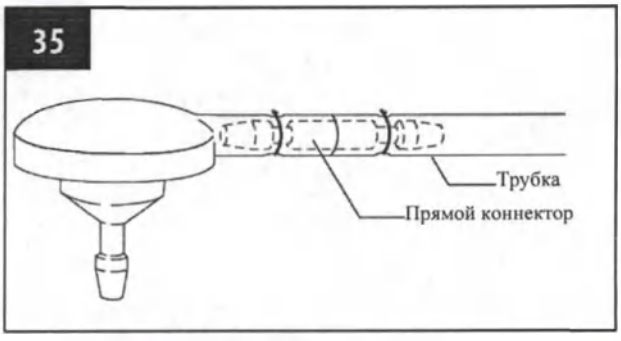
Размещение резервуара может быть выполнено с помощью различных хирургических методов. Метод размещения остается на усмотрение хирурга. Место, выбранное для резервуара, должно обеспечивать надлежащий доступ для инъекции через купол резервуара и, при желании, позволять возможное добавление шунта для контроля потока цереброспинальной жидкости. Купол предназначен для инъекций с помощью иглы без керна калибра 25 или меньше. Полное проникновение иглы в резервуар предотвращается прочным полипропиленовым основанием. Резервуары разработаны таким образом, чтобы плотно входить в 6-мм трепанационное отверстие или отверстие, просверленное спиральным сверлом.

Использование только резервуара

Чтобы использовать резервуар без подключения к шунту для цереброспинальной жидкости, вставляют заглушку пластиковой трубки в выходное отверстие купола резервуара и закрепляют одной охватывающей лигатурой (рис. 34).

Использование резервуара в СМЖ-шунте

Чтобы подсоединить резервуар для использования в качестве компонента шунта, вставляют прямой соединитель в выпускной коннектор купола резервуара и закрепляют его одной охватывающей лигатурой. Теперь резервуар готов к подключению к СМЖ-шунту PS Medical® путем подшивания коннектора к входной трубке шунта. Клапан управления потоком СМЖ PS Medical® или шунт со встроенным впускным коннектором можно напрямую подсоединить к резервуару без использования отдельного коннектора (рис. 35).



Резервуар для СМЖ вентрикулостомии сконструирован таким образом, чтобы обеспечить возможность инъекции через купол с помощью иглы Губера 25 калибра или меньшего размера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: НИЗКОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ РАЗРЫВУ ХАРАКТЕРНО ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА МАТЕРИАЛОВ НЕУСИЛЕННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. ПРИ УСТАНОВКЕ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИГЛЫ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ.

Резервуар сконструирован таким образом, чтобы допускать многократные проколы. Рекомендуется вводить иглу в разных местах, чтобы избежать повторных проколов в одной точке колпачка.

Испытания эксплуатационных характеристик изделия показывают, что резервуар для СМЖ вентрикулостомии выдержит до 100 проколов иглой Губера 25 калибра или меньше. Фактические эксплуатационные характеристики изделия могут изменяться в зависимости от техники инъекции, типа и размера иглы.

Резервуар для вентрикулостомии в сборе с защелкой

ПРИМЕЧАНИЕ: Купол резервуара для вентрикулостомии в сборе с защелкой должен использоваться с основанием в сборе с защелкой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вентрикулярный катетер с основанием в сборе с защелкой доступен отдельно или в сборе с заданной длиной катетера.

После того, как вентрикулярный катетер был установлен и прикреплен к основанию резервуара, основание резервуара может быть защелкнуто вместе с куполом резервуара. Инструмент в сборе с защелкой доступен отдельно, чтобы упростить и ускорить процедуру защелки. Вставьте «зубцы» инструмента под основание резервуара; затем защелкните купол на основании (рис. 12).

После защелкивания купола и основания резервуар помещается в отверстие диаметром 6 мм или трепанационное отверстие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРОВЕРЬТЕ ПОЛНОЕ ЗАЩЕЛКИВАНИЕ И НЕ РАЗБИРАЙТЕ РЕЗЕРВУАР И ОСНОВАНИЕ ПОСЛЕ ТОГО, КАК ОНИ ЗАЩЕЛКНУТЫ ВМЕСТЕ. РЕЗЕРВУАР И ОСНОВАНИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ «ТОЛЬКО ОДНОКРАТНОГО» СБОРА С ЗАЩЕЛКОЙ. ВО ВРЕМЯ СБОРКИ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ПЛАСТИКОВЫХ КОМПОНЕНТОВ. РАЗБОРКА И ПОВТОРНАЯ СБОРКА И/ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЕ ПЛАСТИКОВЫХ КОМПОНЕНТОВ ВО ВРЕМЯ СБОРКИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМУ ОТКЛЮЧЕНИЮ ИЛИ УТЕЧКЕ ИЗ СБОРКИ.

Инструкция по гидратации резервуара для вентрикулостомии в сборе с защелкой (Рис. 36)

Перед использованием, подключением и установкой клапана или шунта его необходимо полностью гидратировать стерильным, отфильтрованным изотоническим физиологическим раствором. Полная гидратация достигается минимум за две минуты. Каждый клапан и шунт PS Medical® с BioGlide упакован в лоток внутри лунки, в которую помещается гидратирующий раствор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если таковой имеется, механизм управления сифоном Delta® не имеет гидрофильной модификации поверхности.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОМПОНЕНТЫ BIOGLIDE ДО ПОЛНОЙ ГИДРАТАЦИИ. ТАКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ПОВЕРХНОСТНОГО ГИДРОГЕЛЯ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К КОМПОНЕНТАМ BIOGLIDE ОСТРЫМИ ИНСТРУМЕНТАМИ; ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Цвет изделия, покрытого BioGlide, может измениться из-за любого окрашивания изотонического физиологического раствора, используемого для гидратации клапана перед имплантацией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Гидрогелевый слой BioGlide может со временем изнашиваться, что может привести к обнажению находящегося под ним силиконового эластомера. Поверхность изделия, подвергшаяся воздействию таким образом, не будет обладать улучшенными свойствами BioGlide, т.е. гидрофильной поверхностью и смазывающей способностью.

Метод гидратации

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НИКАКИЕ УПАКОВКИ, КРОМЕ ЛОТКА ДЛЯ УПАКОВКИ BIOGLIDE ДЛЯ ГИДРАТАЦИИ ИЛИ ЗАМАЧИВАНИЯ

ИЗДЕЛИЙ BIOGLIDE. ДРУГИЕ КОНТЕЙНЕРЫ МОГУТ СОДЕРЖАТЬ РАСТВОРИМЫЕ ОСТАТКИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОПАСТЬ НА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЛОЙ BIOGLIDE. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗВИТИЮ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ НА ИМПЛАНТАТ У ПАЦИЕНТА.

1. Снимите крышку Tyvek с лотка для гидратации клапана.
2. Присоедините шприц объемом 60 куб.см к тупой игле, входящей в комплект лотка, и наполните шприц физиологическим раствором.
3. Вставьте тупую иглу и шприц в адаптер для предварительного заполнения.
4. Прикрепите шприц и адаптер в сборе к основанию резервуара с защелкой.
5. Заполните весь шунт жидкостью. Продолжайте вводить жидкость до тех пор, пока физиологический раствор не выйдет из дистального катетера и весь шунт не будет погружен в физиологический раствор.
6. Возможно, потребуется снова наполнить шприц, чтобы полностью заполнить лоток.
7. Убедитесь, что шунт полностью погружен в воду на целых две минуты.

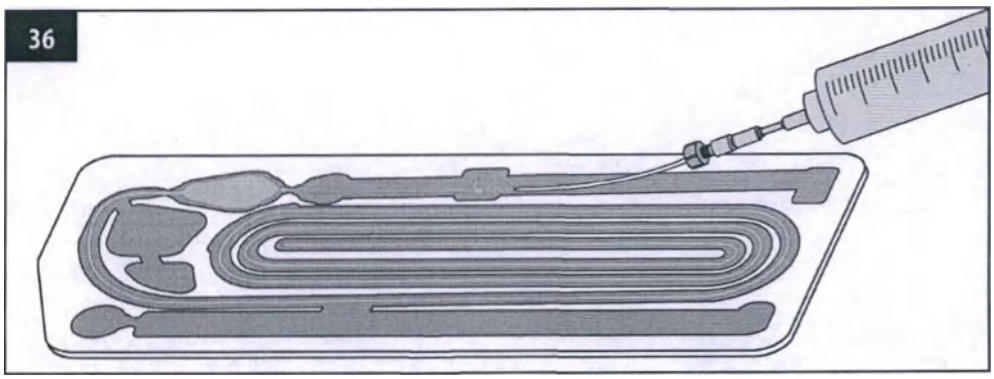
Испытание на проходимость шунта, Резервуар для вентрикулостомии в сборе с защелкой

Адаптер для предварительного заполнения и тупая игла поставляются с каждым сбором шунта купола резервуара для вентрикулостомии с защелкой для облегчения предимплантационной обработки.

Проверка проходимости шунта (рис. 40)

1. Присоедините полупрозрачный адаптер предварительного заполнения к входному отверстию купола резервуара.
2. Используя адаптер для тупой иглы калибра 16, заполните шприц стерильным отфильтрованным изотоническим физиологическим раствором.
3. Вставьте адаптер тупой иглы в порт адаптера предварительного наполнения и, осторожно нажимая на шприц, промойте сбор шунта физиологическим раствором.
4. Если физиологический раствор вытекает из дистального конца катетера, сбор шунта открыт.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по испытанию давления/расхода можно получить по запросу в отделе обслуживания клиентов «Медтроник Нейрохирургия».



СМЖ-шунты в сборе и комплекты шунтов в сборе PS Medical

Описание

СМЖ-шунты в сборе и комплекты шунтов в сборе включают клапан регулирования потока СМЖ и встроенный дистальный катетер. Комплекты шунта в сборе также включают отдельный вентрикулярный катетер. Клапаны регулирования потока СМЖ выпускаются в виде клапанов предельно низкого, низкого или среднего давления (сверхмалые и кнопочные); или клапанов низкого, среднего или высокого давления (контурные, стандартные и под трепанационное отверстие). Рентгеноконтрастный точечный код на клапане указывает диапазоны давления клапана. Характеристики давления/расхода клапана показаны на рисунках 21 и 22.

Различные компоненты PS Medical® были объединены для создания уникальных систем сборки шунтов. Описание этих компонентов шунта приведено на этикетке изделия и в разделах Клапаны регулирования потока СМЖ, Желудочковый катетер и Дистальный катетер.

Клапаны сконструированы со встроенным входным коннектором, который позволяет подключаться к желудочковому катетеру. Имплантируемые компоненты, не содержащие металлов, обеспечивают КТ- или МРТ-визуализацию без искажений. Рентгеноконтрастная маркировка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

указывает на давление в клапане, направление потока и приближение клапана к катетеру. Катетеры устойчивы к изломам и сжатию. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Характеристики давления/расхода, изображенные на рисунке 22, относятся к отдельному клапану. Встроенный перитонеальный катетер, хотя и минимальный, увеличивает сопротивление потоку по сравнению с отдельным клапаном для регулирования потока СМЖ. Максимальное дополнительное сопротивление потоку при постоянной скорости потока 20 мл/час составляет 2 см H_2O для дистальных катетеров с открытым концом и 3,5 см H_2O для дистальных катетеров с закрытым концом.

Показания

СМЖ-шунты в сборе и комплекты шунтов в сборе предназначены для использования в качестве компонентов шунта для контроля потока СМЖ для использования при шунтировании СМЖ из желудочков головного мозга в правое предсердие сердца или в брюшную полость.

Инструкция по применению

Методика выполнения операции

Для установки СМЖ-шунта в сборе могут быть использованы различные хирургические методы. Размер шунта и диапазон давления определяются по усмотрению хирурга. Клапан устанавливается плоской поверхностью, прилегающей к надкостнице. Клапан может быть прикреплен к прилегающей ткани путем наложения швов через его усиленный тканью фланец (контурные, стандартные, сверхмалые клапаны и клапаны трепанационного отверстия).

ВНИМАНИЕ: НИЗКОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ РАЗРЫВУ ХАРАКТЕРНО ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА МАТЕРИАЛОВ НЕУСИЛЕННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ТРУБКАМИ ИЗ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА И ИХ РАЗМЕЩЕНИИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОРЕЗОВ, НАДРЕЗОВ ИЛИ РАЗРЫВОВ.

Непосредственно перед операцией пациента следует расположить с повернутой головой в сторону, противоположную предполагаемому месту установки шунта. Шея должна быть слегка растянутой, а под плечо оперируемой стороны следует подложить небольшой свернутый валик. Чтобы туннельное изделие могло пройти по прямой линии, на шее не должно быть складок и заломов.

Шунт в сборе PS Medical® с BioGlide (рис. 36)

Перед использованием, подключением и установкой клапана или шунта его необходимо полностью гидратировать стерильным, отфильтрованным изотоническим физиологическим раствором. Полная гидратация достигается минимум за две минуты. Каждый клапан и шунт PS Medical® с BioGlide® упакован в лоток внутри лунки, в которую помещается гидратирующий раствор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если таковой имеется, механизм управления сифоном Delta® не имеет гидрофильной модификации поверхности. Если таковой имеется, механизм управления сифоном Delta не имеет гидрофильной модификации поверхности.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОМПОНЕНТЫ BIOGLIDE ДО ПОЛНОЙ ГИДРАТАЦИИ. ТАКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ПОВЕРХНОСТНОГО ГИДРОГЕЛЯ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К КОМПОНЕНТАМ BIOGLIDE ОСТРЫМИ ИНСТРУМЕНТАМИ; ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Цвет изделия, покрытого BioGlide, может измениться из-за любого окрашивания изотонического физиологического раствора, используемого для гидратации клапана перед имплантацией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Гидрогелевый слой BioGlide может со временем изнашиваться, что может привести к обнажению находящегося под ним силиконового эластомера. Поверхность изделия, подвергшаяся воздействию таким образом, не будет обладать улучшенными свойствами BioGlide, т.е. гидрофильной поверхностью и смазывающей способностью.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НИКАКИХ УПАКОВОК, КРОМЕ ЛОТКА ДЛЯ УПАКОВКИ BIOGLIDE ДЛЯ ГИДРАТАЦИИ ИЛИ ЗАМАЧИВАНИЯ ПРОДУКТОВ BIOGLIDE. ДРУГИЕ КОНТЕЙНЕРЫ МОГУТ СОДЕРЖАТЬ РАСТВОРИМЫЕ ОСТАТКИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОПАСТЬ НА СЛОЙ BIOGLIDE. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗВИТИЮ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ НА ИМПЛАНТАТ У ПАЦИЕНТА.

Метод гидратации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Снимите крышку Tyvek с лотка для гидратации клапана.
2. Присоедините шприц объемом 60 куб.см к коннектору типа luer-lock и заполните шунт.
3. Заполните клапан и весь просвет встроенного катетера стерильным, отфильтрованным, изотоническим физиологическим раствором. Продолжайте вводить жидкость в катетер, пока физиологический раствор не выйдет из катетера, и весь катетер не погрузится в физиологический раствор.
4. Убедитесь, что шунт в сборе с BioGlide полностью погружен в воду на целых две минуты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед имплантацией снимите и выбросьте коннектор типа luer-lock и прикрепленную к нему прозрачную трубку.

Установка катетера в желудочке

Для размещения катетеров в боковом желудочке могут использоваться различные хирургические методы. Участок размещения остается на усмотрение хирурга. Хирург может обрезать дистальный конец желудочкового катетера для выбранного места установки во время операции.

Стилет из нержавеющей стали, поставляемый с каждым катетером, предназначен для облегчения введения катетера в боковой желудочек. Катетер упакован со стилетом, вставленным в просвет. После того, как катетер помещен в желудочек, стилет извлекается из катетера.

Изогнутый под прямым углом зажим можно использовать для сгибания вентрикулярного катетера до углового изгиба примерно 90°, где он выходит из спирального сверла или трепанационного отверстия (рис. 6). (Зажим необходимо удалить, когда катетер используется с клапаном трепанационного отверстия). Зажим можно использовать в качестве маркера запланированной глубины введения катетера, сдвинув его на соответствующее расстояние от проксимального конца катетера до введения (рис. 7); это можно сделать с помощью стилета в катетере. После того, как катетер будет правильно расположен в желудочке, экстракраниальная часть катетера прижимается к разделенному трубчатому сегменту зажима, образуя изгиб под прямым углом (рис. 8 и рис. 9). Избегайте растяжения катетера, когда он вдавлен в зажим. Если катетер должен быть размещен в желудочке через трубчатый интродьюсер, перед введением катетера через интродьюсер необходимо удалить зажим.

Рекомендуется прикрепить изогнутый под прямым углом зажим к прилегающей ткани, пропустив швы через два шовных отверстия по бокам зажима (рис. 6). Если изогнутый под прямым углом зажим не используется, хирургу рекомендуется обрезать кромку спирального сверла или трепанационного отверстия, чтобы образовалась скошенная выемка, где катетер выходит и изгибается, чтобы прилегать к черепу.

ВНИМАНИЕ: НИЗКОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ РАЗРЫВУ ХАРАКТЕРНО ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА МАТЕРИАЛОВ НЕУСИЛЕННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ТРУБКАМИ ИЗ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА И ИХ РАЗМЕЩЕНИИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОРЕЗОВ, НАДРЕЗОВ ИЛИ РАЗРЫВОВ.

Крепление желудочкового катетера

ПРИМЕЧАНИЕ: Желудочковый катетер входит в комплект СМЖ-шунта в сборе.

Чтобы подсоединить сбор шунта к желудочковому катетеру, вставьте входной коннектор в трубку желудочкового катетера. Коннекторы должны быть полностью закрыты трубками катетера. Катетер следует закрепить на коннекторе с помощью охватывающей лигатуры. Следует позаботиться о том, чтобы лигатура обеспечивала надежное соединение, но не разрезала трубку.

Необходимо сформировать подапоневротический карман соответствующей глубины для размещения экстракраниальной части желудочкового катетера и клапанного компонента шунта в сборе. Имплантация вентрикулярного катетера является рекомендуемым завершающим этапом операции шунтирования, сводящим к минимуму потерю СМЖ во время операции.

Купол стандартных, контурных, сверхмалых клапанов и клапанов для трепанационного отверстия спроектирован таким образом, чтобы обеспечивать возможность инъекции через 25-калибровую или меньшую иглу Губера (рис. 23). Жесткое полипропиленовое основание спроектировано таким образом, чтобы предотвратить полное проникновения клапана.

ВНИМАНИЕ: КНОПОЧНЫЕ КЛАПАНЫ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ С ИГЛОЙ.

Установка дистального катетера

Участок размещения остается на усмотрение хирурга.

Встроенный дистальный катетер шунта в сборе может иметь открытый или закрытый наконечник. Катетер с закрытым концом имеет наконечник в форме пули. Форма наконечника предназначена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для кардиального или перитонеального размещения. Дистальный катетер с открытым наконечником не рекомендуется устанавливать на сердце.

Для помещения катетеров в брюшную полость или другое место отведения СМЖ можно использовать различные хирургические методики. Место установки остается на усмотрение хирурга. Катетеры необходимо проверять на проходимость на момент операции. Инструкции см. в разделе Проверка проходимости катетера в разделе Катетеры данного вкладыша.

Если для установки дистального катетера необходимо изделие для подкожного туннелирования, рекомендуется использовать многоразовый или одноразовый проводник подкожного катетера PS Medical®.

Одноразовый проводник катетера предназначен для направления дистально через подкожное пространство с ручкой и обтуратором на месте. Трубчатый стержень проводника является податливым и может быть сформирован хирургом вручную. После установки проводника обтюратор отсоединяют от рукоятки, а рукоятку снимают со стержня проводника. Устанавливают дистальный конец перитонеального катетера на концевой элемент обтуратора. Затем обтуратор и катетер протягивают через стержень проводника, потянув за дистальный наконечник обтуратора. После чего удаляют обтуратор из трубки катетера. Теперь стержень проводника можно вывести каудально через разрез брюшной стенки.

ВНИМАНИЕ: НИЗКОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ РАЗРЫВУ ХАРАКТЕРНО ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА МАТЕРИАЛОВ НЕУСИЛЕННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРЕЗОВ, НАДРЕЗОВ ИЛИ РАЗРЫВОВ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ТРУБКАМИ КАТЕТЕРА И ИХ РАЗМЕЩЕНИИ.

STERILE EO

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Парквей NE
Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США

Medtronic

+1 800 468-9710 США/Канада
+1 901 344-0645 Международный
+1 800 468-9713 Факс США/Канада
+1 901 396-2698 Факс Международный

medtronic.com

manuals.medtronic.com

M998361A001 A
2019 - 07
© 2019 «Медтроник, Инк.»

Испытание по оценке показателей давления/скорости потока

Каждый клапан управления потоком СМЖ PS Medical® проходит индивидуальные испытания на соответствие заявленным характеристикам давления/скорости потока. Испытания, проводимые «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery) в процессе производства изделия, для проверки эксплуатационных характеристик, носят довольно строгий характер. Каждый клапан отдельно подлежит прохождению испытания на отсутствие утечек, рефлюкс и предымплантационное давление. Также для каждого клапана определяют показатели давления/скорости потока с использованием стерильной и апирогенной воды в условиях двух скоростей потока: 5 мл/ч и 50 мл/ч.

Показатели давления/скорости потока клапана относятся к динамическим эксплуатационным характеристикам клапана во всем диапазоне скоростей потока физиологических жидкостей. Проверить динамические эксплуатационные характеристики методом статического испытания, которое можно провести в операционной, не представляется возможным. Проверка показателей давления/скорости потока клапана представляет собой обширную процедуру, требующую наличия испытательного оборудования в сборе, проведение испытаний в нескольких точках замера, определения сроков проведения испытаний и осторожности, позволяющей не допустить загрязнения клапана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В силу вышесказанного «Медтроник Нейрохирургия» не рекомендует проводить испытания клапана по оценке показателей давления/скорости потока в операционной.

ВНИМАНИЕ: ДОПУСКАЕТСЯ ВОЗНИКНОВЕНИЕ ЗАКУПОРКИ НА ПУТИ ШУНТА ВНУТРИ ЛЮБОГО ЭЛЕМЕНТА ШУНТИРУЮЩЕЙ СИСТЕМЫ, В СВЯЗИ С ЧЕМ ТРЕБУЕТСЯ ЕЕ ВЫЯВЛЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ КЛИНИЧЕСКИХ И ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОМЫВКИ КЛАПАНА МОГУТ БЫТЬ НЕДОСТАТОЧНЫМИ ДЛЯ ДИАГНОСТИРОВАНИЯ ЗАКУПОРКИ НА ПУТИ КАТЕТЕРОВ. СМ. РАЗДЕЛ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Проверка проходимости шунта в сборе

Проверка проходимости шунта (отформованные клапаны, стандартные клапаны и клапаны под трепанационное отверстие) (Рис. 24, 25 и 27)

a. Впускной разъем клапана помещают в стерильный изотонический раствор.
b. Несколько раз нажимают на крышку клапана и отпускают ее, до тех пор, пока из дистального конца катетера не потечет жидкость. Обратите внимание на прорези возле дистального конца. Жидкость должна просачиваться через все отверстия, а сами они должны открываться на всю длину.
c. Если вам кажется, что щели не полностью раскрылись, освободите их аккуратно, перекатывая область нахождения щелевых отверстий между большим и указательным пальцами.
d. Для закрытия щелевых отверстий по завершении проверки на проходимость пригладьте стенку катетера большим и указательным пальцами.

Проверка проходимости шунта (клапан с кнопкой) (Рис. 28)

a. Используя переходник для тупоконечной иглы калибра 16, заполните шприц стерильным отфильтрованным изотоническим физиологическим раствором.
b. Вставьте тупоконечную иглу в трубку, прикрепленную к проксимальному концу клапана. Слегка надавливая на шприц, промойте шунт физиологическим раствором.
c. Если из дистального конца катетера выходит физиологический раствор, шунт считается проходимым.

Проверка проходимости шунта (сверхмалый клапан) (Рис. 26)

a. Подсоединяют переходник тупой иглы 16-го калибра, трубку и шприц к входному отверстию клапана.
b. Предварительно наполняют клапан и трубку.
c. Закупоривают входную трубку.
d. Вдавливают купол. Если из проксимального конца катетера вытекает жидкость, клапан считается проходимым.

ВНИМАНИЕ: МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ В ИСПЫТУЕМОМ РАСТВОРЕ СПОСОБНЫ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.

ВНИМАНИЕ: ИЗБЫТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ ПРОМЫВКИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВРЕМЕННОЙ ДЕФОРМАЦИИ МЕМБРАНЫ КЛАПАНА УПРАВЛЕНИЯ ПОТОКОМ СМЖ И ПРИВЕСТИ К АНОМАЛЬНО НИЗКИМ РЕЗУЛЬТАТАМ ИСПЫТАНИЙ ДАВЛЕНИЯ/ПОТОКА.

Шунт PS Medical® в сборе с защелкой

Описание

Шунты PS Medical® в сборе с защелкой состоят из нескольких компонентов: клапан с кнопкой (рис. 20) или сверхмалый клапан (рис. 19), литая защелкивающаяся крышка резервуара для вентрикулостомии в сборе и встроенный перитонеальный катетер. Оба типа готовых сборных изделий, клапан с кнопкой и сверхмалый клапан, доступны в трех комплектациях со следующими диапазонами давления: предельно низкий, низкий и средний. Рентгеноконтрастный точечный код на клапане указывает диапазоны давления клапана (рис. 22).

Показатели давления/скорости потока сверхмалого клапана и клапана с кнопкой представлены на рисунке 39.

Защелкивающийся шунт с кнопкой в сборе, обладающий сверхнизким профилем, разработан специально для использования у недоношенных детей. Компоненты шунта с кнопкой в сборе с защелкой: клапан с кнопкой, литая защелкивающаяся крышка резервуара для вентрикулостомии в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сборе, встроенный перитонеальный катетер длиной 90 см, открытый конец с щелями на стенке, переходник для предварительного наполнения и тупоконечная игла калибра 16.

Такие щелевые отверстия предусмотрены для предотвращения обратного потока. Они не предназначены для использования в качестве клапанов регулирования давления/скорости потока, но добавляют небольшое сопротивление потоку. Максимальное сопротивление потоку при постоянной скорости потока 20 мл/ч составляет 2,0 см H_2O. Щелевые отверстия покрываются графитом во время производства, чтобы свести к минимуму возможность приклеивания к щелевым поверхностям во время хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый шунт с защелкой в сборе должен использоваться с вентрикулярным катетером-шунтом с защелкой для обеспечения полного шунта с контролем потока. Инструмент в сборе с защелкой доступен отдельно для упрощения процедуры «защелкивания».

Шунт с защелкой в сборе включают полностью унифицированную конструкцию резервуара из рентгеноконтрастного силиконового эластомера с защелкиванием. Резервуар с шунтом с защелкой обеспечивает прямой доступ к желудочкам для инъекций, отбора проб и дренирования. Встроенный перитонеальный катетер, открытый конец с щелями на стенке, сводит к минимуму потенциальную окклюзию на пути катетера. Каждый шунтирующий клапан проходит индивидуальные испытания на соответствие указанным характеристикам давления/расхода.

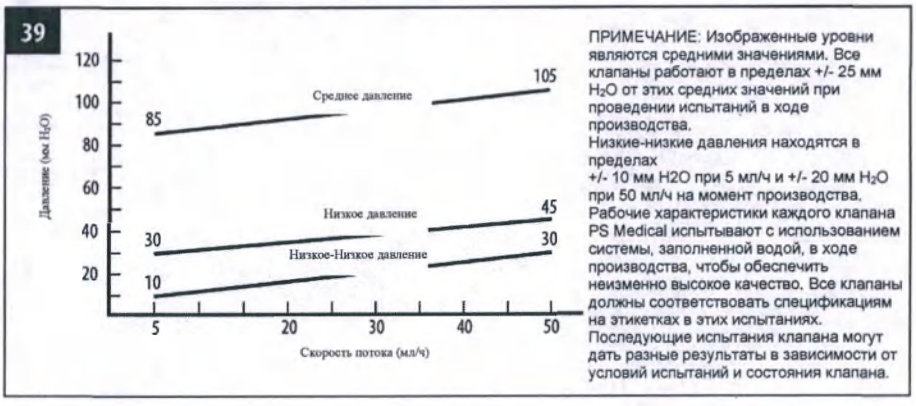
Вентрикулярный катетер-шунт с защелкой PS Medical® (приобретается отдельно, см. раздел «Катетер»)

Показания

Шунты с защелкой в сборе являются компонентами шунтирующей системы, предназначенной для обеспечения контролируемого течения СМЖ из желудочков головного мозга в брюшную полость. В целом, шунт обеспечивает прямой доступ к боковым желудочкам мозга. Дистальный перитонеальный катетер с открытым концом и прорезями в стенке не рекомендован для установки в правое предсердие сердца.

Защелкивающийся шунт с кнопкой в сборе рекомендован для использования у недоношенных детей, которым показана установка небольших клапанов и катетера малого диаметра. Сверхмалый шунт с защелкой в сборе рекомендован для использования у младенцев и детей, которым показана установка клапана небольшого размера.

Инструкция по применению



Хирургическая операция

Для установки шунтов с защелкой можно использовать различные хирургические техники. Хирургическая методика, место размещения, стиль и давление используемого продукта — остаются на усмотрение хирурга, основанного на его оценке потребностей пациента.

Кнопочный клапан и сверхмалый клапан имплантируются плоской поверхностью, прилегающей к надкостнице черепа. Рекомендуется размещение в хирургически созданном подапоневротическом кармане, а не под разрезом на коже черепа. Верхние поверхности клапанов отмечены рентгеноконтрастной стрелкой, направленной дистально в направлении потока СМЖ. Сверхмалый клапан можно подшить к прилегающей ткани, пропустив шов через усиленный дакроном фланец.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: Шунт с защелкой в сборе должен использоваться с вентрикулярным катетером-шунтом с защелкой для обеспечения полного шунта.

Установка катетера в желудочке

Должен быть сформирован подапоневротический карман соответствующей глубины, чтобы вместить экстракраниальную часть основания, резервуара и клапана. Имплантация вентрикулярного катетера является рекомендуемым завершающим этапом процедуры шунтирования, сводящим к минимуму потерю СМЖ во время операции.

Стилет из нержавеющей стали, поставляемый с каждым катетером, предназначен для облегчения введения катетера в боковой желудочек. Катетер упакован со стилетом, вставленным в просвет. После того, как катетер помещен в правильное положение в желудочке, извлеките стилет из катетера.

ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩЕНО ПРОКАЛЫВАТЬ СИЛИКОНОВЫЙ КУПОЛ РЕЗЕРВУАРА СТИЛЕТОМ ВО ВРЕМЯ УСТАНОВКИ КАТЕТЕРА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УТЕЧКЕ ЧЕРЕЗ КУПОЛ

Сбор шунта

После установки вентрикулярного катетера основание резервуара можно защелкнуть вместе со встроенным куполом резервуара шунта в сборе. Инструмент в сборе с защелкой доступен отдельно, чтобы упростить и ускорить процедуру защелкивания. Проденьте «зубцы» инструмента под основание резервуара; затем защелкните крышку на основании (рис. 12). После защелкивания крышки и основания помещают резервуар в отверстие диаметром 6 мм или отверстие от спирального сверления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗБИРАТЬ РЕЗЕРВУАР И ОСНОВАНИЕ, КАК ТОЛЬКО ОНИ ПРИВЯЗАНЫ ВМЕСТЕ. РЕЗЕРВУАР И ОСНОВАНИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ «ТОЛЬКО ОДНОКРАТНОГО» СБОРА С ЗАЩЕЛКОЙ. ВО ВРЕМЯ СБОРКИ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬЮ, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ ПОЛНОЕ ПРИКРЕПЛЕНИЕ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПЛАСТИКОВЫХ КОМПОНЕНТОВ. РАЗБОРКА И ПОВТОРНАЯ СБОРКА, И/ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЕ ПЛАСТИКОВЫХ КОМПОНЕНТОВ ВО ВРЕМЯ СБОРКИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМУ ОТКЛЮЧЕНИЮ ИЛИ УТЕЧКЕ ИЗ СБОРКИ.

Введение образцов в резервуар

ВНИМАНИЕ: НИЗКОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ РАЗРЫВУ ХАРАКТЕРНО ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА МАТЕРИАЛОВ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. ПРИ УСТАНОВКЕ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИГЛЫ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ.

Купол резервуара для вентрикулостомии рассчитан на множественные проколы. Рекомендуется вводить иглу в разных местах, чтобы избежать повторных проколов в одной точке на куполе. Тесты эксплуатационных характеристик продукта, проведенные «Медтроник Нейрохирургия», показывают, что каждый резервуар может выдержать до 100 проколов иглой Губера размером 25 или меньше. Изделия были заполнены дистиллированной водой и нагнетены до давления 40 см H_2O. Фактические эксплуатационные характеристики изделия могут изменяться в зависимости от техники инъекции, типа и размера иглы.

Введение образцов в сверхмалый клапан ВНИМАНИЕ! КОНСТРУКЦИЯ КЛАПАНА С КНОПКОЙ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ НАЛИЧИЕ РАСПОЛОЖЕННОГО ПО ЦЕНТРУ РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ.

Иглу следует вводить под углом не более 45° от кожи головы или основания клапана. Если клапан будет прокалываться несколько раз, рекомендуется вводить иглу в разных местах, чтобы избежать повторных проколов в одной точке на куполе. Не допускается использование трубки катетера и окклюдера в качестве мест инъекции.

ВНИМАНИЕ: ВЕСЬМА ВЕРОЯТНО ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ И ПРОКОЛ МЕМБРАНЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ДАВЛЕНИЯ/ПОТОКА, НО НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ЭТОГО. ПРОКОЛ МЕМБРАНЫ МОЖЕТ ВЛИЯТЬ НА ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ/ПОТОКА КЛАПАНА.

Промывка клапана

ВНИМАНИЕ: КНОПОЧНЫЙ КЛАПАН НЕ ВКЛЮЧАЕТ ОККЛЮДЕРЫ ИЛИ ЦЕНТРАЛЬНЫЙ РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ВЫБОРОЧНОГО ПРОМЫВАНИЯ.

Чрескожное вдавливание купола сверхмалого клапана вытесняет цереброспинальную жидкость из клапана как в проксимальном, так и в дистальном направлениях. Для выборочной промывки прижмите и перекройте проксимальную трубку или окклюдер клапана надавив пальцем, затем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нажмите на купол клапана. Это заставит жидкость течь в направлении, противоположном закрытой стороне клапана. Если наблюдается заметное сопротивление сжатию купола, промываемый катетер может быть закупорен.

Установка перитонеального катетера

Для введения дистального катетера в брюшную полость могут использоваться различные хирургические техники. Место установки определяется хирургом. Длина катетера-шунта с защелкой, катетера-шунта с защелкой и кнопкой и сверхмалого шунта составляет 90 см. Обе сборки оснащены перитонеальными катетерами с прорезями в стенках на открытом дистальном конце. Если прорези в стенке катетера нежелательны, дистальный конец можно обрезать. Катетеры необходимо проверять на проходимость на момент операции.

Доступен подкожный проводник катетера для туннелирования дистального катетера. Рекомендуется использовать подкожный проводник катетера PS Medical® длиной 38 см или 60 см.

Проверка проходимости шунта

1. Присоедините полупрозрачный переходник предварительного заполнения к входному отверстию купола резервуара (рис. 40).
2. Используя адаптер для тупой иглы калибра 16, заполните шприц стерильным отфильтрованным изотоническим физиологическим раствором.
3. Вставьте адаптер тупой иглы в порт адаптера предварительного наполнения и, осторожно нажимая на шприц, промойте сбор шунта физиологическим раствором.
4. Если физиологический раствор вытекает из дистального конца катетера, сбор шунта открыт.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по испытанию давления/расхода можно получить по запросу в отделе обслуживания клиентов «Медтроник Нейрохирургия».

Описание унифицированных шунтов для выведения лишней СМЖ PS Medical®

Унифицированный шунт для выведения лишней СМЖ включает клапан регулирования скорости потока СМЖ со встроенными вентрикулярными и дистальными катетерами, одноразовый быстросъемный интродьюсер и прямоугольный зажим. Унифицированные шунты для выведения лишней СМЖ выпускаются в виде клапанов предельно низкого, низкого или среднего давления (сверхмалые и с кнопкой); а также клапанов низкого, среднего или высокого давления (отформованные клапаны, стандартные клапаны и клапаны под трепанационное отверстие). Рентгеноконтрастный точечный код на клапане указывает диапазоны давления клапана.

Показатели давления/скорости потока клапана представлены на рисунках 21 и 22.

Для создания уникальных шунтирующих систем были объединены различные компоненты PS Medical®. Описание этих компонентов шунта см. в разделах «Клапаны регулирования скорости потока СМЖ», «Вентрикулярный катетер» и «Дистальный катетер».

Имплантируемые компоненты, не содержащие металлов, обеспечивают КТ- или МРТ-визуализацию без искажений. Рентгеноконтрастная маркировка указывает на давление в клапане, направление потока и приближение клапана к катетеру. Катетеры устойчивы к изломам и сжатию. Подсоединение компонентов не требуются.

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики давления/расхода, изображенные на рисунке 22, относятся к отдельному клапану. Встроенный перитонеальный катетер, хотя и минимальный, увеличивает сопротивление потоку по сравнению с отдельным клапаном для регулирования потока СМЖ. Максимальное дополнительное сопротивление потоку при постоянной скорости потока 20 мл/ч составляет 2 см H_2O для дистальных катетеров с открытым концом и 3,5 см H_2O для дистальных катетеров с закрытым концом.

Показания

Унифицированные шунты СМЖ призваны служить неотъемлемой частью шунтов контроля потока СМЖ для использования в шунтировании цереброспинальной жидкости из бокового желудочка мозга в брюшную полость. Малый унифицированный шунт рекомендован к применению у пациентов (например, младенцев), которым показан клапан малого размера.

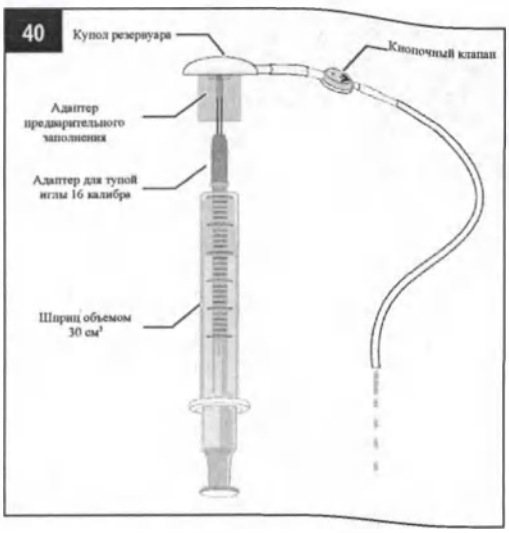
Инструкция по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методика выполнения операции

Для установки унифицированных шунтов могут быть использованы различные хирургические методы.

Длина внутричерепного желудочкового катетера и длина перитонеального катетера определяется по усмотрению хирурга. Контурные, сверхмалые, кнопочные и стандартные клапаны располагают с плоской поверхностью, прилегающей к надкостнице черепа. Клапан под трепанационное отверстие предназначен для стандартного трепанационного отверстия. Верхние поверхности стандартного, контурного, кнопочного и сверхмалого клапанов отмечены рентгеноконтрастной стрелкой, направленной дистально в направлении потока СМЖ. На фланцах клапана под трепанационное отверстие предусмотрены шовные отверстия для крепления клапана к ткани. Сверхмалый клапан можно подшить к прилегающей ткани, пропустив шов через усиленный дакроном фланец.



ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСТРЫХ ИНСТРУМЕНТОВ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ЭТИМИ ИЗДЕЛИЯМИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАДРЕЗУ ИЛИ ПОРЕЗУ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА, ЧТО ПРИВЕДЕТ К УТЕЧКЕ И ПОТРЕБУЕТ РЕВИЗИИ КЛАПАНА. ТАКЖЕ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ЗАКРЫТИИ РАЗРЕЗОВ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КЛАПАНЫ НЕ ПОРЕЗАНЫ ИЛИ НАДРЕЗАНЫ ХИРУРГИЧЕСКИМИ ИГЛАМИ.

ВНИМАНИЕ: ЗАКУПОРКА ШУНТА МОЖЕТ ПРОИЗОЙТИ В ЛЮБОМ КОМПОНЕНТЕ СИСТЕМЫ ШУНТА, и ОНА ДОЛЖНА БЫТЬ ДИАГНОСТИРОВАНА ПО КЛИНИЧЕСКИМ РЕЗУЛЬТАТАМ. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОМЫВКИ КЛАПАНА МОГУТ БЫТЬ НЕДОСТАТОЧНЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ЗАКУПОРКИ КАТЕТЕРОВ. СМ. РАЗДЕЛ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

ВНИМАНИЕ: НИЗКОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ РАЗРЫВУ ХАРАКТЕРНО ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА МАТЕРИАЛОВ НЕУСИЛЕННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ТРУБКАМИ ИЗ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА И ИХ РАЗМЕЩЕНИИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОРЕЗОВ, НАДРЕЗОВ ИЛИ РАЗРЫВОВ.

Установка катетера в желудочке

Одноразовый интродьюсер вентрикулярного катетера с быстрым высвобождением поставляется с каждым унифицированным шунтом (рис. 41). Наконечник интродьюсера предназначен для вставки в вентрикулярный катетер через ближайшее к клапану отверстие истечения (рис. 42).

Наконечник вставляют в отверстие истечения катетера; затем катетер и интродьюсер жестко соединяют вместе и вставляют в желудочек. При достижении желаемого расположения катетера жестко держат ручку стержня, когда ручку стилета втягивают обратно приблизительно на 1,5 см, высвобождая катетер из интродьюсера (рис. 43). Теперь можно извлечь интродьюсер из желудочка.

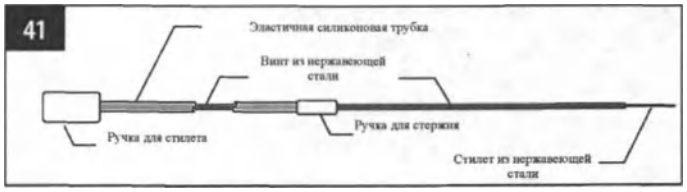
Изогнутый под прямым углом зажим на вентрикулярном катетере можно использовать для сгибания вентрикулярного катетера до углового изгиба примерно 90°, где он выходит из спирального сверла или трепанационного отверстия (Рис. 44). Зажим можно использовать в качестве маркера для запланированной глубины введения катетера, сдвинув его на желаемое расстояние от проксимального конца катетера до введения (рис. 45). Если хирург не хочет использовать зажим, его можно легко снять до вставки вентрикулярного катетера.

После того, как катетер будет правильно расположен в желудочке, экстракраниальная часть катетера прижимается к разделенному трубчатому сегменту зажима, образуя изгиб под прямым углом (рис. 46). Избегайте растяжения катетера, когда он вдавлен в зажим. Рекомендуется прикрепить изогнутый под прямым углом зажим к прилегающей ткани, пропустив швы через два шовных фланца по бокам зажима (Рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

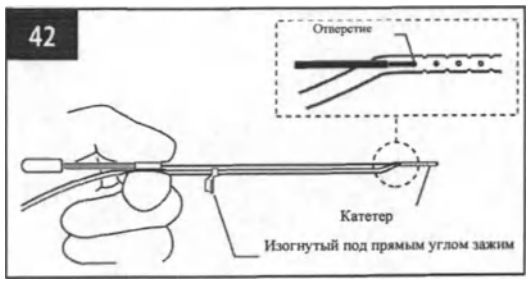
Если изогнутый под прямым углом зажим не используется с унифицированным шунтом, хирургу рекомендуется обрезать кромку трепанационного отверстия, чтобы образовалась скошенная выемка, где катетер выходит и изгибается, чтобы прилегать к черепу.

Должен быть сформирован подапоневротический карман соответствующей глубины, чтобы вместить экстракраниальную часть вентрикулярного катетера и клапана.



Инъекция в клапан

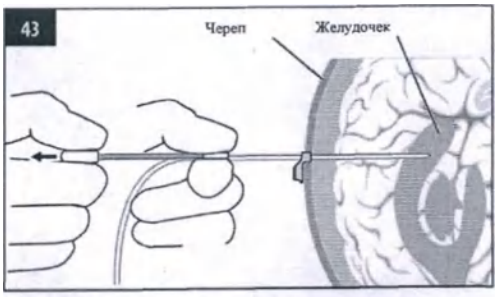
Купол стандартных, контурных, сверхмалых клапанов и клапанов для трепанационного отверстия спроектирован таким образом, чтобы обеспечивать инъекцию через 25-калибровую или меньшую иглу без сердцевины (рис. 23, см. раздел «Клапан»). Жесткое полипропиленовое основание спроектировано таким образом, чтобы предотвратить полное проникновения клапана.



ВНИМАНИЕ: КНОПОЧНЫЕ КЛАПАНЫ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ С ИГЛОЙ.

ДЛЯ ДОСТУПА СМЖ ТРЕБУЕТСЯ ОТДЕЛЬНЫЙ РЕЗЕРВУАР ИЛИ ПРЕДКАМЕРА.

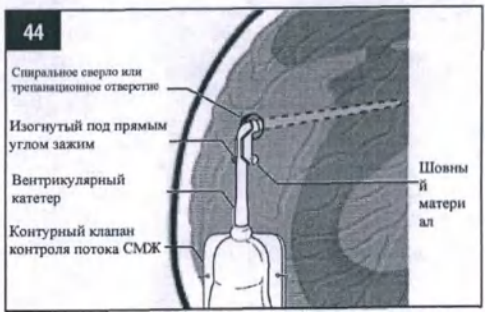
Иглу следует вводить под углом примерно 45° от кожи головы или основания клапана.



Если клапан будет прокалываться несколько раз, рекомендуется вводить иглу в разных местах, чтобы избежать повторных проколов в одной точке на куполе.

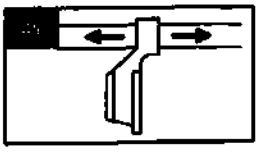
Не допускается использование трубки катетера и окклюдера в качестве мест инъекции.

ВНИМАНИЕ: ДОПУСКАЕТСЯ ВОЗНИКНОВЕНИЕ ЗАКУПОРКИ НА ПУТИ ШУНТА ВНУТРИ ЛЮБОГО ЭЛЕМЕНТА ШУНТИРУЮЩЕЙ СИСТЕМЫ, В СВЯЗИ С ЧЕМ ТРЕБУЕТСЯ ЕЕ ВЫЯВЛЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ КЛИНИЧЕСКИХ И ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОМЫВКИ КЛАПАНА МОГУТ БЫТЬ НЕДОСТАТОЧНЫМИ ДЛЯ ДИАГНОСТИРОВАНИЯ ЗАКУПОРКИ НА ПУТИ КАТЕТЕРОВ. СМ. РАЗДЕЛ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.



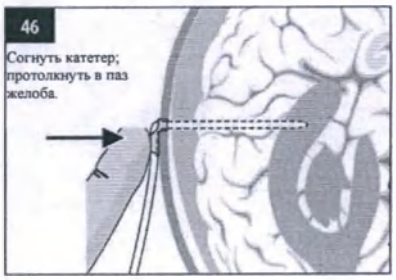
Установка дистального катетера

Участок размещения остается на усмотрение хирурга.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Встроенный дистальный катетер унифицированного шунта может иметь открытый или закрытый наконечник. Катетер с закрытым концом имеет наконечник в форме пули. Форма наконечника предназначена для кардиального или перитонеального размещения. Дистальный катетер с открытым концом не рекомендуется устанавливать на сердце.



Для помещения катетеров в брюшную полость или другое место отведения СМЖ можно использовать различные хирургические методики. Место установки остается на усмотрение хирурга.

Катетеры необходимо проверять на проходимость на момент операции. Инструкции см. в разделе Проверка проходимости катетера в разделе Катетеры данного вкладыша.

Если для установки дистального катетера необходимо изделие для подкожного туннелирования, рекомендуется использовать многоразовый или одноразовый проводник катетера PS Medical®.

Одноразовый проводник катетера предназначен для направления дистально через подкожное пространство с ручкой и обтуратором на месте. Трубчатый стержень проводника является податливым и может быть сформирован хирургом вручную. После установки проводника обтюратор отсоединяют от рукоятки, а рукоятку снимают со стержня проводника.

Устанавливают дистальный конец перитонеального катетера на концевой элемент обтуратора. Затем обтуратор и катетер протягивают через стержень проводника, потянув за дистальный наконечник обтуратора. После чего удаляют обтуратор из трубки катетера. Теперь стержень проводника можно вывести каудально через разрез брюшной стенки.

Тест на давление/поток в контрольном клапане СМЖ

Каждый клапан управления потоком СМЖ PS Medical® проходит индивидуальные испытания на соответствие заявленным характеристикам давления/скорости потока. Испытания, проводимые «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery) в процессе производства изделия, для проверки эксплуатационных характеристик, носят довольно строгий характер. Каждый клапан отдельно подлежит прохождению испытания на отсутствие утечек, рефлюкс и предымплантационное давление. Также для каждого клапана определяют показатели давления/скорости потока с использованием стерильной и апирогенной воды в условиях двух скоростей потока: 5 мл/ч и 50 мл/ч.

Показатели давления/скорости потока клапана относятся к динамическим эксплуатационным характеристикам клапана во всем диапазоне скоростей потока физиологических жидкостей. Проверить динамические эксплуатационные характеристики методом статического испытания, которое можно провести в операционной, не представляется возможным. Проверка показателей давления/скорости потока клапана представляет собой обширную процедуру, требующую наличия испытательного оборудования в сборе, проведение испытаний в нескольких точках замера, определения сроков проведения испытаний и осторожности, позволяющей не допустить загрязнения клапана.

В силу вышесказанного «Медтроник Нейрохирургия» не рекомендует проводить испытания клапана по оценке показателей давления/скорости потока в операционной.

Проверка проходимости унифицированного шунта

Проверка проходимости шунта (отформованные клапаны, стандартные клапаны и клапаны на трепанационное отверстие)

До имплантации хирург может применять следующее испытание для проверки проходимости шунта:

a. Поместить входные отверстия вентрикулярного катетера в отфильтрованную стерильную изотоническую жидкость (рис. 47).
b. Несколько раз нажимают и отпускают центральный резервуар клапана, пока жидкость не потечет из перитонеального катетера. Если жидкость вытекает из перитонеального катетера, то шунт проходим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ В ИСПЫТУЕМОМ РАСТВОРЕ СПОСОБНЫ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.

ВНИМАНИЕ: ИЗБЫТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ ПРОМЫВКИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВРЕМЕННОЙ ДЕФОРМАЦИИ МЕМБРАНЫ КЛАПАНА СМЖ И ПРИВЕСТИ К АНОМАЛЬНО НИЗКОМУ ДАВЛЕНИЮ/ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПОТОКА.

Проверка проходимости шунта (кнопочного клапана, рис. 48)

a. Прикрепить адаптер 18-калибровой тупой иглы к шприцу и вставить тупую иглу в самое дистальное отверстие истечения вентрикулярного катетера.
b. Легко надавливая на шприц, промыть шунт стерильной изотонической жидкостью.
c. Если из дистального конца катетера выходит физиологический раствор, шунт считается проходимым.

Проверка проходимости шунта (сверхмалого клапана, рис. 49)

a. Прикрепить адаптер 18-калибровой тупой иглы к шприцу и вставить тупую иглу в самое дистальное отверстие истечения вентрикулярного катетера.
b. Предварительно заполнить шунт.
c. Вентрикулярный катетер Occlude.
d. Вдавливают купол. Если жидкость вытекает из встроенного перитонеального катетера, то клапан проходим.

Катетерные коннекторы PS Medical

Описание

Прямые катетерные коннекторы PS Medical®

Прямой катетерный коннектор (рис. 50a) — это коннектор из нейлона или нержавеющей стали, предназначенный для использования с вентрикулярными или дистальными катетерами PS Medical®.

Изогнутые под прямым углом катетерные коннекторы PS Medical®

Изогнутый под прямым углом катетерный коннектор (рис. 50b) — это нейлоновый коннектор, предназначенный для применения с вентрикулярными катетерами PS Medical®.

Трехсторонние катетерные коннекторы PS Medical®

Трехсторонний катетерный катетер (рис. 50c) представляет собой полипропиленовый и силиконовый эластомерный коннектор, предназначенный для соединения двух вентрикулярных катетеров PS Medical® с одним входным коннектором клапана контроля потока СМЖ PS Medical®.

Показания

Прямые катетерные коннекторы PS Medical®

Прямой катетерный коннектор показан для использования, если необходима ревизия дистального или вентрикулярного катетера, или для соединения вентрикулярного катетера с входным портом клапана PS Medical®.

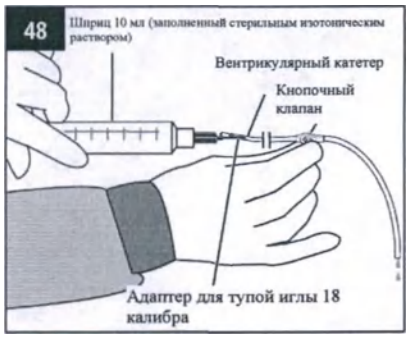
Изогнутые под прямым углом катетерные коннекторы PS Medical®

Изогнутый под прямым углом катетерный коннектор показан для применения для подгонки вентрикулярного катетера под угол 90° (номинальный), откуда он выходит из спирального сверла или трепанационного отверстия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трехсторонние катетерные коннекторы PS Medical®

Трехсторонний катетерный коннектор показан для применения, когда два вентрикулярных коннектора PS Medical® соединены с одним клапаном контроля потока СМЖ PS Medical®.



Инструкция по применению

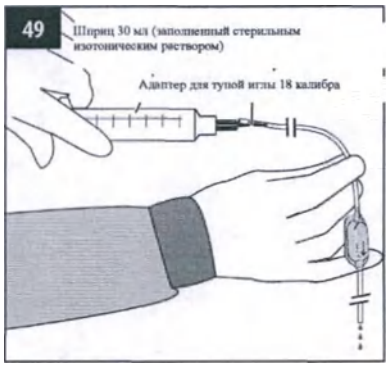
Хирургическая методика, используемая для катетерных коннекторов, выбирается хирургом по своему усмотрению.

Одноразовый подкожный проводник катетера PS Medical®, 38 и 60 см. Описание

Одноразовые подкожные проводники катетера PS Medical® представляют собой одноразовые хирургические инструменты. Они предлагаются в двух длинах - 38 см и 60 см - и состоят из двух компонентов:

1. Трубчатый стержень с полипропиленовой Т-образной рукояткой.
2. Обтуратор с наконечником в форме пули.

Инструменты спроектированы в качестве ковких подкожных инструментов туннелирования, для проведения катетеров шунтов цереброспинальной жидкости (рис. 51).



Показания

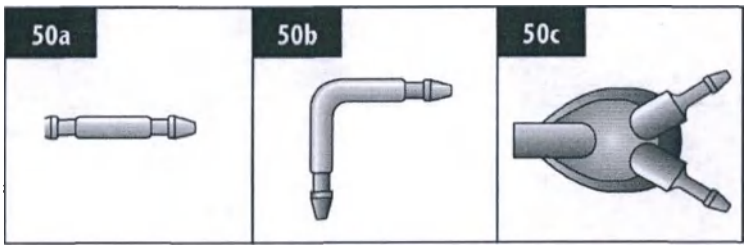
Одноразовые подкожные проводники катетера PS Medical® применяют для размещения компонента перитонеального катетера шунта для цереброспинальной жидкости или для размещения пояснично-перитонеального катетера.

Инструкция по применению

Хирургическая методика, используемая для одноразовых подкожных катетерных проводников, выбирается хирургом по своему усмотрению. Рекомендуем хирургу убедиться перед началом процедуры, что катетер пройдет через инструмент. Трубчатый стержень является ковким и может формоваться рукой хирурга, как показано для оперативных процедур. Если инструмент проходит подкожно, необходимо вставить обтуратор в трубчатый стержень и закрепить в ручке, захватив конец зажима обтуратора, в нужное место. После извлечения ручки и обтуратора можно подавать катетер вручную через просвет в трубчатом стержне.

Обтуратор также включает место прикрепления катетера для прикрепления дистального катетера с открытым концом. Прикрепление катетера к обтуратору позволяет пропускать катетеры с соответствующим внутренним диаметром (ВД) через стержень проводника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Продукты PS Medical®

Форма выпуска

Продукты для контроля потока СМЖ PS Medical® упакованы в **СТЕРИЛЬНОМ** и **НЕ ПИРОГЕННОМ ВИДЕ.**

Прилагаемый продукт предназначен для использования только у одного пациента.

Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно.

Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск контаминации изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.

«Медтроник Нейрохирургия» не несет ответственности за эксплуатационные характеристики любого продукта, который был повторно стерилизован.

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

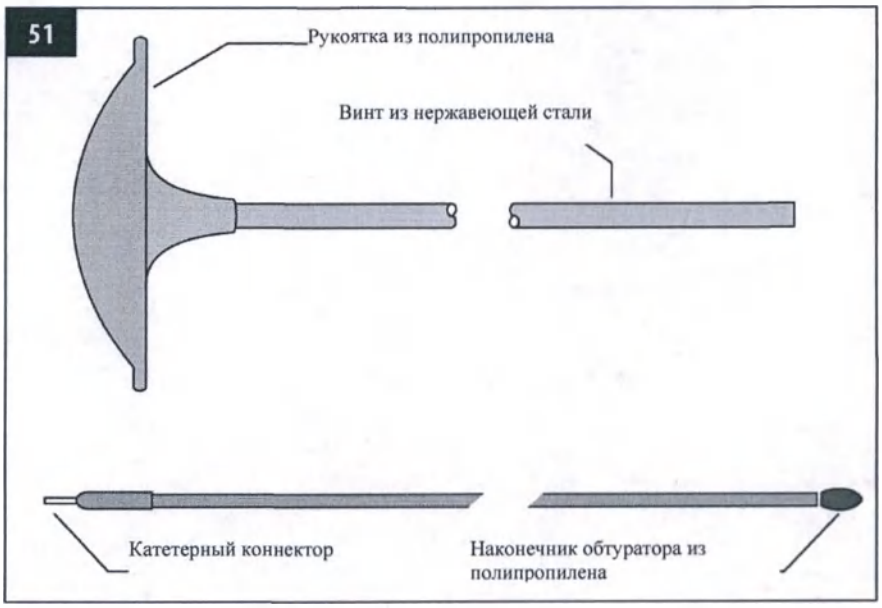
Продукты, поставляемые по специальному заказу

Если данная инструкция по применению сопровождает выполненный на заказ продукт, возможны различия в физических характеристиках между продуктом и описанием продукта в данном листке-вкладыше продукта. Указанные отличия не влияют на безопасность или эффективность выполненного на заказ продукта. Выполненные на заказ продукты могут быть поставлены в стерильном или нестерильном виде, как показано на этикетке упаковки продукта. **Перед использованием нестерильные продукты должны пройти очистку и стерилизацию.**

Противопоказания

Шунтирование СМЖ в правое предсердие, перитонеальную полость или другие области тела не следует проводить при наличии инфекции в каких-либо областях, в которые будут имплантированы различные компоненты шунтирующей системы. К ним относятся инфекции кожи головы и других участков кожи, через которые проходит шунтирующая система, а также мозговых оболочек и желудочков головного мозга, брюшины, внутрибрюшинных и забрюшинных органов, плевры и сепсис. Шунтирование СМЖ противопоказано при наличии инфекции в какой-либо области тела. Кроме того, шунтирование в предсердие пациентам с врожденным пороком сердца или другими серьезными сердечно-легочными аномалиями противопоказано.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Обучение пациентов

Обязанностью врача является информирование пациента и/или его представителя(ей) о шунтировании СМЖ. Оно должно включать описание осложнений, связанных с имплантируемыми шунтирующими системами, и объяснение возможных альтернативных продуктов и методов лечения.

Предупреждения и меры предосторожности

Соответствующий продукт, размер, давление или диапазон эксплуатационных характеристик должны быть выбраны с учетом потребностей конкретного пациента на основе диагностических тестов и опыта врача. Маркировка продукта указывает применимые уровни или диапазоны характеристик продукта.

Избегайте контакта имплантируемых продуктов с ворсом, тальком для перчаток, масляными остатками с кожи, мылом на масляной основе, синтетическими моющими средствами или другими поверхностными загрязнениями.

Катетеры с BioGlide могут абсорбировать любой материал, растворимый в гидратирующем растворе или в воде. По этой причине для гидратации катетеров используйте только стерильный фильтрованный изотонический физиологический раствор и проводите гидратацию только в их упаковочных лотках. Поглощение других растворимых материалов слоем BioGlide может привести к нежелательным реакциям пациента на имплант.

После высыхания избегайте удлинения, растяжения или скручивания катетеров с BioGlide.

Неправильное обращение или использование инструментов при имплантации компонентов шунта может привести к разрезанию, надрезанию, раздавливанию или поломке компонентов. Такое повреждение может привести к потере целостности шунта и потребовать преждевременной хирургической ревизии системы для шунтирования.

Необходимо следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попадали в компоненты шунта во время испытаний или обращения до имплантации. Попадание загрязняющих веществ может привести к несоответствующим характеристикам (чрезмерному или недостаточному дренажу) системы шунтирования. Твердые частицы, попадающие в шунтирующую систему, также могут удерживать механизмы регулирования давления/потока открытыми, что приводит к избыточному дренажу.

При прикреплении вентрикулярных и дистальных катетеров к соединителям клапанов окружающие трубку лигатуры должны быть закреплены надежно, но не слишком плотно, иначе они в конечном итоге прорежут силиконовую трубку.

Следует соблюдать осторожность при направлении катетеров, чтобы не допустить перегибов и ненужного истирания по их ходу. Кромка спирального сверла или трепанационного отверстия может быть обрезана для получения скошенной выемки в месте, где вентрикулярный катетер выходит и изгибается, чтобы прилегать к черепу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетеры «малого» размера имеют более тонкие стенки и меньшую общую прочность по сравнению с катетерами «стандартного» размера. Эти характеристики приводят к сравнительно большему количеству потенциальных отказов (переломов) и, следовательно, более короткому сроку службы катетеров «малых» размеров. Врачи, имплантирующие катетеры «малого» размера по косметическим причинам, должны признать потенциально более высокую частоту ревизии катетера и сопоставить её с косметической пользой.

Изделия типа «шунт с защелкой» могут отсоединиться от пластикового защелкивающегося соединения, если они: 1) повреждены до подключения; 2) подключены, отключены и снова подключены; или 3) не полностью соединены во время имплантации. Затылочное размещение было связано с низкой частотой (<0,3%) разъединений компонентов шунта. Хирург должен оценить этот потенциальный риск при выборе подходящего места для установки имплантата. Отсоединение в месте соединения пластиковой защелки может привести к чрезмерному или недостаточному дренажу и потребует хирургической ревизии для замены пластиковых компонентов защелки.

Пациенты с системой для шунтирования гидроцефалии должны находиться под тщательным наблюдением в послеоперационном периоде на предмет признаков или симптомов, указывающих на неисправность шунта. Клинические данные могут указывать на инфекцию, закупорку шунта или чрезмерный дренаж СМЖ.

Свертывание крови вокруг предсердной части катетера может привести к эмболизации легочного артериального дерева, что влечет за собой развитие легочного сердца и легочной гипертензии.

Отсоединенные компоненты шунта могут далее мигрировать в сердце или в брюшную полость.

Может произойти отказ системы для шунтирования из-за механической неисправности, что приведет к недостаточному или избыточному дренажу.

Неисправность или закупорка системы для шунтирования может привести к появлению признаков и симптомов повышенного внутричерепного давления, если гидроцефалия не компенсируется. У младенцев распространенные симптомы включают повышенное напряжение переднего родничка, застойные явления вен волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвоту и ригидность затылочных мышц. У других детей и взрослых могут развиваться признаки и симптомы, обычно связанные с повышенным внутричерепным давлением, такие как головные боли, рвота, нечеткость зрения, ригидность затылочных мышц, нарушение сознания и различные аномальные неврологические симптомы.

Чрезмерный дренаж СМЖ может предрасполагать к развитию субдуральной гематомы или гидромы или коллапсу боковых стенок желудочков, что приводит к закупорке вентрикулярного катетера.

Если вентрикулярный катетер связывается с хориоидным сплетением или прилегающей тканью мозга посредством фиброзных спаек, рекомендуется не удалять катетер с применением силы. Предполагается, что **осторожное** вращение катетера может помочь его высвободить. Рекомендуется оставить катетер на месте, нежели рисковать внутрижелудочковым кровотечением, которое может быть вызвано удалением с применением силы.

Проводники подкожного катетера могут сломаться в местах сварки или сборки компонентов или из-за чрезмерной деформации гибкого стержня. Внезапная поломка может привести к травме тканей или органов и повреждению шунтирующей системы. Инструменты должны быть проверены перед использованием, чтобы гарантировать постоянную целостность и работоспособность. Запрещается использовать одноразовые инструменты повторно, так как это может привести к травмам пациента или врача.

Осложнения

Осложнения, связанные с системами для вентрикулоатриального и вентрикулоперитонеального шунтирования СМЖ, могут быть аналогичны тем, которые возникают при любой хирургической процедуре, проводимой под местной и/или общей анестезией. К ним относятся реакции на лекарственные средства и анестетики, электролитный дисбаланс и чрезмерная кровопотеря, особенно у младенцев. В редких случаях у пациента может проявляться реакция из-за чувствительности к имплантату.

Использование нефильтрованных или неконтролируемых жидкостей для предимплантационного тестирования может привести к неправильной работе клапана и потребовать его ревизии. С изделиями следует обращаться только в контролируемых условиях больницы для предотвращения попадания частиц, волокон или других загрязняющих веществ в клапан.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование острых приборов при обращении с этими изделиями может привести к надрезу или порезу силиконового эластомера, что приведет к утечке и потребует ревизии клапана. Также необходимо соблюдать осторожность при закрытии разрезов, чтобы убедиться, что клапаны не порезаны или надрезаны хирургическими иглами.

В процедурах шунтирования СМЖ наиболее частые осложнения связаны с закупоркой системы, как описано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» в инструкции по применению. Закупорка может возникать в любом компоненте системы из-за забивания фрагментами головного мозга, сгустками крови и/или агрегированием опухолевых клеток в какой-то момент на ее протяжении. Закупорка также могут возникать из-за разделения компонентов системы или перегиба и/или скручивания катетера. Это может предрасполагать к миграции вентрикулярного катетера в боковой желудочек и дистального катетера в сердце и дерево легочной артерии, брюшину или другую структуру, в которую имплантирован катетер. Как указывалось ранее, рост младенца или ребенка может привести к тому, что дистальный катетер выйдет из предсердия во внутреннюю яремную вену или из брюшины в плоскости ткани, где жидкость не может абсорбироваться.

Есть и другие потенциально серьезные осложнения. При процедурах шунтирования нередки местные и системные инфекции. Обычно они возникают из-за организмов, населяющих кожу, в частности, *Staphylococcus epidermidis*. Другие патогены, циркулирующие в кровотоке, могут колонизировать шунт и у большинства пациентов требуется их удаление.

В 1973 году Robertson et al. обобщили частоту инфекций вентрикулоатриальных и вентрикулоперитонеальных шунтов, сообщенных к тому времени. Частота инфекций при вентрикулоатриальном шунтировании варьировала от 7 до 31%. В большинстве сообщений инфекция при вентрикулоперитонеальном шунтировании встречалась у 5-10% пациентов. Поскольку вентрикулоатриальное шунтирование предрасполагает к распространению бактерий в другие органы, вентрикулоперитонеальное шунтирование считается менее тяжелым.

В 1993 г. Kestle et al. сообщили о значительном снижении инфекции (менее 4%) за счет использования антибиотиков, короткой продолжительности операции (хирургический опыт) и контроля окружающей среды в операционной (например, специальная операционная, ограниченный доступ персонала и ограниченное движение персонала, закрытые поверхности кожи). В статье сказано, что такие результаты также можно получить без использования антибиотиков, но при строгом периоперационном контроле за окружающей средой.

Использование антибиотиков в профилактических целях у пациентов, подвергшихся шунтированию, вызывает споры, поскольку их использование может предрасполагать к инфицированию более устойчивыми организмами. Поэтому решение о профилактическом применении антибиотиков остается на усмотрение лечащего врача и/или хирурга.

Шунтирование в брюшную полость может быть неудачным из-за размещений катетера в петли кишечника или в большой сальник. Описана перфорация кишечника перитонеальным катетером с последующим развитием перитонита.

Избыточный дренаж СМЖ может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и предрасположить к развитию субдуральной гематомы или гигромы, а также чрезмерному уменьшению размера желудочка, что приведет к закупорке из-за ущемления стенок желудочков на входных отверстиях катетера. У младенца это чрезмерное снижение давления вызовет заметное западение переднего родничка, перекрытие черепных костей и может преобразовать сообщающуюся гидроцефалию в закрытую.

Сообщалось о заболеваемости эпилепсией после процедур вентрикулярного шунтирования. Исследование также показало, что частота эпилептических припадков увеличивалась при многократных ревизиях катетера.

Политика возврата товаров

Товары должны быть возвращены в закрытых упаковках с неповрежденными пломбами производителя, чтобы они были приняты для замены или кредита, если они не были возвращены из-за жалобы на дефект продукта или неправильную маркировку. Определение дефекта продукта или неправильной маркировки будет сделано «Медтроник Нейрохирургия», и это решение будет окончательным. Продукты не будут приняты для замены или возмещения, если они находились у покупателя более 90 дней.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные обязательства

Стандартная ограниченная гарантия. «Медтроник Нейрохирургия» гарантирует первоначальному покупателю-конечному пользователю («Покупатель»), что прилагаемый одноразовый имплантируемый продукт («Продукт»), приобретенный Покупателем на момент доставки Покупателю, не будет иметь дефектов материала и изготовления. «Медтроник Нейрохирургия» не дает никаких гарантий (явных, подразумеваемых или установленных законом) в отношении модифицированных продуктов (кроме случаев, явно предусмотренных в данном документе) или подвергнутых необычным физическим нагрузкам, неправильному использованию, неправильной эксплуатации, небрежности, ненадлежащему тестированию, использованию в сочетании с другими продуктами или компонентами, кроме тех, для которых продукты были разработаны, или использования каким-либо образом или в медицинских процедурах, для которых продукты не указаны.

Меры по урегулированию ситуации. Исключительные меры по урегулированию ситуации Покупателя и единственная ответственность «Медтроник Нейрохирургия» за нарушение вышеуказанной гарантии заключается в том, что, по единоличному усмотрению и выбору, «Медтроник Нейрохирургия» заменяет продукт или кредит покупателю на чистую сумму, фактически уплаченную за любой такой продукт; при условии, что (i) «Медтроник Нейрохирургия» получает письменное уведомление в течение девяноста (90) дней после получения продукта покупателем о том, что такой продукт не соответствует требованиям, включая подробное объяснение на английском языке любого предполагаемого несоответствия; (ii) такой продукт возвращается в «Медтроник Нейрохирургия» в течение девяноста (90) дней после получения покупателем продукта на условиях F.O.B. 125 Кремона Драйв, Голета, Калифорния 93117, США (125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A.) или иным образом, указанным «Медтроник Нейрохирургия»; и (iii) «Медтроник Нейрохирургия» обоснованно убеждена в том, что заявленные несоответствия действительно существуют. За исключением случаев, прямо предусмотренных в этом параграфе, покупатель не имеет права возвращать продукты в «Медтроник Нейрохирургия» без предварительного письменного согласия «Медтроник Нейрохирургия».

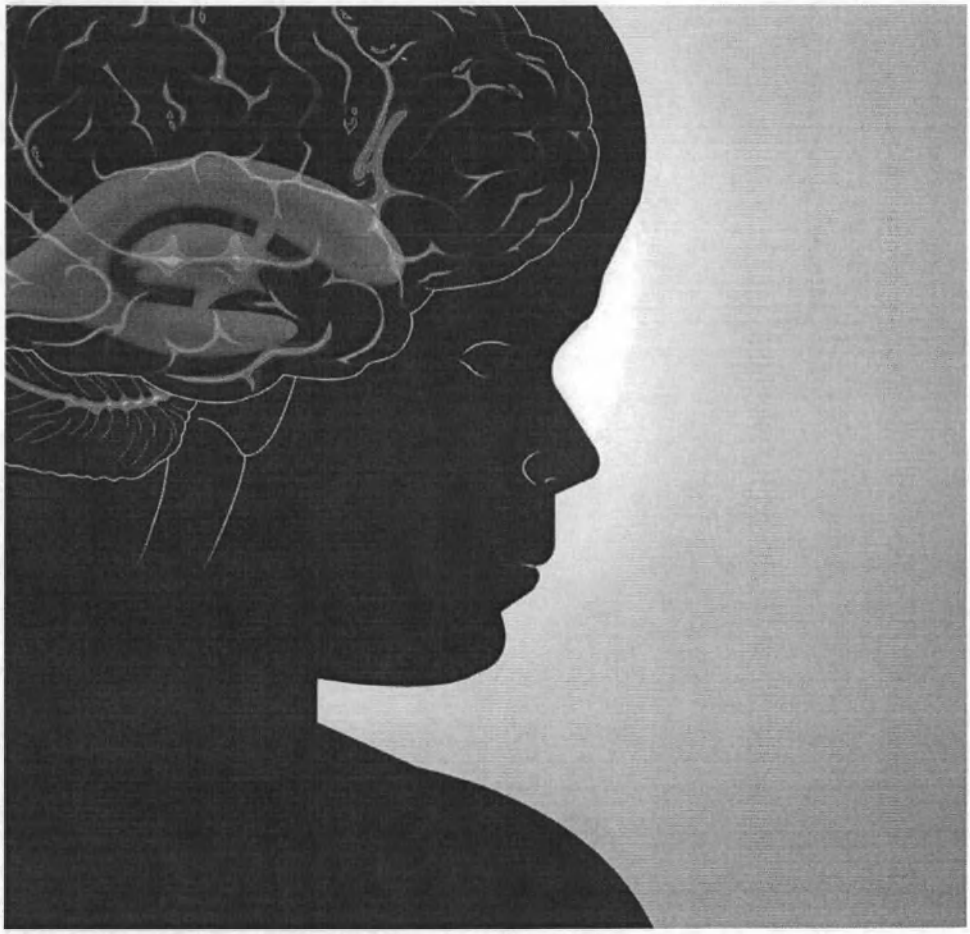
Исключение других гарантий. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПРЕДОСТАВЛЕННОЙ В (А) ВЫШЕ, «МЕДТРОНИК НЕЙРОХИРУРГИЯ» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ И УСЛОВИЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. «МЕДТРОНИК НЕЙРОХИРУРГИЯ» НИКОГДА НЕ ПРИНИМАЕТ И НЕ РАЗРЕШАЕТ ДРУГИМ ЛИЦАМ ПРИНИМАТЬ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБОГО ПРОДУКТА.

Medtronic

PS Medical®

Продукты для контроля потока СМЖ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Инструкция по применению

℞ only

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠	Внимание: см. сопроводительную документацию
⌛	Использовать до
STERILE EO	Стерилизация: Газообразный этиленоксид
②	Запрещено повторное использование
	Содержимое упаковки
REF	Ссыл. номер
LOT	Номер партии
!USA	Предупреждение: Только для потребителей США.
℞ only	ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача.
	Производитель

PS Medical®, Opus®, Rivulet® и BioGlide® являются зарегистрированными товарными знаками «Медтроник, Инк.».

Вентрикулярные катетеры PS Medical®

Вентрикулярный катетер, импрегнированный барием PS Medical®
Вентрикулярный катетер с BioGlide PS Medical®
Стандартные вентрикулярные катетеры PS Medical®
Малые вентрикулярные катетеры PS Medical®
Полупрозрачный вентрикулярный катетер PS Medical®
Полупрозрачный вентрикулярный катетер с рентгеноконтрастной полосой PS Medical®
Прорезной вентрикулярный катетер PS Medical®
Вентрикулярный катетер Innervision PS Medical®
Вентрикулярный катетер PS Medical® Flanged
Вентрикулярный катетер PS Medical® в сборе с защелкой
Гибкий вентрикулярный катетер PS Medical®
Вентрикулярный катетер для вентрикулостомии PS Medical®
Вентрикулярный катетер PS Medical® Opus® со стилетом Opus®

Дистальные катетеры PS Medical®

Дистальный катетер, импрегнированный барием, PS Medical®
Вентрикулярный катетер с BioGlide PS Medical®
Дистальный катетер малый PS Medical®

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дистальный катетер с щелевыми отверстиями PS Medical®
Полупрозрачный дистальный катетер PS Medical®

Гибкий дистальный катетер PS Medical®
Дистальный катетер с уменьшенным наконечником PS Medical®
Дистальный катетер с открытым наконечником PS Medical®
Дистальный катетер с закрытым наконечником PS Medical®

Клапаны управления потоком СМЖ PS Medical®

Резервуары для СМЖ вентрикулостомии PS Medical®

Резервуары для СМЖ вентрикулостомии PS Medical®
Унифицированный резервуар для СМЖ вентрикулостомии PS Medical®
Резервуар для СМЖ вентрикулостомии PS Medical® в сборе с защелкой

Шунты в сборе и комплекты для сбора шунтов для СМЖ PS Medical®

Шунт с BioGlide PS Medical® в сборе

Шунт с защелкой PS Medical® в сборе

Защелкивающийся шунт с BioGlide PS Medical® в сборе

Унифицированные шунты для СМЖ PS Medical®

Катетерные коннекторы PS Medical®

Прямые катетерные коннекторы PS Medical®
Изогнутые под прямым углом катетерные коннекторы PS Medical®
Трехсторонние катетерные коннекторы PS Medical®

Одноразовый подкожный проводник для катетера PS Medical®, 38 и 60 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

«Медтроник»
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA)
www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Инкорпорейтед» (Medtronic Incorporated), я подтверждаю, что считаю приведенную ниже инструкцию по применению, прилагаемую к настоящему документу, верной и точной копией указанного документа.

<подписано>

19 сентября 2022 г.
Дата

Кэтрин Хоулихэн (Katherine Houlihan)
Специалист международного отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

<подписано>

<Штамп: <Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ТЕХАС>
Сорджин Родригез (Sorgean Rodriguez) * Нотариус * ШТАТ ТЕХАС * ЛИЦ. № 131969315 * Срок действия моих полномочий истекает 8 апреля 2023 года>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-12-1842**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 45 лист(-а,-ов)

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Medtronic
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Incorporated, I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

19-SEPT-2022

Katherine Houlihan
International Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date

Sorgean Rodriguez
Notary Public
STATE OF TEXAS
ID#131969315
My Comm. Exp. Apr. 8, 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению для медицинского изделия
Катетеры для дренирования в вариантах исполнения:

1. **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 4 см, наружный диаметр 2,5 мм**
2. **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 5 см, наружный диаметр 2,5 мм**
3. **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 6 см, наружный диаметр 2,5 мм**
4. **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 7 см, наружный диаметр 2,5 мм**
5. **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 8 см, наружный диаметр 2,5 мм**
6. **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 9 см, наружный диаметр 2,5 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Description

Snap Shunt Assemblies

Medtronic Neurosurgery's Snap Shunt Assemblies are comprised of several components: a Button Valve (Fig. 1) or Ultra Small Valve (Fig. 2), an integral Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Dome, and an integral Peritoneal Catheter. Both assemblies, Button and Ultra Small, are available in three pressure ranges: Low Low, Low, and Medium. The radiopaque dot code on the valve indicates valve pressure ranges (Fig. 3).

Pressure/flow characteristics of the Ultra Small and Button Valves are shown in Figure 4

The Snap Shunt Assembly, Button, with its ultra-low profile, is designed for use especially in premature infants. Components of the Snap Shunt Assembly, Button, are: a Button Valve, an integral Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir Dome, an integral Peritoneal Catheter, 90 cm, Open End with Wall Slits, a Prefill Adapter, and a 16-gauge Blunt Needle

These slit openings are designed to provide protection from retrograde flow. They are not designed as pressure/flow control valves, but add slight resistance to flow. Maximum resistance to flow at a constant flow rate of 30 ml/hour is 2.0 cm H₂O. The slit openings are coated with graphite during manufacture to minimize the possibility of lumen surface adhesion during storage.

NOTE: Each Snap Shunt Assembly must be used with a Snap Shunt Ventricular Catheter for a complete Flow Control Shunt. A Snap Assembly Tool is available separately to simplify the "snap" procedure.

The Snap Shunt Assemblies incorporate a completely unblown "snap together" radiopaque silicone elastomer reservoir design. The Snap Shunt Assembly reservoir provides direct access to cerebrospinal fluid (CSF). The integral Peritoneal Catheter, Open End with Wall Slits, minimizes potential catheter occlusion. Each shunt valve is individually tested to ensure conformance with its labeled pressure/flow characteristics.

Snap Shunt Ventricular Catheter

The Snap Shunt Ventricular Catheter is fabricated of silicone elastomer and polypropylene, and is designed to be used only with a Snap Assembly Reservoir Dome. The kink- and compression-resistant ventricular catheter is fabricated with smooth, radiopaque silicone elastomer. The firm polypropylene base contributes to structural integrity, and endows the potential for penetration by the needle during percutaneous puncture. A stainless steel stylet is included with the catheter. The stylet is designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricles. The catheter may be packaged with the stylet inserted in the lumen.

The flow characteristics of the device are not affected by MR examination. The device does not need to be tested or inspected after MR examination.

Indications

Medtronic Neurosurgery Snap Shunt Assemblies are components of a shunt system, designed to provide controlled CSF flow from the ventricles of the brain into the peritoneal cavity. A complete shunt provides direct access to the lateral cerebral ventricles. The distal peritoneal catheter, with its open end and wall slits, is not recommended for placement into the right atrium of the heart.

The Button Snap Shunt Assembly is recommended for use in premature infants in whom the small valve and small diameter catheter is indicated. The Snap Shunt Assembly, Ultra Small is recommended for use in infants and children in whom a small sized valve is indicated.

Contraindications

Shunting of CSF into the peritoneal cavity or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will pass, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, abscess and blood stream. Actually, CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. An additional contraindication is shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities. Shunting into the right atrium is contraindicated.

Warnings and Precautions

The appropriate product, size, pressure, or performance range must be chosen for the specific patient's needs, based on diagnostic tests and physician experience. Incorrect selection may lead to complications. Product labeling specifies applicable product performance levels or ranges.

The use of components or devices of other manufacturers in conjunction with Medtronic valves has not been verified. The performance characteristics are verified for all Medtronic shunt components, which are designed to be interchangeably connected with each other. The use of components or devices of other manufacturers in conjunction with this device has not been verified.

Lint, fingerprints, talc, other surface contaminants, or residues from latex gloves can cause foreign body or allergic reactions.

Improper use of instruments in the handling of implantation of shunt products may result in the cutting, kinking or crushing of components. Such damage may lead to loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system. Do not bend or fold the valve during insertion because this may cause device damage.

Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during handling. Introduction of contaminants could result in improper performance (over- or underdrainage) of the shunt system. Particulate matter which enters the shunt system may result in shunt occlusion, or may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage.

When securing catheters to connectors, the encircling ligatures should be securely, but not too tightly fastened to avoid cutting through the silicone tubing over time.

Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. Abrasion can result in premature catheter failure (fracture). The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is turned to lie adjacent to the skull.

"Small" size cardiac/peritoneal catheters have thinner walls and lower overall strength as compared with "Standard" size catheters. These characteristics result in a comparatively greater potential failure (fracture) rate and, therefore, shorter life expectancy for "Small" size catheters. Physicians who implant "Small" size catheters for cosmetic reasons must acknowledge the potentially higher rate of catheter revision and weight this against the cosmetic benefit.

"Snap-shunt"-type products may disconnect at the plastic snap junction if they are: 1) damaged prior to connection, 2) connected, disconnected and reconnected, or 3) not completely connected during implant. Occipital placement has been associated with a low rate of shunt component disconnections. The surgeon should evaluate this potential risk in determining the appropriate implant placement location. Disconnection at the plastic snap junction may result in over- or underdrainage, and will necessitate surgical revision to replace the plastic snap components.

Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms that suggest shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt obstruction or overdrainage of CSF.

Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The system may become occluded internally due to tissue fragments, blood clots, tumor cell aggregates, bacterial colonization, pseudocyst, or other debris. Catheters which contact internal body structures can become limited or blocked at their tips (e.g., involvement of a ventricular catheter tip into the choroid plexus or of a distal catheter tip into the cecum or omentum or loops of the bowel).

Clotting around the atrial portion of a catheter may lead to embolization of the pulmonary arterial tree with resulting cor pulmonale and pulmonary hypertension.

Shunt disconnection may also occur due to growth of an infant or child, or physical activities which result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site. Disconnection may cause complications. Disconnected shunt components may migrate.

Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, leading to under- or overdrainage.

Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common symptoms are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting and nuchal rigidity. In older children and adults, the common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, nuchal rigidity, deterioration of consciousness, and various abnormal neurological findings.

Overdrainage of CSF may predispose development of a subdural hematoma or hygroma or collapse of the lateral ventricular walls leading to destruction of the ventricular catheter.

If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous tissue adhesions, it is suggested that if should not be forcibly removed. It is suggested that gentle rotation of the catheter may help to free it. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage which may be caused by forcible removal.

Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable stylet. Sudden breakage can lead to trauma of tissue or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient and physician is possible.

Instructions for Use

Surgical Procedure

A variety of surgical techniques may be used in placing the Snap Shunt Assemblies. The surgical technique, the site of placement and the style and pressure of the product used are at the discretion of the surgeon, based on his evaluation of patient needs.

Both the Button Valve and the Ultra Small Valve are implanted with the flat surface adjacent to the pericranium. Implantation in correct direction of flow is critical to ensure proper function. Placement in a surgically created subgaleal pocket, not under the scalp incision, is recommended. The upper surfaces of the valves are marked with a radiopaque arrow pointed distally in the direction of CSF flow. The Ultra Small Valve may be sutured to adjacent tissue by passing a suture through the Dacron-reinforced flange.

NOTE: The Snap Shunt Assembly must be used with a Snap Shunt Ventricular Catheter for a complete shunt.

Ventricular Catheter Placement

A subgaleal pocket must be formed with appropriate depth to accept the extracranial portion of the base, reservoir and valve. Implantation of the ventricular catheter is the recommended final step in the shunting procedure, minimizing loss of CSF during surgery.

Certain ventricular catheter models are provided with a Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir base. When adding the catheter to the Snap base, the connector should be completely covered by catheter tubing. Secure the catheter to the connector with an encircling ligature.

Snap Shunt Ventricular Catheters are compatible with all Snap Assembly Ventriculostomy Reservoirs including those connected to Medtronic cerebrospinal fluid valves.

A stainless steel stylet, packaged with each catheter, is designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle. The catheter may be packaged with the stylet inserted in the lumen. Once the catheter is placed in the proper position in the ventricle, the stylet is withdrawn from the catheter.

CAUTION: DO NOT PUNCTURE THE SILICONE RESERVOIR DOME WITH THE STYLET DURING CATHETER PLACEMENT. THIS MAY RESULT IN LEAKAGE THROUGH THE DOME

Assembly of the Shunt

After the ventricular catheter has been placed, the reservoir base may be snapped together with the shunt assembly integral reservoir dome. A Snap Assembly Tool is available separately to simplify and expedite the snap procedure. Slip the "prongs" of the tool under the reservoir base; then, snap the dome onto the base (Fig. 5). After the dome and base are snapped together, the reservoir is placed in a 6 mm burr hole or twist drill hole.

WARNING: DO NOT DISASSEMBLE THE RESERVOIR AND BASE ONCE THEY ARE SNAPPED TOGETHER. THE RESERVOIR AND BASE ARE DESIGNED FOR "ONE-TIME ONLY" SNAP ASSEMBLY. METICULOUS CARE MUST BE TAKEN DURING ASSEMBLY TO ASSURE COMPLETE ATTACHMENT AND TO PREVENT DAMAGE TO PLASTIC COMPONENTS. DISASSEMBLY AND REASSEMBLY, AND/OR DAMAGING OF THE PLASTIC COMPONENTS DURING ASSEMBLY CAN RESULT IN UNWANTED DISCONNECTION OR IN LEAKAGE OF THE ASSEMBLY.

CSF Access Using the Snap Assembly Ventriculostomy Reservoir

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS CHARACTERISTIC OF MOST SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN ON INSERTION AND REMOVAL OF THE NEEDLE.

The dome of the ventriculostomy reservoir is designed to allow multiple punctures, inserting the needle at various locations to avoid repeated punctures at a single point on the dome is recommended. Product performance tests conducted by Medtronic Neurosurgery indicate that such reservoir can tolerate up to 100 punctures with a 25-gauge or smaller noncoring needle. The units were filled with distilled water and pressurized to 40 cm H₂O. Actual product performance may vary depending upon injection technique, needle type and size.

CSF Access Using the Ultra Small Valve Reservoir

NOTE: THE BUTTON VALVE DOES NOT INCLUDE A NEEDLE-ACCESSIBLE CENTRAL RESERVOIR.

The needle should be inserted at an angle approximately 45° from the scalp or base of the valve. If the valve will be punctured several times, inserting the needle at various locations is recommended in order to avoid repeated punctures at a single point on the dome. The catheter tubing and occluder are not to be used as needle access sites.

CAUTION: INSERTION OF THE NEEDLE AND PUNCTURE OF THE PRESSURE/FLOW CONTROL MEMBRANE IS VERY UNLIKELY, BUT CARE SHOULD BE TAKEN NOT TO ALLOW THIS. PUNCTURE OF THE MEMBRANE MAY AFFECT THE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS OF THE VALVE.

Valve Flushing

NOTE: THE BUTTON VALVE DOES NOT INCLUDE OCCLUDERS OR A CENTRAL RESERVOIR FOR SELECTIVE FLUSHING.

Precutaneous depression of the Ultra Small Valve dome will force CSF out of the valve in both proximal and distal directions. To selectively flush, depress and occlude either the proximal tubing or valve occluder by percutaneous finger pressure, then depress the valve dome. This will cause fluid to flow in the direction opposite the occluded side of the valve. If there is noticeable resistance to dome compression, the catheter to be flushed may be occluded.

Peritoneal Catheter Placement

A variety of surgical techniques may be used in placing the distal catheter into the peritoneal cavity. The site of placement is at the discretion of the surgeon. The catheter length on the Snap Shunt Assembly, Button and Snap Shunt Assembly, Ultra Small is 90 cm. Both assemblies feature peritoneal catheters with wall slits at the open distal end. If catheter wall slits are not desired, the distal end may be trimmed. The catheter should be checked for patency at the time of surgery.

A subcutaneous catheter passer is available for tunneling of the distal catheter. The Medtronic Neurosurgery Subcutaneous Catheter Passer, 30 or 60 cm in length, is recommended.

Shunt Patency Check

1. Attach the transducer prefill adapter to the inlet of the reservoir dome (Fig. 6).
2. Carry the 16-gauge blunt needle adapter, fill a syringe with sterile, filtered, isotonic saline.
3. Insert the blunt needle adapter into the port of the prefill adapter, and using gentle syringe pressure, flush shunt assembly with the saline.
4. If the saline flows out of the distal catheter end, the shunt assembly is patent.

Preimplantation Functional Test

Medtronic does not recommend functional testing of the valve prior to implantation, due to additional handling and potential contamination.

How Supplied

The Medtronic Neurosurgery Snap Shunt Assemblies and Ventricular Catheters are packaged sterile and non-pyrogenic, and are intended for single (one-time) use only. Do not use if package has been previously opened or damaged. The enclosed product is designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product which has been resterilized.

The reusable Snap Assembly Tool is packaged non-sterile, and is available separately. Refer to the Snap Assembly Tool sterilization card packaged with the tool for information about cleaning and sterilizing the Snap Assembly Tool.

Storage Conditions

Store devices in dry, clean conditions at normal indoor ambient room temperature.

Patient Education

It is the responsibility of the physician to educate the patient and/or representative(s) regarding CSF shunting. This should include a description of the complications associated with implantable shunt systems, and an explanation of potential alternative products and treatments.

Complications

Complications associated with ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance, cardiac arrhythmias, and excessive blood loss, particularly in infants. The patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant.

Use of non-filtered or non-controlled fluids for preimplantation testing may result in improper valve performance and necessitate valve revision. Devices must be handled in controlled hospital environments only to prevent the introduction of particles, fibers or other contaminants into the valve.

In all CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under "Warnings and Precautions" in this product package insert. Obstruction may occur in any component of the system due to plugging by brain fragments, blood clots and/or coiling of the catheter. This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the peritoneum, or other structure in which the catheter is implanted. Migration into the pleural cavity may lead to pleural effusion. As noted previously, growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed.

Local and systemic infections due to organisms inhabiting the skin, particularly Staphylococcus epidermidis, may occur. Other pathogens circulating in the bloodstream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal. Rigorous perioperative control of the operating environment and the use of antibiotics at the physician's discretion may avert.

Infections may be decreased with the use of antibiotics, sterilization of surgery (surgical equipment and control of the operating room environment), designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces. Results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment.

The use of prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial because their use may predispose infection by more resistant organisms. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon.

CSF overdrainage may result in excessive reduction of intracranial pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hygroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of entrapment of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. In rare cases, spinal abnormalities have been associated with overdrainage. In infants, this excessive pressure reduction due to overdrainage will cause a marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert commissurising into obstructive hydrocephalus.

Intra-abdominal shunting into the peritoneum may fail because of entrapments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum.

Intra-abdominal complications associated with peritoneal shunting include perforation of the small or large bowel with resultant peritonitis, perforation of other viscera, intestinal obstruction, adhesions, migration of the catheter into unintended anatomical locations and development of ascites and pseudocysts.

Neurosurgical procedures such as CSF shunting carry risks associated with brain tissue manipulation, including neurologic deficit/dysfunction, seizure, and stroke. Other surgical risks include bleeding complications, inadvertent introduction of air into the pleural space (pneumothorax), and wound healing problems such as wound dehiscence.

In rare cases, seeding of tumor cells along catheter lengths has been reported.

Returned Goods Policy

Products need be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect in misfabricating.

Determination of a product defect or misfabricating will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 90 days.

Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that the enclosed single use implantable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein or as labeled) or unusually physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product, provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product 1101 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Neurosurgery Medical without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0344

11814-1G
2019 - 04
© 2019 Medtronic, Inc.

STERILE EO

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Australian Sponsor
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432
USA
+1 800 468-9710 USA/Canada
+1 901 344-0645 International
+1 800 468-9713 FAX USA/Canada
+1 901 396-2698 FAX International
medtronic.com
manuals.medtronic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

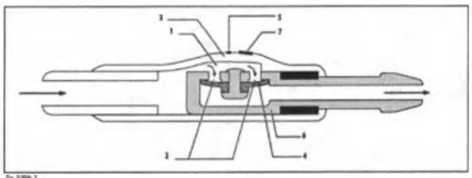


Fig. 1/Abb. 1

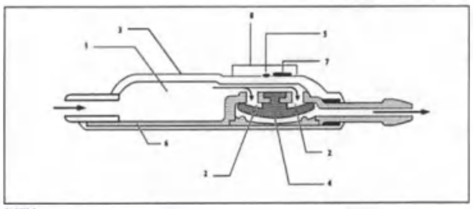


Fig. 2/Abb. 2

1. Reservoir
Reservoir
Réservoir
Reservoir
Serbatoio
Reservorio
Reservoar

2. Outlet Port
Uitlaatpoort
Orifice de sortie
Auslaßöffnung
Foro di uscita
Orificio de salida
Utloppsport

3. Silicone Dome
Siliconen Koepel
Dôme en silicone
Kuppel aus Silikon
Cupola di silicone
Cúpula de silicona
Silikonkupol

4. Silicone Membrane Valve
Siliconen Membraanklep
Valve à membrane en silicone
Silikon-Membranventil
Valvola con membrana di silicone
Válvula de membrana de silicona
Silikonmembran-Ventil

5. Radiopaque Pressure Dots
Radiopake drukpunten
Points de pression radio-opaques
Strahlenundurchlässige Druckpunkte
Punti radiopachi per la pressione
Puntos de presión radiopacos
Röntgentäta prickmarkeringar för indikering av tryck

6. Plastic Base
Plastic basis
Support en plastique
Basis aus Plastik
Base in plastica
Base de plástico
Plastsockel

7. Radiopaque Flow Direction Indicator
Radiopake flowrichtingaanwijzer
Indicateur radio-opaque de direction du flux
Strahlenundurchlässige Flußrichtungsanzeige
Indicatore radiopaco di direzione del flusso
Indicador radiopaco de la dirección del flujo
Röntgentät flödesriktningsmarkering

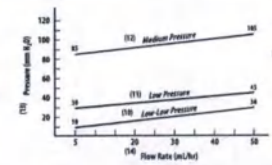
8. Occluder
Afsluiter
Dispositif d'occlusion
Okkluder
poligroplene
Oclusor
Ocklkuderare

	(10) Low Low Pressure	(11) Low Pressure	(12) Medium Pressure
(9) Dot Code	—	•	••

Fig. 3/Abb. 3

(9). Dot Code
Puntcode
Point code
Punktcode
Codice a punti
Código de puntos
Prickkod

(10). Low Low Pressure
Zeer lage druk
Pression ultrabasse
Sehr niedriger Druck
Pressione bassissima
Presión muy baja
Lågt lågtryck



(15) **NOTE:** Levels depicted are median values. The tolerance range of the median values is +/- 25 mm H_2O. Low Low Pressures are within +/- 10 mm H_2O at 5 mL/hr and +/- 20 mm H_2O at 50 mL/hr.

(16) Every Medtronic Neurosurgery valve is tested for its performance characteristics using a water-filled system at the time of manufacture. All valves must conform to labeling specifications in these tests. Subsequent testing of the valve may give different results depending on test conditions and condition of the valve. Testing at the time of manufacture serves to assure consistent high quality of every Medtronic Neurosurgery valve.

Fig. 4/Abb. 4

(11). Low Pressure
Lage druk
Pression basse
Niedriger Druck
Pressione bassa
Presión baja
Lågt tryck

(12). Medium Pressure
Middelmatige druk
Pression moyenne
Mittlerer Druck
Pressione media
Presión media
Medeltryck

(13). PRESSURE (mm H_2O)
DRUK (mm H_2O)
PRESSION (mm H_2O)
DRUCK (mm H_2O)
PRESSIONE (mm H_2O)
PRESIÓN (mm H_2O)
TRYCK (mm H_2O)

(14). FLOW RATE (mL/hr)
FLOWSNELHEID (ml/uur)
DÉBIT (ml/hr)
FLUSSGESCHWINDIGKEIT (ml/h)
PORTATA (ml/ora)
VELOCIDAD DE FLUJO (ml/h)
FLÖDESHASTIGHET (ml/tim)

(15). NOTE: Levels depicted are median values. The tolerance range of the median values is +/- 25 mm H_2O. Low-Low pressures are within +/- 10 mm H_2O at 5 mL/hr and +/- 20 mm H_2O at 50 mL/hr.

N.B.: De afgebeelde waarden zijn mediaanwaarden. Het tolerantiegebied van deze mediaanwaarden bedraagt ± 25 mm H_2O. Uiterst lage drukmetingen liggen binnen ± 10 mm H_2O bij 5 ml/uur, en ± 20 mm bij 50 ml/uur.

REMARQUE: Les niveaux décrits représentent des valeurs moyennes. La plage de tolérance des valeurs moyennes est ± 25 mm H_2O. Les pressions ultrabasses sont à ± 10 mm H_2O à 5 ml/hr et à ± 20 mm H_2O à 50 ml/hr.

HINWEIS: Die angegebenen Bereiche sind Durchschnittswerte. Der Toleranzbereich dieser Durchschnittswerte ist +/- 25 mm H_2O.

NOTA: I livelli indicati sono valori medi. La gamma di tolleranza dei valori medi è di +/- 25 mm H_2O. Le pressioni bassissime sono entro la gamma +/- 10 mm H_2O a 5 mL/ora e +/- 20 mm H_2O a 50 mL/ora.

NOTA: Los niveles indicados se expresan en medianas. La gama de tolerancias de las medianas es de ± 25 mm H_2O. Las presiones muy bajas están comprendidas dentro de ± 10 mm H_2O a 5 ml/h y ± 20 mm H_2O a 50 ml/h.

OBS! De beskrivna nivåerna utgör median- eller mittvärden. Toleransintervallet för dessa mittvärden är ± 25 mm H_2O. Låga lågtrycksvärden är inom intervallet ± 10 mm H_2O vid 5 ml/tim och ± 20 mm H_2O vid 50 ml/tim.

(16). Every Medtronic Neurosurgery valve is tested for its performance characteristics using a water-filled system at the time of manufacture. All valves must conform to labeling specifications in these tests. Subsequent testing of the valve may give different results depending on test conditions and condition of the valve. Testing at the time of manufacture serves to assure consistent high quality of every Medtronic Neurosurgery valve.

De prestatiekenmerken van elke Medtronic Neurosurgery klep zijn ten tijde van de fabricage getest met behulp van een met water gevuld testsysteem. Alle kleppen voldoen aan de labeling specificaties van deze tests. Latere tests van de klep kunnen een verschillend resultaat opleveren, afhankelijk van de beproevingsomstandigheden en de conditie van de klep. Het testen ten tijde van de fabricage gebeurt teneinde de consistente hoge kwaliteit van elke Medtronic Neurosurgery te verzekeren.

Chaque valve Medtronic Neurosurgery a été éprouvée à l'aide d'un dispositif de test rempli d'eau afin de vérifier ses caractéristiques de performance au moment de sa fabrication. Toutes les valves soumises au test sont conformes aux spécifications décrites sur l'étiquette. Il est possible que des épreuves ultérieures d'une valve donnent des résultats différents selon les conditions du test et de la valve. Cette épreuve au moment de la fabrication a pour fonction d'assurer la haute qualité systématique de chaque valve Medtronic Neurosurgery.

Die Leistungsmerkmale jedes Ventils von Medtronic Neurosurgery werden zum Zeitpunkt der Herstellung unter Verwendung eines wassergefüllten Systems geprüft. Bei diesen Tests müssen alle Ventile den auf dem Etikett angegebenen Spezifikationen entsprechen. Nachfolgende Tests können abhängig von den Testbedingungen und dem Zustand des Ventils abweichende Ergebnisse liefern. Die Prüfung zum Zeitpunkt der Herstellung gewährleistet die konstant hohe Qualität jedes Ventils von Medtronic Neurosurgery.

Ogni valvola della Medtronic Neurosurgery viene testata, al momento della produzione, per valutare le caratteristiche di prestazione tramite l'uso di un sistema di prova a riempimento d'acqua. Tutte le valvole sono conformi alle specifiche di etichettatura per questi test. Test successivi della valvola possono indicare diversi risultati che dipendono dalle condizioni del test e dalle condizioni della valvola. Il test effettuato al momento della produzione ha la funzione di assicurare la costante qualità superiore di ogni valvola della Medtronic Neurosurgery.

Las características de funcionamiento de toda válvula Medtronic Neurosurgery se someten a prueba en la fábrica, utilizándose al efecto un sistema de prueba relleno de agua. En estas pruebas, todas las válvulas deben estar conforme a las especificaciones de su rótulo. Las pruebas ulteriores de las válvulas pueden dar resultados distintos, según las condiciones de prueba y el estado de las válvulas. Las pruebas en fábrica sirven para asegurar la calidad uniformemente alta de toda válvula Medtronic Neurosurgery.

Varje Medtronic Neurosurgery ventil testas med avseende på de egenskaper som avser ventilprestanda. Provningen sker med hjälp av ett vattenfyllt testsystem vid tidpunkten för tillverkningen av ventilen. Alla ventiler uppfyller i dessa test de märkta kravspecifikationerna. Senare utförd provning av ventilen kan leda till olika resultat beroende på testförhållanden och ventilens kondition. Den vid tidpunkten för tillverkning utförda testningen tjänar till att säkerställa konsekvent hög kvalitet hos varje enskild Medtronic Neurosurgery ventil.

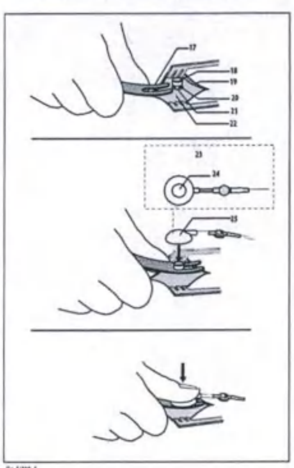


Fig. 5/Abb. 5

17. Snap Assembly Tool
Assemblage-instrument
Outil d'assemblage à enclenchement
Schnappwerkzeug
Strumento per l'assemblaggio a scatto
Herramienta para conectores de resorte
Monteringsverktyg

18. CSF-Ventricular Catheter
Ventriculaire katheter
Cathéter ventriculaire - LCR
Ventrikelkatheter
Catetere ventricolare per liquido cerebrospinale
Catéter ventricular para LCR
CSF-ventrikulär kateter

19. Incision
Incisie
Incision
Inzision
Incisione
Incisión
Incision

20. Dura
Dura
Dure-mère
Dura
Dura madre
Duramadre
Dura

21. Burr Hole
Boorgat
Trou de trépan
Bohrloch
Foro di trapano
Agujero de trépano
Borrhål

22. Skull Surface
Schedeloppervlak
Surface du crâne
Schädeldecke
Superficie cranica
Superficie del cráneo
Skallbenets yta

23. Snap Shunt Assembly (underside view)
Snapshuntsysteem (onderaanzicht)
Assemblage de dérivation à enclenchement (vue d'en-dessous)
Schnapp-Shunt-Baugruppe (Ansicht von unten)
Sistema di assemblaggio di derivazione a scatto (visto dal basso)
Conjunto de derivación con conector de resorte (visto desde abajo)
Snabbkopplande shuntaggregat (betraktat underifrån)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

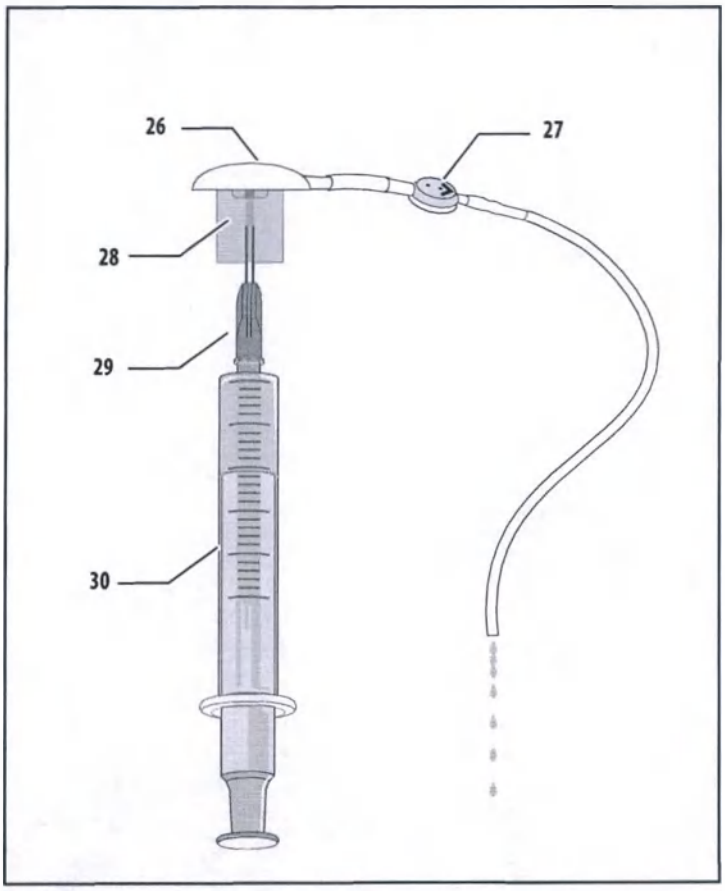


Fig. 6/Abb. 6

24. Snap Connector
Snapconnector
Connecteur à enclenchement
Schnapp-Konnektor
Connettore a scatto
Conector de resorte
Snabbkoppling

25. Integral Ventriculostomy Reservoir Dome
Ingebouwde reservoirkoepel voor ventriculostomieën
Dôme de réservoir à ventriculostomie intégré
Integrierte Ventrikulostomie-Reservoirkammer
Cupola del serbatoio integrata per ventricolostomia
Cúpula del reservorio integral para ventriculostomía
Integrerad ventrikulostomi-behållarkupol

26. Reservoir Dome
Reservoirkoepel
Dôme du réservoir
Reservoirkammer
Cupola del serbatoio
Cúpula del reservorio
Behållarkupol

27. Button Valve
Knopvormige klep
Valve à bouton
Knopfventil
Valvola a pulsante
Válvula de botón
Knappventil

28. Prefill Adapter
Voorvullings-adapter
Adapteur d'aiguille
Vorfülladapter
Adattatore per preriempimento
Adaptador de prellenado
Påfyllningsadapter

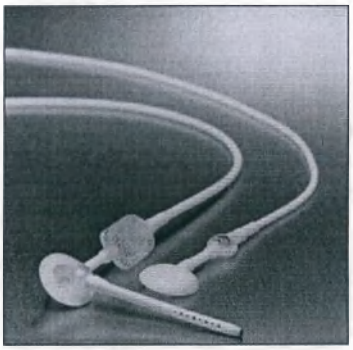
29. 16-gauge Blunt Needle Adapter
Adapter voor 16 gauge botte naalden
Adapteur de pré-remplissage émoussée de calibre 16
Stumpfer Nadeladapter Größe 16
Adattatore per ago smusso calibro 16
Adaptador para aguja roma del calibre 16
Adapter för trubbig nål nr. 16

30. 30 cc Syringe
30 cc Injectiespuit
Seringue de 30 cc
30 cc Spritze
Siringa da 30 cc
Jeringa de 30 cc
30 cc injektionsspruta

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Snap Shunt Assemblies
Snapshuntsystemen
Assemblage de dérivation à enclenchement
Schnapp-Shunt-Baugruppen
Istruzioni per l'uso
Conjuntos de Derivación con Conector de Resorte
Snabbkopplande shuntaggregat



Instructions for use

NL Gebruiksaanwijzing **FR** Mode d'emploi **DE** Gebrauchsanweisung **IT** Istruzioni per l'uso **ES** Instrucciones de uso **SV** Bruksanvisning

℞ only

CE 0344

Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
Conformité européenne (europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat voldoet aan Europese richtlijn 93/42/EEC.
Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif répond entièrement aux exigences de la directive 93/42 de la CEE.
Conformité européenne (europäische Konformität). Dieser Symbol bedeutet, daß die Vorrichtung vollständig mit der europäischen Direktive 93/42/EWG in Einklang steht.
Conformità europèenne (conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo aderisce pienamente ai termini della Direttiva europea 93/42/CEE.
Conformité européenne (conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente con lo dispuesto en la Directiva Europea 93/42/EEC.
Conformité européenne (konformitet europeisk). Denna symbol innebär att enheten fullständigt uppfyller European Directive 93/42/EEC.

Caution	Vorsicht	Var försiktig	
Let op	Attenzione		
Mise en garde	Precaución		
Use By		Utilizzare entro	
Uiterste gebruiksdatum		Caducidad	
Utiliser avant le		Används före	
Verwendbar bis			
Sterilization: Ethylene-Oxide Gas		Sterilizzazione: ossido di etilene	
Sterilisatie: ethyleenoxidegas		Esterilización: óxido de etileno	
Stérilisation : oxyde d'éthylène		Sterilisering: Etylenoxid-gas	
Sterilisation: Ethylenoxid			
Do Not Reuse		Non riutilizzare	
Niet opnieuw gebruiken		No volver a utilizar	
Ne pas réutiliser		Får ej återanvändas	
Nicht wiederverwenden			
Reference Number		Referenznummer	Número de referencia
Referentienummer		Numero di riferimento	Referensnummer
Numéro de référence			
Lot Number		Numero di partita	
Partijnummer		Número de serie	
Numéro de lot		Satsnr.	
Chargen-Nr			
Manufacturer		Produttore	
Fabrikant		Fabricante	
Fabricant		Tillverkare	
Hersteller			
Consult Instructions for Use.	Gebrauchsanweisung beachten.	Läs bruksanvisningen.	
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.	Consultare le istruzioni per l'uso.		
Consulter le mode d'emploi.	Consulte las instrucciones de uso.		
Do not resterilize.	Nicht resterilisieren.	Får ej omsterliliseras.	
Niet opnieuw steriliseren.	Non risterilizzare.		
Ne pas restériliser.	No lo vuelva a esterilizar.		
Do not use if package is damaged.		Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	
Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.		No lo utilice si el envase está dañado.	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Får ej användas om förpackningen är skadad.	
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.			

℞ only

CAUTION: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
LET OP: Krachtens de federale wet van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
MISE EN GARDE : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
VORSICHT: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
ATTENZIONE: la legge statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
VAR FÖRSIKTIG: Enligt USA:s federala lag får denna enhet endast säljas av, eller på order av, en läkare.

Package Contents	Packungsinhalt	Contenido del envase
Inhoud verpakking	Contenuto della confezione	Förpackningens innehåll
Contenu de l'emballage		
MR safe	MR safe	MR safe
MR safe	MR safe	MR safe
MR safe		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шунт Snap в сборке EN

Описание

Шунт Snap в сборке

Шунтирующие шунты «Медтроник Нейрохирургия» в сборе состоят из нескольких компонентов: кнопочного клапана (рис. 1) или сверхмалого клапана (рис. 2), встроенного купола резервуара для вентрикулостомии Snap в сборе и встроенного перитонеального катетера. Обе сборки, кнопочная (Button) и ультрамалая (Ultra Small), доступны в трех диапазонах давления: Низкий Низкий, Низкий и Средний. Рентгеноконтрастный точечный код на клапане указывает диапазоны давления клапана (рис. 3).

Характеристики давления/расхода сверхмалых и кнопочных клапанов показаны на Рисунке 4.

Шунт Snap в сборе, кнопочный с ультранизким профилем разработан специально для использования у недоношенных детей. Компоненты шунта Snap в сборе, кнопочного, включают: кнопочный клапан, встроенный купол резервуара для вентрикулостомии с защелкивающимся узлом, встроенный перитонеальный катетер, 90 см, открытый конец с прорезями в стенке, переходник для предварительного наполнения и тупую иглу 16 калибра.

Эти щелевые отверстия предназначены для защиты от обратного потока. Они не предназначены для использования в качестве клапанов регулирования давления/расхода, но добавляют небольшое сопротивление потоку. Максимальное сопротивление потоку при постоянной скорости потока 20 мл/час составляет 2,0 см H_2O. Щелевые отверстия покрываются графитом во время производства, чтобы свести к минимуму возможность приклеивания к щелевым поверхностям во время хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый шунт Snap в сборе должен использоваться с вентрикулярным катетером-шунтом Snap для обеспечения полного шунта с контролем потока. Инструмент Snap в сборе доступен отдельно для упрощения процедуры «Snap».

Шунт Snap в сборке включают полностью унифицированную конструкцию резервуара из рентгеноконтрастного силиконового эластомера с защелкиванием. Резервуар шунта Snap в сборе обеспечивает прямой доступ к цереброспинальной жидкости (СМЖ). Встроенный перитонеальный катетер, открытый конец с прорезями в стенке, сводит к минимуму потенциальную окклюзию катетера. Каждый шунтирующий клапан проходит индивидуальные испытания на соответствие указанным характеристикам давления/расхода.

Вентрикулярный катетер-шунт Snap

Вентрикулярный катетер-шунт Snap изготовлен из силиконового эластомера и полипропилена и предназначен для использования только с резервуаром с куполом Snap в сборе. Устойчивый к изгибам и сжатию вентрикулярный катетер изготовлен из гладкого рентгеноконтрастного силиконового эластомера. Прочная полипропиленовая основа способствует структурной целостности и снижает вероятность проникновения иглы во время чрескожной пункции. К катетеру прилагается стилет из нержавеющей стали. Стилет предназначен для облегчения введения катетера в боковые желудочки. Катетер может быть упакован со стилетом, вставленным в просвет.

МРТ не влияет на характеристики потока изделия. Изделие не требует тестирования или перенастройки после МРТ.

Показания

Шунтирующие катетеры Snap «Медтроник Нейрохирургия» — это компоненты шунтирующей системы, предназначенные для обеспечения контролируемого потока СМЖ из желудочков головного мозга в брюшную полость. Полный шунт обеспечивает прямой доступ к боковым желудочкам мозга. Дистальный перитонеальный катетер с открытым концом и прорезями в стенке не рекомендован для установки в правое предсердие сердца.

Кнопочный шунт Snap в сборе рекомендован для использования у недоношенных детей, у которых показан малый клапан и катетер малого диаметра. Шунт Snap в сборе, ультрамалый, рекомендован для использования у младенцев и детей, которым показан клапан небольшого размера.

Противопоказания

Шунтирование СМЖ в брюшную полость или другие области тела не следует проводить при наличии инфекции в каких-либо областях, в которые будут имплантированы различные компоненты шунтирующей системы. К ним относятся инфекции кожи головы и других участков кожи, через которые проходит шунтирующая система, а также мозговых оболочек и желудочков головного мозга, брюшины, внутрибрюшинных и забрюшинных органов, плевры и сепсис. Собственно, шунтирование СМЖ противопоказано при наличии инфекции в какой-либо области тела. Дополнительным противопоказанием является шунтирование в предсердие пациентов с врожденными пороками сердца или другими серьезными сердечно-легочными аномалиями. Шунтирование в правое предсердие противопоказано.

Предупреждения и меры предосторожности

Соответствующий продукт, размер, давление или диапазон эксплуатационных характеристик должны быть выбраны с учетом потребностей конкретного пациента на основе диагностических тестов и опыта врача. Неправильный выбор может привести к развитию осложнений. Маркировка продукта указывает применимые уровни или диапазоны характеристик продукта.

Использование компонентов или изделий других производителей вместе с клапанами «Медтроник» не проверялось. Эксплуатационные характеристики проверены для всех компонентов шунта «Медтроник», которые предназначены для взаимозаменяемого соединения друг с другом. Использование компонентов или изделий других производителей вместе с этим изделием не проверялось.

Ворс, отпечатки пальцев, тальк, другие поверхностные загрязнения или остатки латексных перчаток могут привести к появлению инородного тела или развитию аллергических реакций.

Неправильное использование инструментов при обращении с шунтирующими изделиями или их имплантации может привести к разрезанию, надрезанию или раздавливанию компонентов. Такое повреждение может привести к потере целостности шунта и потребовать преждевременной хирургической ревизии системы для шунтирования. Запрещается сгибать и не складывать клапан во время введения, так как это может привести к повреждению изделия.

Необходимо следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попадали в компоненты шунта во время работы. Попадание загрязняющих веществ может привести к несоответствующим характеристикам (чрезмерному или недостаточному дренажу) системы для шунтирования. Твердые частицы, которые попадают в систему для шунтирования, могут также привести к окклюзии шунта или могут удерживать механизмы контроля давления/потока открытыми, что приводит к чрезмерному дренажу.

При закреплении катетеров на соединителях окружающие лигатуры должны быть надежно, но не слишком туго закреплены, чтобы со временем не прорезать силиконовую трубку.

Следует соблюдать осторожность при направлении катетеров, чтобы не допустить перегибов и ненужного истирания по их ходу. Истирание может привести к преждевременному отказу катетера (разрушению). Кромка спирального сверла или трепанационного отверстия может быть обрезана для получения скошенной выемки в месте, где вентрикулярный катетер выходит и изгибается, чтобы прилегать к черепу.

Катетеры для сердца/брюшины «маленького» размера имеют более тонкие стенки и меньшую общую прочность по сравнению с катетерами «стандартного» размера. Эти характеристики приводят к сравнительно большему количеству потенциальных отказов (переломов) и, следовательно, более короткому сроку службы катетеров «малых» размеров. Врачи, имплантирующие катетеры «малого» размера по косметическим причинам, должны признать потенциально более высокую частоту ревизии катетера и сопоставить её с косметической пользой.

Изделия типа «шунт Snap» могут отсоединиться от пластикового защелкивающегося соединения, если они: 1) повреждены до подключения; 2) подключены, отключены и снова подключены; или 3) не полностью соединены во время имплантации. Затылочное размещение было связано с низкой частотой отключений компонентов шунта. Хирург должен оценить этот потенциальный риск при выборе подходящего места для установки имплантата. Отсоединение в месте соединения пластиковой защелки может привести к чрезмерному или недостаточному дренажу и потребует хирургической ревизии для замены пластиковых компонентов защелки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пациенты с системой для шунтирования гидроцефалии должны находиться под тщательным наблюдением в послеоперационном периоде на предмет признаков и симптомов, указывающих на неисправность шунта. Клинические данные могут указывать на обструкцию шунта или чрезмерный дренаж спинномозговой жидкости.

Обструкция шунта может возникнуть в любом компоненте системы для шунтирования. Система может закупориться изнутри из-за фрагментов ткани, сгустков крови, агрегатов опухолевых клеток, бактериальной колонизации, псевдокист или других осколков. Катетеры, которые контактируют с внутренними структурами тела, могут перекручиваться или блокироваться на своих наконечниках (например, размещение наконечника вентрикулярного катетера в сосудистое сплетение или дистального конца катетера в большой сальник или петли кишечника).

Свертывание крови вокруг предсердной части катетера может привести к эмболизации легочного артериального дерева, что влечет за собой развитие легочного сердца и легочной гипертензии.

Отсоединение шунта может также произойти из-за роста младенца или ребенка или физической активности, которая приводит к отсоединению компонентов шунта или удалению дистального катетера из предполагаемого участка дренирования. Отсоединение может вызвать осложнения. Отсоединенные компоненты шунта могут мигрировать.

Может произойти отказ системы для шунтирования из-за механической неисправности, что приведет к недостаточному или избыточному дренажу. Неисправность или обструкция системы для шунтирования может привести к появлению признаков и симптомов повышенного внутричерепного давления, если гидроцефалия не компенсируется. У младенцев распространенные симптомы включают повышенное напряжение переднего родничка, застойные явления вен волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвоту и ригидность затылочных мышц. У детей старшего возраста и взрослых распространенные симптомы включают головные боли, рвоту, нечеткость зрения, ригидность затылочных мышц, ухудшение сознания и различные неврологические отклонения.

Чрезмерный дренаж СМЖ может предрасполагать к развитию субдуральной гематомы или гидромы или коллапсу боковых стенок желудочков, что приводит к обструкции вентрикулярного катетера.

Если вентрикулярный катетер связывается с хориоидным сплетением или прилегающей тканью мозга за счет спаек фиброзной ткани, рекомендуется не удалять его принудительно. Предполагается, что **осторожное** вращение катетера может помочь его высвободить. Рекомендуется оставить катетер на месте, нежели рисковать внутрижелудочковым кровотечением, которое может быть вызвано удалением с применением силы.

Проводники подкожного катетера могут сломаться в местах сварки или сборки компонентов или из-за чрезмерной деформации гибкого стержня. Внезапная поломка может привести к травме тканей или органов и повреждению шунтирующей системы. Инструменты должны быть проверены перед использованием, чтобы гарантировать постоянную целостность и работоспособность. Запрещается использовать одноразовые инструменты повторно, так как это может привести к травмам пациента и врача.

Инструкции по применению

Хирургическая операция

При установке шунтов Snap в сборе можно использовать различные хирургические методики. Хирургическая методика, место размещения, стиль и давление используемого продукта — остаются на усмотрение хирурга, основанного на его оценке потребностей пациента.

Кнопочный клапан и сверхмалый клапан имплантируются плоской поверхностью, прилегающей к надкостнице черепа. Имплантация в правильном направлении потока имеет решающее значение для обеспечения правильного функционирования. Рекомендуется размещение в хирургически созданном подапоневротическом кармане, а не под разрезом на коже черепа. Верхние поверхности клапанов отмечены рентгеноконтрастной стрелкой, направленной дистально в направлении потока СМЖ. Сверхмалый клапан можно подшить к прилегающей ткани, пропустив шов через усиленный дакроном фланец.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шунт Snap в сборе должен использоваться с вентрикулярным катетером-шунтом Snap для обеспечения полного шунта.

Установка катетера в желудочке

Должен быть сформирован подапоневротический карман соответствующей глубины, чтобы вместить экстракраниальную часть основания, резервуара и клапана. Имплантация вентрикулярного катетера является рекомендуемым завершающим этапом процедуры шунтирования, сводящим к минимуму потерю СМЖ во время операции.

Некоторые модели вентрикулярных катетеров поставляются с базой резервуара для вентрикулостомии Snap в сборе. При добавлении катетера к основанию Snap соединитель должен быть полностью закрыт трубкой катетера. Катетер следует закрепить на соединителе с помощью охватывающей лигатуры.

Вентрикулярные катетеры-шунты Snap совместимы со всеми резервуарами для вентрикулостомии Snap в сборе, включая резервуары, подключенные к клапанам спинномозговой жидкости «Медтроник».

Стилет из нержавеющей стали, поставляемый с каждым катетером, предназначен для облегчения введения катетера в боковой желудочек. Катетер может быть упакован со стилетом, вставленным в просвет. После того, как катетер помещен в правильное положение в желудочке, извлеките стилет из катетера.

ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩЕНО ПРОКАЛЫВАТЬ СИЛИКОНОВЫЙ КУПОЛ РЕЗЕРВУАРА СТИЛЕТОМ ВО ВРЕМЯ УСТАНОВКИ КАТЕТЕРА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УТЕЧКЕ ЧЕРЕЗ КУПОЛ

Сборка шунта

После установки вентрикулярного катетера основание резервуара можно защелкнуть вместе со встроенным куполом резервуара шунта в сборе. Инструмент сборки Snap доступен отдельно, чтобы упростить и ускорить процедуру сборки. Вставьте «зубцы» инструмента под основание резервуара; затем защелкните купол на основании (рис. 5). После защелкивания купола и основания резервуар помещается в отверстие диаметром 6 мм или спиральное сверление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗБИРАТЬ РЕЗЕРВУАР И ОСНОВУ, КАК ОНИ ПРИВЯЗАНЫ ВМЕСТЕ. РЕЗЕРВУАР И БАЗА ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ «ТОЛЬКО ОДНОКРАТНОЙ» СБОРКИ SNAP. ВО ВРЕМЯ СБОРКИ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬЮ, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ ПОЛНОЕ ПРИКРЕПЛЕНИЕ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПЛАСТИКОВЫХ КОМПОНЕНТОВ. РАЗБОРКА И ПОВТОРНАЯ СБОРКА, И/ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЕ ПЛАСТИКОВЫХ КОМПОНЕНТОВ ВО ВРЕМЯ СБОРКИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМУ ОТКЛЮЧЕНИЮ ИЛИ УТЕЧКЕ ИЗ СБОРКИ.

Доступ к СМЖ с использованием вентрикулостомического резервуара с защелкой

ВНИМАНИЕ: НИЗКОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ РАЗРЫВУ ХАРАКТЕРНО ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА МАТЕРИАЛОВ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. ПРИ УСТАНОВКЕ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИГЛЫ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ.

Купол вентрикулостомического резервуара рассчитан на множественные проколы. Рекомендуется вводить иглу в разных местах, чтобы избежать повторных проколов в одной точке на куполе. Тесты эксплуатационных характеристик продукта, проведенные «Медтроник Нейрохирургия», показывают, что каждый резервуар может выдержать до 100 проколов иглой Губера размером 25 или меньше. Изделия были заполнены дистиллированной водой и нагнетены до давления 40 см H_2O. Фактические характеристики продукта могут изменяться в зависимости от техники инъекции, типа и размера иглы.

Доступ к СМЖ с использованием сверхмалого резервуара с клапаном

ПРИМЕЧАНИЕ: КНОПОЧНЫЙ КЛАПАН НЕ ВКЛЮЧАЕТ ЦЕНТРАЛЬНЫЙ РЕЗЕРВУАР, ДОСТУПНЫЙ ДЛЯ ИГЛЫ.

Иглу следует вводить под углом примерно 45° от кожи головы или основания клапана. Если клапан будет проколот несколько раз, рекомендуется вводить иглу в разных местах, чтобы избежать повторных проколов в одной точке на куполе. Трубку катетера и окклюдер нельзя использовать в качестве места доступа иглы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: ВЕСЬМА ВЕРОЯТНО ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ И ПРОКОЛ МЕМБРАНЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ДАВЛЕНИЯ/ПОТОКА, НО НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ЭТОГО. ПРОКОЛ МЕМБРАНЫ МОЖЕТ ВЛИЯТЬ НА ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ/ПОТОКА КЛАПАНА.

Промывка клапана

ПРИМЕЧАНИЕ: КНОПОЧНЫЙ КЛАПАН НЕ ВКЛЮЧАЕТ ОККЛЮДЕРЫ ИЛИ ЦЕНТРАЛЬНЫЙ РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ВЫБОРОЧНОГО ПРОМЫВАНИЯ.

Чрескожное вдавливание купола сверхмалого клапана вытесняет спинномозговую жидкость из клапана как в проксимальном, так и в дистальном направлениях. Для выборочного промыть, прижмите и перекройте проксимальную трубку или окклюдер клапана чрескожным надавив пальцем, затем нажмите на купол клапана. Это заставит жидкость течь в направлении, противоположном закрытой стороне клапана. Если наблюдается заметное сопротивление сжатию купола, промываемый катетер может быть закупорен.

Установка перитонеального катетера

Для помещения дистального катетера в брюшную полость можно использовать различные хирургические методы. Место установки остается на усмотрение хирурга. Длина катетера-шунта Snap в сборе, кнопочного и шунта Snap в сборе, ультрамалого составляет 90 см. Обе сборки оснащены перитонеальными катетерами с прорезями в стенках на открытом дистальном конце. Если прорези в стенке катетера нежелательны, дистальный конец можно обрезать. Катетеры необходимо проверять на проходимость на момент операции.

Доступен подкожный проводник катетера для туннелирования дистального катетера. Рекомендуется подкожный проводник катетера «Медтроник Нейрохирургия» длиной 38 или 60 см.

Проверка проходимости шунта

1. Присоедините полупрозрачный переходник предварительного заполнения к входному отверстию купола резервуара (рис. 6).
2. Используя адаптер для тупой иглы калибра 16, заполните шприц стерильным отфильтрованным изотоническим физиологическим раствором.
3. Вставьте адаптер тупой иглы в порт адаптера предварительного наполнения и, осторожно нажимая на шприц, промойте узел шунта физиологическим раствором.
4. Если физиологический раствор вытекает из дистального конца катетера, шунтирующий узел открыт.

Преимплантационный функциональный тест

«Медтроник» не рекомендует функциональное тестирование клапана перед имплантацией из-за дополнительного обращения и потенциального загрязнения.

Форма выпуска

Шунты Snap и вентрикулярные катетеры «Медтроник Нейрохирургия» в сборе шунтируются **стерильными** и **апирогенными** и предназначены только для **одноразового использования**. Не используйте изделие, если упаковка была ранее открыта или повреждена. Прилагаемый продукт предназначен для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск контаминации изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. «Медтроник Нейрохирургия» не несет ответственности за эксплуатационные характеристики любого продукта, который был повторно стерилизован.

Многоразовый инструмент Snap в сборе упакован нестерильно и продается отдельно. Информацию об очистке и стерилизации инструмента Snap в сборе см. в карте стерилизации Snap в сборе, поставляемой вместе с инструментом.

Условия хранения

Храните изделия в сухих чистых условиях при нормальной комнатной температуре.

Обучение пациентов

Обязанностью врача является информирование пациента и/или представителя(ей) о шунтировании спинномозговой жидкости. Оно должно включать описание осложнений, связанных с имплантируемыми шунтирующими системами, и объяснение возможных альтернативных продуктов и методов лечения.

Осложнения

Осложнения, связанные с системами для вентрикулоперитонеального шунтирования СМЖ, могут быть аналогичны тем, которые возникают при любой хирургической процедуре, проводимой под местной и/или общей анестезией. К ним относятся реакции на лекарственные препараты и анестетики, электролитный дисбаланс, аритмии и чрезмерная кровопотеря, особенно у младенцев. В редких случаях у пациента может проявляться реакция из-за чувствительности к имплантату.

Использование нефильтрованных или неконтролируемых жидкостей для предимплантационного тестирования может привести к неправильной работе клапана и потребовать его ревизии. С изделиями следует обращаться только в контролируемых условиях больницы для предотвращения попадания частиц, волокон или других загрязняющих веществ в клапан.

Во всех процедурах шунтирования СМЖ наиболее частые осложнения связаны с обструкцией системы, как описано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» в инструкции по применению лекарственного препарата. Обструкция может возникать в любом компоненте системы из-за закупорки фрагментами мозга, сгустками крови и/или скручиванием катетера. Это может предрасполагать к миграции вентрикулярного катетера в боковой желудочек и дистального катетера в брюшину или другую структуру, в которую имплантирован катетер. Миграция в плевральную полость может привести к плевральному выпоту. Как отмечалось ранее, рост младенца или ребенка может привести к тому, что дистальный катетер будет выведен из брюшины в плоскости ткани, где жидкость не сможет абсорбироваться.

Могут возникать местные и системные инфекции, вызванные населяющими кожу микроорганизмами, особенно *Staphylococcus epidermidis*. Другие патогены, циркулирующие в кровотоке, могут колонизировать шунт и у большинства пациентов требуют его удаления. Строгий периоперационный контроль операционной среды и использование антибиотиков по усмотрению врача может предотвратить это.

Частота инфицирования может быть снижена за счет использования антибиотиков, короткой продолжительности операции (хирургический опыт) и контроля окружающей среды в операционной (например, специальная операционная, ограниченный доступ персонала и ограниченное движение персонала, закрытые поверхности кожи). Результаты также можно получить без использования антибиотиков, но при строгом периоперационном контроле за окружающей средой.

Использование антибиотиков в профилактических целях у пациентов, подвергшихся шунтированию, вызывает споры, поскольку их использование может предрасполагать к инфицированию более устойчивыми организмами. Поэтому решение о профилактическом применении антибиотиков остается на усмотрение лечащего врача и/или хирурга.

Избыточный дренаж СМЖ может привести к чрезмерному снижению внутричерепного давления и предрасположить к развитию субдуральной гематомы или гигромы, а также чрезмерному уменьшению размера желудочка, что приведет к обструкции из-за ущемления стенок желудочков на входных отверстиях катетера. В редких случаях аномалии позвоночника были связаны с чрезмерным дренажем. У младенцев это чрезмерное снижение давления из-за чрезмерного дренажа вызовет заметное западение переднего родничка, перекрытие черепных костей и может преобразовать сообщающуюся гидроцефалию в закрытую.

Внутрибрюшное шунтирование в брюшину может не сработать из-за размещения катетера в петли кишечника или в большой сальник.

Внутрибрюшные осложнения, связанные с перитонеальным шунтированием, включают перфорацию тонкой или толстой кишки с последующим перитонитом, перфорацию других внутренних органов, обструкцию мочеточника, спайки, миграцию катетера в непредусмотренные анатомические области, а также развитие асцита и псевдокист.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нейрохирургические процедуры, такие как шунтирование спинномозговой жидкости, сопряжены с рисками, связанными с манипуляциями с тканями мозга, включая неврологический дефицит/дисфункцию, судороги и инсульт. Другие хирургические риски включают осложнения, связанные с кровотечением, непреднамеренное попадание воздуха в плевральную полость (пневмоторакс) и проблемы заживления ран, такие как расхождение краев раны.

В редких случаях сообщалось о диссеминации опухолевых клеток по длине катетера.

Политика возврата товаров

Товары должны быть возвращены в закрытых упаковках с неповрежденными пломбами производителя, чтобы они были приняты для замены или кредита, если они не были возвращены из-за жалобы на дефект продукта или неправильную маркировку.

Определение дефекта продукта или неправильной маркировки будет сделано «Медтроник Нейрохирургия», и это решение будет окончательным. Продукты не будут приняты для замены или возмещения, если они находились у покупателя более 90 дней.

Гарантийные обязательства

A. Стандартная ограниченная гарантия. «Медтроник Нейрохирургия» гарантирует первоначальному покупателю-конечному пользователю («Покупатель»), что прилагаемый одноразовый имплантируемый продукт («Продукт»), приобретенный Покупателем на момент доставки Покупателю, не будет иметь дефектов материала и изготовления. «Медтроник Нейрохирургия» не дает никаких гарантий (явных, подразумеваемых или установленных законом) в отношении модифицированных продуктов (кроме случаев, явно предусмотренных в данном документе) или подвергнуты необычным физическим нагрузкам, неправильному использованию, неправильной эксплуатации, небрежности, ненадлежащему тестированию, использованию в сочетании с другими продуктами или компонентами, кроме тех, для которых продукты были разработаны, или использования каким-либо образом или в медицинских процедурах, для которых продукты не указаны.

B. Меры по урегулированию ситуации. Исключительные меры по урегулированию ситуации Покупателя и единственная ответственность «Медтроник Нейрохирургия» за нарушение вышеуказанной гарантии заключается в том, по единоличному усмотрению и выбору «Медтроник Нейрохирургия», замена продукта или кредит покупателю на чистую сумму, фактически уплаченную за любой такой продукт; при условии, что (i) «Медтроник Нейрохирургия» получает письменное уведомление в течение девяноста (90) дней после получения продукта покупателем о том, что такой продукт не соответствует требованиям, включая подробное объяснение на английском языке любого предполагаемого несоответствия; (ii) такой продукт возвращается в «Медтроник Нейрохирургия» в течение девяноста (90) дней после получения покупателем продукта на условиях F.O.B. 125 Кремона Драйв, Голета, Калифорния 93117, США (125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A.) или иным образом, указанным «Медтроник Нейрохирургия»; и (iii) «Медтроник Нейрохирургия» обоснованно убеждена в том, что заявленные несоответствия действительно существуют. За исключением случаев, прямо предусмотренных в этом параграфе, Покупатель не имеет права возвращать Продукты в «Нейроседжери Медикал» без предварительного письменного согласия «Медтроник Нейрохирургия».

C. Исключение других гарантий. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПРЕДОСТАВЛЕННОЙ В (A) ВЫШЕ, «МЕДТРОНИК НЕЙРОХИРУРГИЯ» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ И УСЛОВИЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. «МЕДТРОНИК НЕЙРОХИРУРГИЯ» НИКОГДА НЕ ПРИНИМАЕТ И НЕ РАЗРЕШАЕТ ДРУГИМ ЛИЦАМ ПРИНИМАТЬ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБОГО ПРОДУКТА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0344

11814-1G
2019 - 04
© 2019 «Медтроник, Инк.»

STERILE EO

EC REP

Авторизованный представитель ЕС в Европейском сообществе
«Медтроник Б.В.»
Ирл Баккенстраат 10
п/я 6422 Херлен
Нидерланды
+31 45 566 8000

Австралийский спонсор
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Альма Роуд
Маккуори Парк, Новый Южный Уэльс 2113
Австралия

Medtronic

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй Н.Е., Миннеаполис, Миннесота, 55432, США (710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 USA)
+1 800 468-9710 США/Канада
+1 901 344-0645 Международный
+1 800 468-9713 Факс США/Канада
+1 901 396-2698 Факс Международный
medtronic.com
manuals.medtronic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

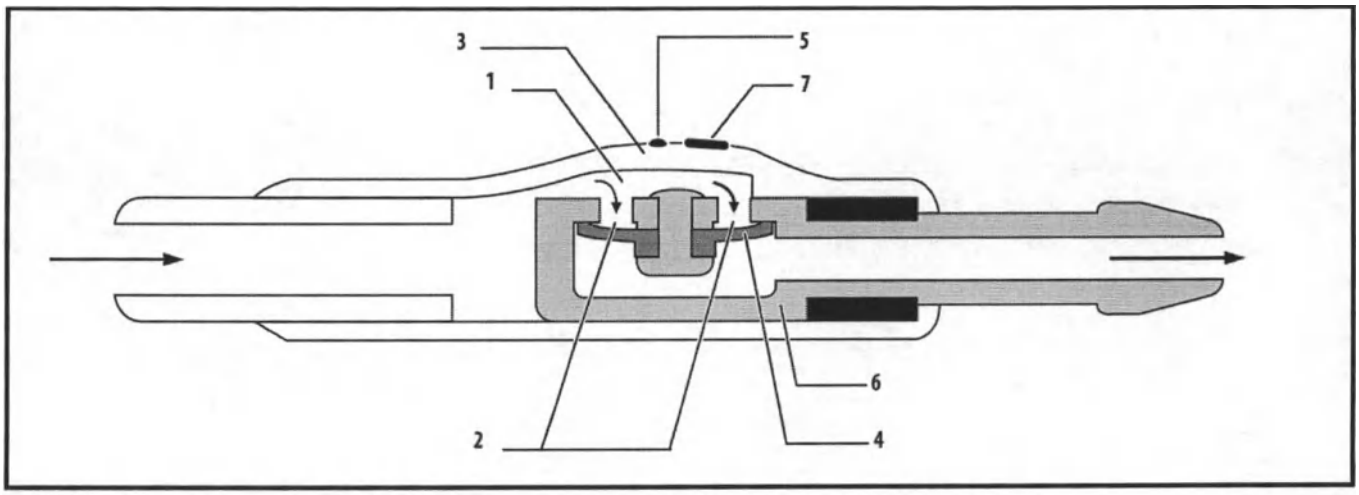


Рис. 1/Abb. 1

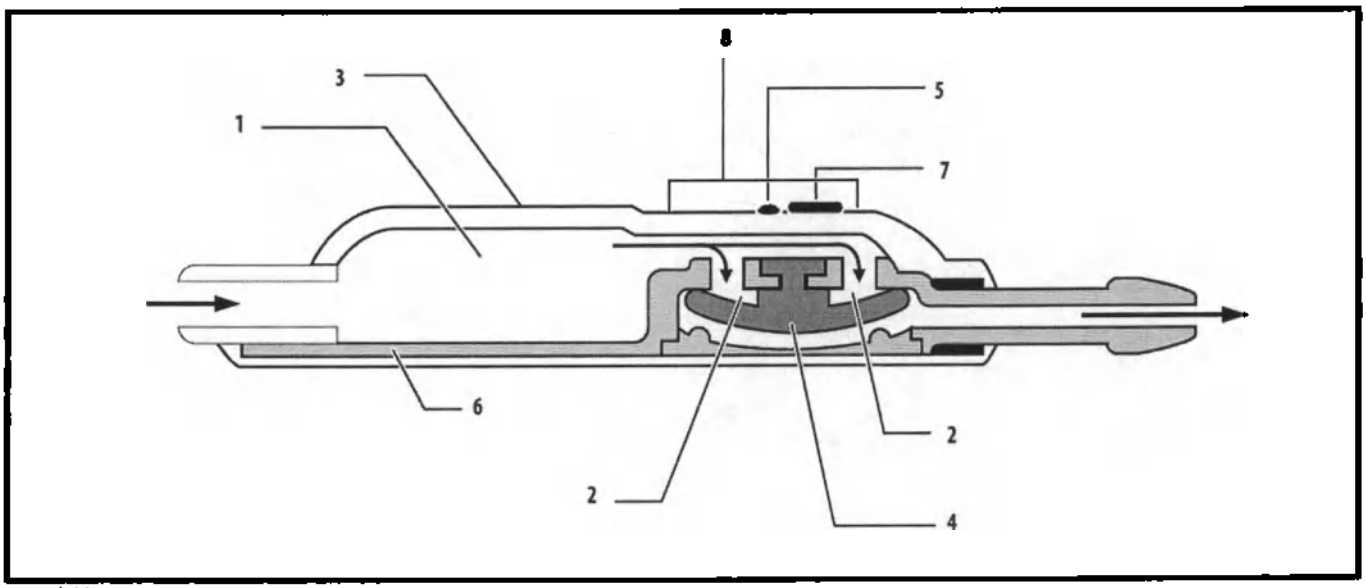


Рис. 2/Abb. 2

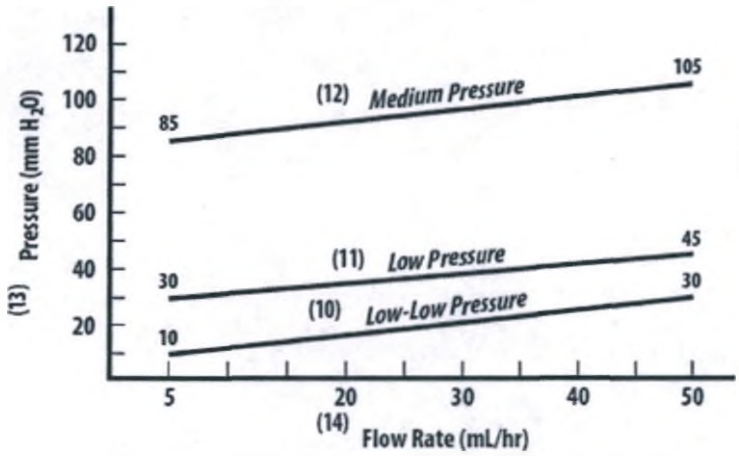
1. Резервуар
2. Выходной порт
3. Силиконовый купол
4. Силиконовый мембранный клапан
5. Рентгеноконтрастные точки давления
6. Пластиковая основа
7. Рентгеноконтрастный индикатор направления потока
8. Окклюдер

	(10) Low Low Pressure	(11) Low Pressure	(12) Medium Pressure
(9) Dot Code	—	•	••

(9). Точечный код
(10). Низкое Низкое Давление

Рис. 3/Abb. 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(15) **NOTE:** Levels depicted are median values. The tolerance range of the median values is +/- 25 mm H_2O. Low-Low Pressures are within +/- 10 mm H_2O at 5 mL/hr and +/- 20 mm H_2O at 50 mL/hr .

(16) Every Medtronic Neurosurgery valve is tested for its performance characteristics using a water-filled system at the time of manufacture. All valves must conform to labeling specifications in these tests. Subsequent testing of the valve may give different results depending on test conditions and condition of the valve. Testing at the time of manufacture serves to assure consistent high quality of every Medtronic Neurosurgery valve.

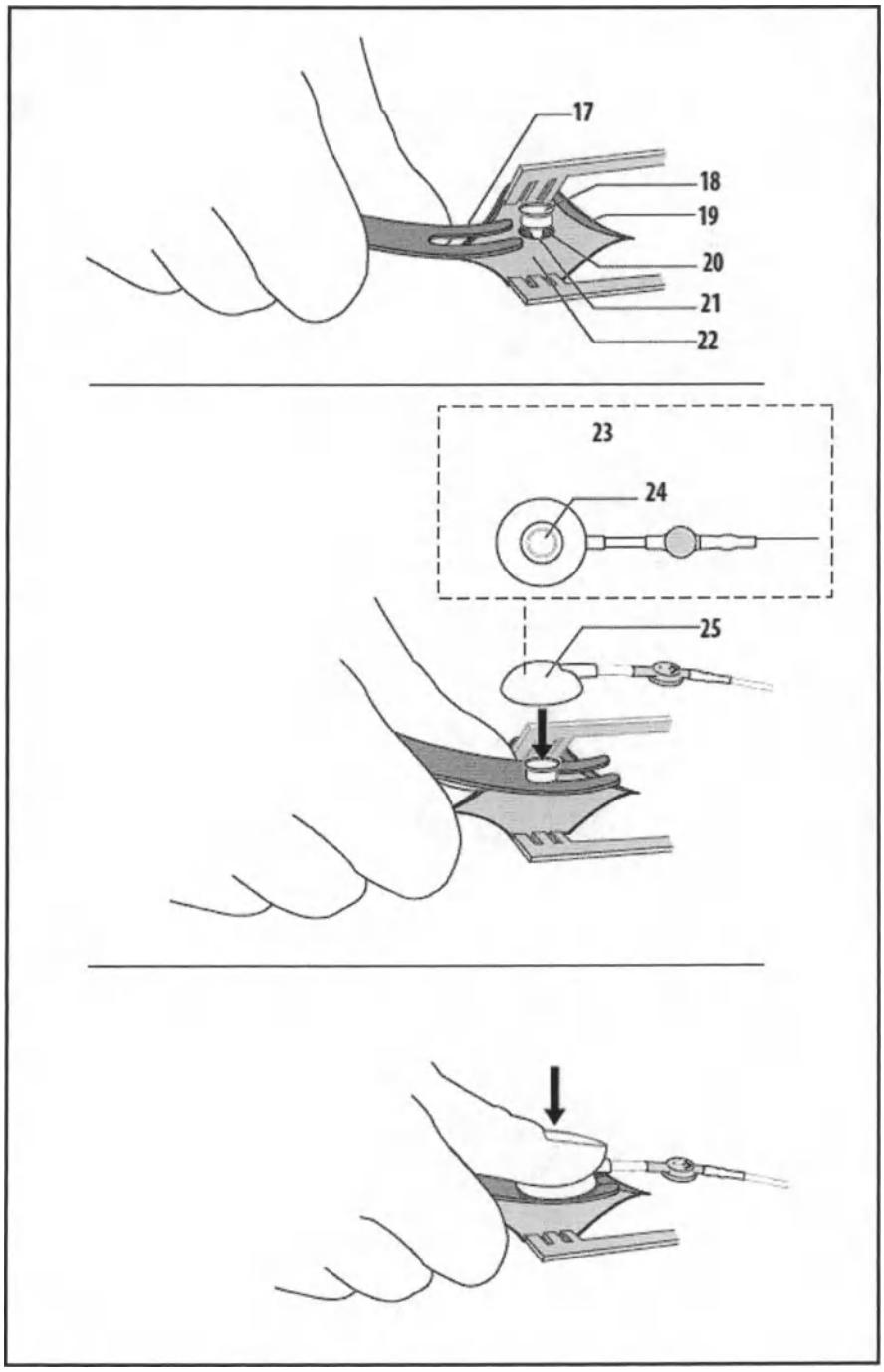
Рис. 4/Abb. 4

(11). Низкое давление
(12). Среднее давление
(13). ДАВЛЕНИЕ (мм вод.ст.)
(14). СКОРОСТЬ ПОТОКА (мл/мин)

(15). ПРИМЕЧАНИЕ: Изображенные уровни являются средними значениями. Диапазон допуска для средних значений составляет +/- 25 мм H_2O. Низкое-низкое давление находится в пределах +/- 10 мм H_2O при скорости 5 мл/час и +/- 20 мм H_2O при скорости 50 мл/час.

(16). Каждый клапан «Медтроник Нейрохирургия» во время производства проверяют на эксплуатационные характеристики с использованием системы, заполненной водой. Все клапаны должны соответствовать спецификациям на этикетках в этих испытаниях. Последующие испытания клапана могут дать разные результаты в зависимости от условий испытаний и состояния клапана. Тестирование во время производства гарантирует неизменно высокое качество каждого клапана «Медтроник Нейрохирургия».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



17. Инструмент Snap в сборе

18. СМЖ-Вентрикулярный катетер

19. Разрез 20. Твердая мозговая оболочка

21. Отверстие трепанации

22. Поверхность черепа

23. Шунт Snap в сборе (вид снизу)

Рис. 5/Abb. 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

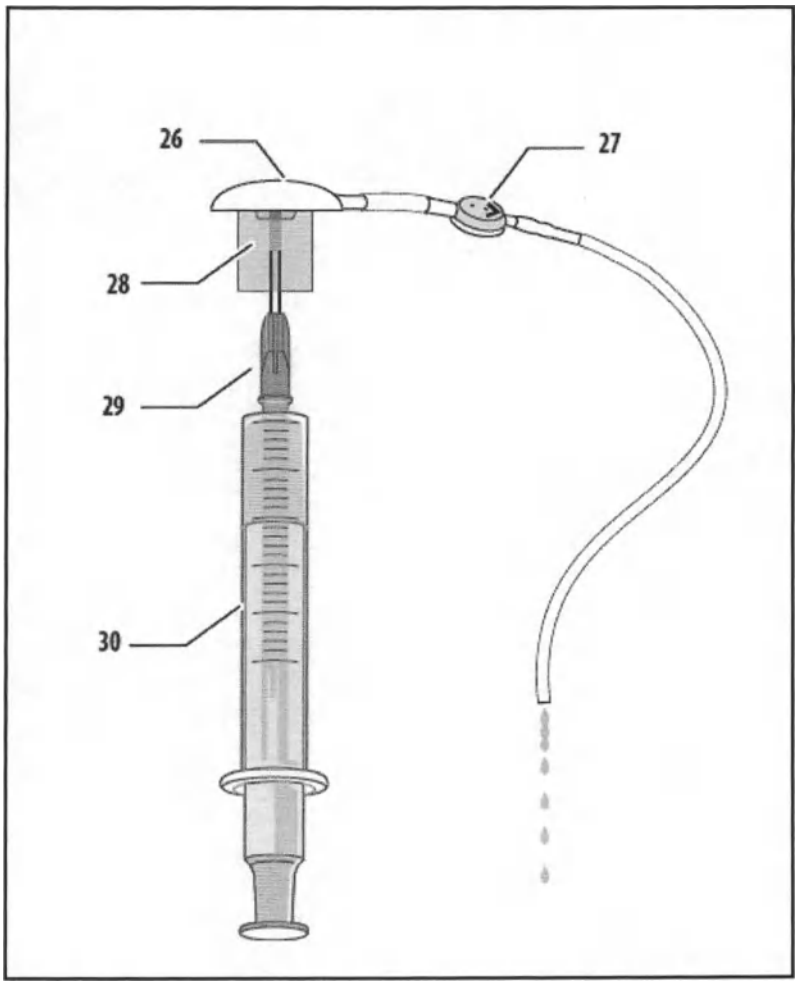


Рис. 6/Abb. 6

24. Защелкивающийся соединитель

25. Купол резервуара для интегральной вентрикулостомии

26. Купол резервуара

27. Кнопочный клапан

28. Адаптер предварительного заполнения

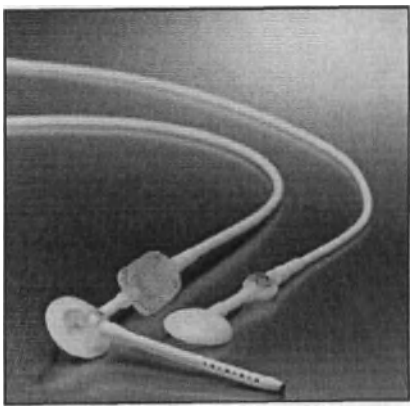
29. Адаптер для тупой иглы 16 калибра

30. Шприц 30 см³

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Шунт Snap в сборке



Инструкция по применению

Rx only

CE 0344	(Европейское соответствие). Данный символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской директиве 93/42/EEC.
⚠	Внимание
⌛	Использовать до:
STERILE EO	Стерилизация: Газ этиленоксид
2	Запрещено повторное использование
REF	Номер документа
LOT	Номер серии
	Производитель
i	Обратитесь к инструкции по применению.
2 Sterilize	Запрещается подвергать повторной стерилизации
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
Rx only	Внимание: В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача.
	Содержимое упаковки
MR	MP-безопасный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

«Медтроник»
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA)
www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Инкорпорейтед» (Medtronic Incorporated), я подтверждаю, что считаю приведенную ниже инструкцию по применению, прилагаемую к настоящему документу, верной и точной копией указанного документа.

<подписано>

19 сентября 2022 г.
Дата

Кэтрин Хоулихэн (Katherine Houlihan)
Специалист международного отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

<подписано>

<Штамп: <Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ТЕХАС>
Сорджин Родригез (Sorgean Rodriguez) * Нотариус * ШТАТ ТЕХАС * ЛИЦ. № 131969315 * Срок действия моих полномочий истекает 8 апреля 2023 года>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-12-1838**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 лист(-а,-ов)

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Medtronic
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Incorporated, I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

19-SEPT-2022

Katherine Houlihan
International Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date

Sorgean Rodriguez
Notary Public
STATE OF TEXAS
ID# 131969315
My Comm. Exp. Apr. 8, 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению для медицинского изделия

Катетеры для дренирования в вариантах исполнения:

Перитонеальный катетер с уменьшенным внутренним диаметром, рентгенокотрастный, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Small Lumen Peritoneal Catheter
Peritonealkateter med lille lumen
Peritoneale katheter met klein lumen
Cathéter péritonéal à petite lumière
Kleinlumiger Peritonealkatheter
Περιτοναϊκοσ καθετηρασ μικρου αυλου
Kis lumenű peritoneális katéter
Catetere peritoneale a piccolo lume
Peritonelakateter med liten lumen
Cewnik otrzewnowy o wąskim świetle
Cateter peritoneal de lúmen pequeno
Catéter peritoneal de luz pequeña
Peritoneal kateter med liten lumen
Küçük lümen peritoneal kateter

Instructions for use

DA Brugsanvisning **NL** Gebruiksaanwijzing **FR** Mode d'emploi **DE** Gebrauchsanweisung **EL** Οδηγίες χρήσης
HU Használati utasítás **IT** Istruzioni per l'uso **NO** Bruksanvisning **PL** Instrukcja użytkowania
PT-PT Instruções de utilização **ES** Instrucciones de uso **SV** Bruksanvisning **TR** Kullanma Talimatları

℞ only

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0344

Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
Conformité européenne (European Conformity). Dette symbol angiver, at anordningen er i fuld overensstemmelse med EU-direktivet 93/42/EØF.
Conformité européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat voldoet aan Europese richtlijn 93/42/EEC.
Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux exigences de la directive 93/42 de la CEE.
Conformité européenne (europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass die Vorrichtung vollständig mit der europäischen Direktive 93/42/EWG in Einklang steht.
Conformité européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση). Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως προς την Ευρωπαϊκή Κατευθυντήρια Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
Conformité européenne (Európai megfelelőség). Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EEC európai irányelvnek.
Conformité européenne (conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo aderisce pienamente ai termini della Direttiva europea 93/42/CEE.
Conformité européenne (europeisk konformitet). Dette symbolet angir at enheten oppfyller europeisk direktiv 93/42/EØS.
Conformité européenne (Zgodność Europejska). Symbol oznaczający, że urządzenie spełnia w całości wymogi Dyrektywy Rady nr 93/42/EEC.
Conformité européene (conformidade europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Directiva Europeia 93/42/EEC.
Conformité européenne (conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente con lo dispuesto en la Directiva Europea 93/42/EEC.
Conformité européenne (Europeisk konformitet). Denna symbol anger att anordningen uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEC.
Conformité européenne (Avrupa Uyumu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tam uyumlu olduğunu göstermektedir.

Caution
Forsigtig
Let op
Mise en garde
Vorsicht
Προσοχή
Figyelem
Attenzione
Obs!
Uwaga
Atenção
Atención
Var försiktig
Dikkat

STERILE EO

Sterilization: Ethylene–Oxide Gas
Sterilisering: Ethylenoxid
Sterilisatie: Ethyleenoxidegas
Stérilisation : oxyde d'éthylène
Sterilisation: Ethylenoxid
Αποστείρωση: Αέριο αιθυλενοξείδιο
Sterilizálás: Etilén-oxid gáz
Sterilizzazione: ossido di etilene
Sterilisering: Etylenoksidgass
Sterylizacja: Gazowy tlenek etylenu
Esterilização: Gás Óxido de Etileno
Esterilización: Óxido de etileno
Steriliseringsmetod: Etylenoxid
Sterilizasyon: Etilen Oksit Gazı

Use by
Anvendes inden
Te gebruiken vóór
Utiliser avant le
Verwendbar bis
Ημερομηνία λήξης
Szavatossági idő lejár:
Da utilizzare entro
Brukes før
Termin ważności
Usar até
Fecha de caducidad
Användes före
Son Kullanma Tarihi

Package Contents
Pakkeindhold
Inhoud van de verpakking
Contenu de l'emballage
Packungsinhalt
Περιεχόμενα συσκευασίας
Csomag tartalma
Contenuto della confezione
Pakkeinnhold
Zawartość opakowania
Conteúdo da embalagem
Contenido del paquete
Förpackningens innehåll
Paket İçeriği

Do Not Reuse
Må ikke genbruges
Niet opnieuw gebruiken
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Nem használható újra
Non riutilizzare
Må ikke gjenbrukes
Nie używać powtórnie
Não Reutilizar
No volver a utilizar
Får ej återanvändas
Tekrar Kullanmayın

REF

Reference Number
Referencenummer
Referentienummer
Numéro de référence
Referenznummer
Αριθμός αναφοράς
Referencia szám
Numero di riferimento
Referansenummer
Nr referencyjny
Número de referência
Número de referencia
Referensnummer
Referans Numarası

LOT

Lot Number
Partinummer
Partijnummer
Numéro de lot
Chargen-Nr.
Αριθμός παρτίδας
Tételszám
Numero di partita
Partinummer
Nr partii
Número do lote
Número de lote
Lotnummer
Lot Numarası

℞ only

Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Bemærk: Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun forhandles eller ordineres af en læge.
Let op: Krachtens de federale wet van de VS mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
Mise en garde : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
Achtung: Gemäß US–Bundesgesetzen ist der Verkauf dieses Geräts nur an oder im Auftrag von Ärzten zulässig.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
Figyelem: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be.
Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
Obs! Føderal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers bestilling.
Uwaga: Zgodnie z przepisami prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego urządzenia może być realizowana wyłącznie na zlecenie lub zamówienie wydane przez lekarza.
Atenção: A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
Precaución: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.
Varning! Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.
Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Manufacturer
Producent
Fabrikant
Fabricant
Hersteller
Κατασκευαστής
Gyártó
Produttore
Produsent
Wytwórca
Fabricante
Fabricante
Tillverkare
Üretici

Do Not Resterilize
Må ikke resteriliseres
Niet opnieuw steriliseren
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Μην επαναποστειρώνετε
Tilos újrasterilizálni!
Non risterilizzare
Skal ikke re-steriliseres
Nie poddawać ponownej sterylizacji
Não reesterilizar
No volver a esterilizar
Får ej omsteriliseras
Tekrar Sterilize Etmeyin

Do not use if package is open or damaged.
Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült.
Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet.
Nie stosować produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
Não utilize caso a embalagem esteja aberta ou se encontre danificada.
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
Ambalaj açık veya zarar görmüşse kullanmayın.

Consult Instructions for Use.
Se brugsanvisningen.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Olvassa el a használati utasítást.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Se bruksanvisningen.
Zapoznać się z instrukcją użytkowania.
Consultar as instruções de utilização.
Consulte las instrucciones de uso.
Läs bruksanvisningen.
Kullanım Talimatlarına Başvurun.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN The following are trademarks or registered trademarks of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: Delta™ and Strata™. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. **DA** Følgende er varemærker eller registrerede varemærker, der tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: Delta™ og Strata™. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. **NL** De volgende handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken zijn eigendom van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: Delta™ en Strata™. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken en gedeponeerde servicemerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. **FR** Les marques suivantes sont des marques commerciales ou déposées de Medtronic, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays : Delta™ et Strata™. Toutes les autres marques commerciales, marques de service, marques déposées ou marques de service déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs aux États-Unis et dans d'autres pays. **DE** Die folgenden Namen sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Medtronic, Inc.: Delta™ und Strata™. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. **EL** Οι παρακάτω ονομασίες αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: Delta™ και Strata™. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσιών, σήματα κατατεθέντα ή κατατεθέντα σήματα υπηρεσιών αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. **HU** A következők a Medtronic, Inc. védjegyei vagy az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegyei: Delta™ és Strata™. Minden más védjegy, szolgáltatási védjegy, bejegyzett védjegy és bejegyzett szolgáltatási védjegy a saját birtokosa tulajdonát képezi az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban. **IT** I seguenti marchi sono marchi commerciali o marchi registrati di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi: Delta™ e Strata™. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri Paesi. **NO** Følgende er varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic, Inc. i USA og andre land: Delta™ og Strata™. Alle andre varemerker, tjenestemerker, registrerte varemerker og registrerte tjenestemerker eies av sine respektive innehavere i USA og/eller andre land. **PL** Poniżej wyszczególniono znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: Delta™ i Strata™. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki usługowe, zarejestrowane znaki towarowe i zarejestrowane znaki usługowe należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. **PT-PT** Os seguintes produtos são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: Delta™ e Strata™. Todas as restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registadas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respetivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. **ES** Las siguientes son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic, Inc. en los Estados Unidos y otros países: Delta™ y Strata™. El resto de marcas comerciales, marcas de servicio, marcas comerciales registradas o marcas de servicio registradas pertenecen a sus respectivos propietarios en los Estados Unidos y otros países. **SV** Följande är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic, Inc. i USA och andra länder: Delta™ och Strata™. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder. **TR** Aşağıdakiler, Medtronic, Inc. şirketinin ABD'de ve diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır: Delta™ ve Strata™. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, ABD'de ve diğer ülkelerde ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Small Lumen Peritoneal Catheter

EN

Description

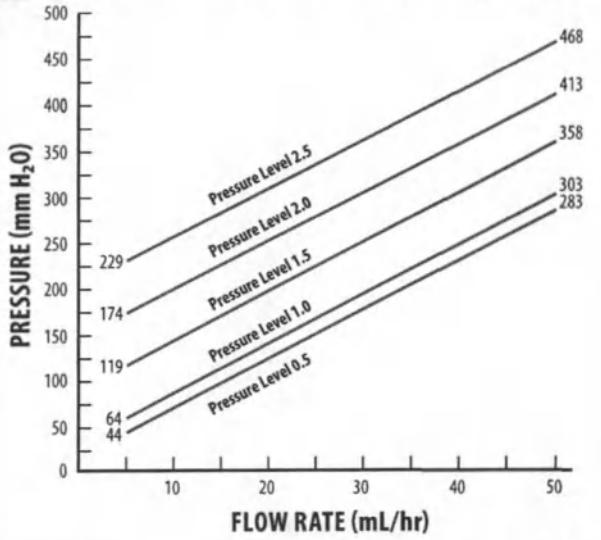
The Small Lumen Peritoneal Catheter is fabricated from radiopaque silicone elastomer tubing with a barium-impregnated core encapsulated in a clear silicone outer sheath. Relatively firm catheter tubing is incorporated into the catheter design to provide resistance to catheter kinking and occlusion. An enlarged end allows connection to Medtronic Neurosurgery's cerebrospinal fluid shunting valves. The distal segment of the catheter contains no wall slits and the tip is open ended. A silicone elastomer fixation tab is included. It is designed to secure the catheter to surrounding fascia. This catheter is not indicated for placement into the right atrium of the heart.

The catheter outer diameter (2.5 mm) matches the Cardiac/Peritoneal Catheter, Standard. The catheter inner diameter (0.7 mm) matches CSF Lumboperitoneal Shunt devices. The small inner diameter provides an average resistance to flow of 0.1 cm water per cm of catheter length at a constant flow rate of 20 mL/hour. The flow limiting properties of the Small Lumen Peritoneal Catheter may decrease the risk of overdrainage, especially during nocturnal vasogenic waves. Conversely, the risk of underdrainage may be increased in some circumstances. In order to tailor the pressure-flow characteristics of the full shunt system to the patient's needs, consideration should be given to use of an adjustable valve with the Small Lumen Peritoneal Catheter. Consideration should also be given to the length of the Small Lumen Peritoneal Catheter, since the catheter's resistance to flow is directly proportional to its length.

Use of the Small Lumen Peritoneal Catheter with Medtronic Neurosurgery's Strata™ NSC valves and CSF-Flow Control valves

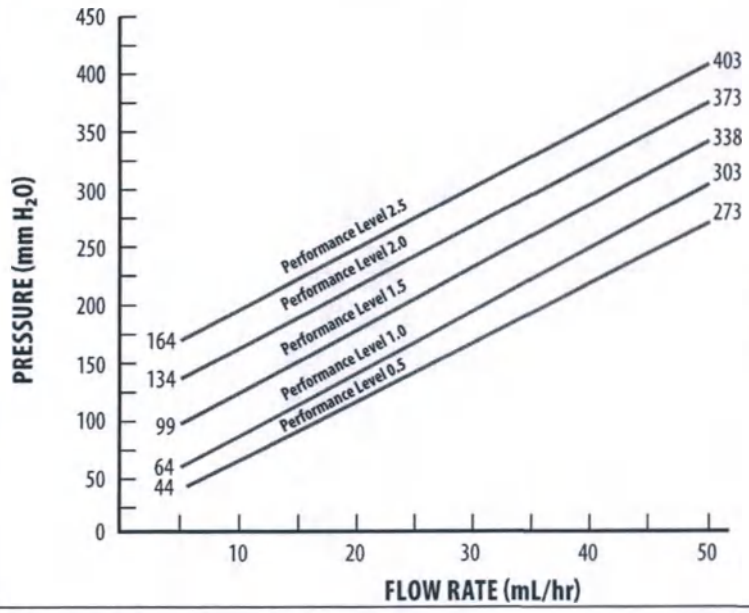
Addition of the Small Lumen Peritoneal Catheter to a Strata NSC valve or a CSF-Flow Control valve results in an additional resistance to flow of 0.1 cm water per cm of catheter length, at constant flow rate of 20 mL/hour. See figure 1.

1 Strata NSC Valve with Small Lumen Peritoneal Catheter (120 cm)



Small Lumen Peritoneal Catheter provides an additional resistance to flow of 0.1 cm water per cm of catheter length, at 20 mL/hour flow rate.

2 Strata II Valve with Small Lumen Peritoneal Catheter (120 cm), Performance at 0 cm Hydrostatic Pressure



0 cm H_2O HP*

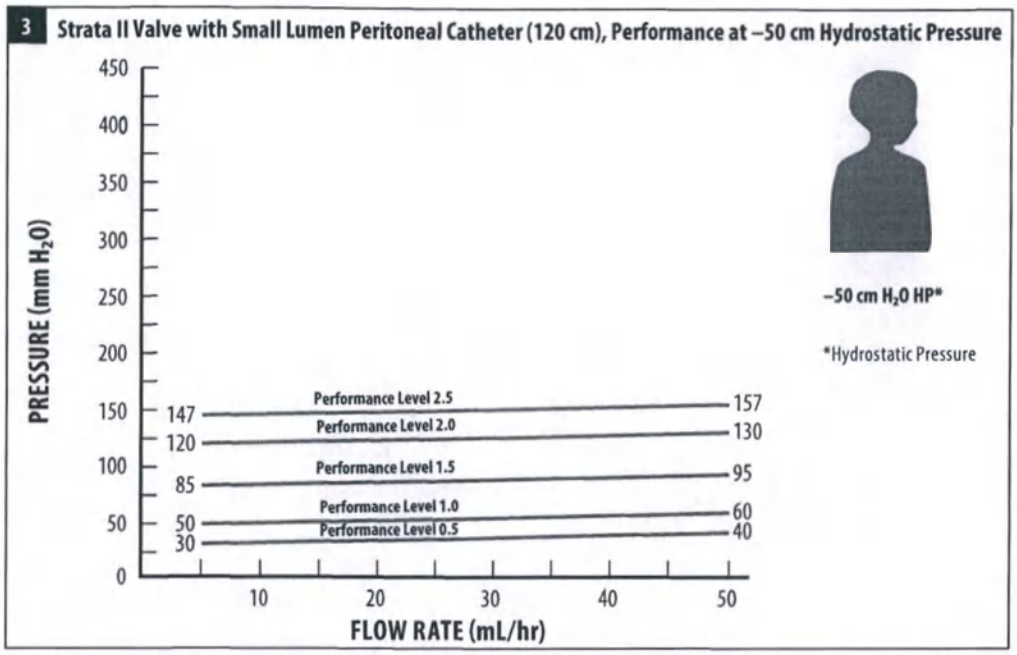
*Hydrostatic Pressure

Small Lumen Peritoneal Catheter provides an additional resistance to flow of 0.1 cm water per cm of catheter length, at 20 mL/hour flow rate.

Use of the Small Lumen Peritoneal Catheter with Medtronic Neurosurgery's Strata™ II valves and Delta™ valves which incorporate a siphon control mechanism (Delta™ chamber)

In the 0 cm water hydrostatic pressure configuration, addition of the Small Lumen Peritoneal Catheter to a Strata II or Delta valve results in an additional resistance to flow of 0.1 cm water per cm of catheter length, at constant flow rate of 20 mL/hour. See figure 2. In the -50 cm water hydrostatic pressure configuration, resistance to flow is provided by the Delta chamber; addition of the Small Lumen Peritoneal Catheter does not substantially change the resistance to flow. See figure 3. Combining performance at 0 cm and -50 cm water hydrostatic pressure configurations, the Small Lumen Peritoneal Catheter provides more overall resistance to flow than a standard lumen peritoneal catheter to a shunt system with Delta chamber.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Indications

The Small Lumen Peritoneal Catheter is designed as a distal component of a cerebrospinal fluid shunt system for use in shunting cerebrospinal fluid into the peritoneal cavity.

Contraindications

Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity, or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will pass, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. Actually, CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. An additional contraindication is shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities.

The Small Lumen Peritoneal Catheter should not be implanted in situations requiring high flow rates or very low differential pressures. Its flow limiting properties may lead to underdrainage under these conditions.

Performance of the Small Lumen Peritoneal Catheter with high-resistance shunting components such as the Integra NPH™ low flow valve, Integra OSV II® valve or Codman® SiphonGuard® device has not been characterized. Excessive resistance to flow in the complete shunt system may lead to underdrainage complications. Therefore, use of these devices with the Small Lumen Peritoneal Catheter is contraindicated.

Warnings and Precautions

The appropriate product, size or performance characteristics must be chosen for the specific patient's needs, based on diagnostic tests and physician experience. Product labeling specifies applicable product performance levels or ranges.

Lint, fingerprints, talc, other surface contaminants, or residues from latex gloves can cause foreign body or allergic reactions.

Improper use of instruments in the handling or implantation of shunt products may result in the cutting, slitting or crushing of components. Such damage may lead to loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system.

The use of components or devices of other manufacturers in conjunction with Medtronic catheters has not been verified. The performance characteristics of this device may be altered if components or devices of other manufacturers are used in conjunction with this device. The performance characteristics are verified for all Medtronic shunt components, which are designed to be interchangeably connected with each other.

Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during preimplantation testing or handling. Introduction of contaminants could result in improper performance (over- or underdrainage) of the shunt system. Particulate matter which enters the shunt system may result in shunt occlusion, or may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage.

In securing catheters to connectors, the encircling ligatures should be securely, but not too tightly, fastened lest they eventually cut through the silicone tubing.

Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. Abrasion can result in premature catheter failure (fracture).

Care must be taken to avoid stretching or kinking the catheters at any point along their course or damaging the tubing during handling or passing the catheter with a catheter passer.

Care must be taken during the procedure to avoid putting cuts, punctures and holes in the catheter.

When applying the fixation tabs to the catheter, take care to ensure that the catheter is positioned in the recessed groove of the tab.

Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms that suggest shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt obstruction or overdrainage of CSF.

Catheters that contact internal body structures can become kinked or blocked at their tips (e.g., investment of a distal catheter tip into the greater omentum or loops of the bowel). Shunt disconnection may occur due to growth of an infant or child, or physical activities which result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site. Disconnection may cause complications. Disconnected shunt components may migrate.

Shunt obstruction will require immediate treatment with either revision of the existing system or use of other techniques.

Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, leading to under- or overdrainage.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common symptoms are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting and nuchal rigidity. In older children and adults, the common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, nuchal rigidity, deterioration of consciousness, and various abnormal neurological findings.

Overdrainage of CSF may predispose development of a subdural hematoma or hydroma or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter.

Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient and physician is possible.

It has been reported that a very small population of patients may show an acute allergic-type reaction to the shunt system. This may be due to its materials of fabrication, and can lead to patient discomfort, tissue irritation or erosion of any of the components, or other complications.

The flow-limiting properties of the Small Lumen Peritoneal Catheter may increase the risk of shunt underdrainage in some circumstances.

To minimize the possibility of underdrainage in patients confined to a supine position (i.e., patients under 3 months of age and bedridden patients), these patients should be elevated at a 45° angle for several hours a day (using a pillow, etc.) until they can sit or stand independently.

Instructions for Use

A variety of surgical techniques may be used in placing the catheters into the peritoneal cavity or other CSF diversion site. Site of placement is at the discretion of the surgeon. The enlarged end of the Small Lumen Peritoneal Catheter is intended for connection to the valve. The catheter is secured to the valve connector with encircling ligatures. The opposite (distal) end of the catheter should be trimmed as necessary. The catheter should be checked for patency at the time of surgery. The enlarged end of the Small Lumen Peritoneal Catheter may not fit through all hollow-shaft catheter passers. When implanting this catheter utilizing this type of catheter passer, the passer should be directed from the peritoneal implantation site to the valve site, allowing the passer to be removed over the distal (smaller) end of the catheter.

Fixation Tab

The fixation tab wraps around the catheter and can be located at any point. It is applied to the catheter by spreading it open and positioning the catheter in the fixation tab groove. The tab is then closed. To secure the fixation tab to the catheter, a suture is passed through the two holes in the tab and tied. The tab is then sutured to the exposed fascia.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HANDLING AND PLACEMENT OF THE SILICONE ELASTOMER CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS OR TEARS.

Catheter Patency Check

Insert a 16-gauge blunt needle into the enlarged end of the catheter and flush with gentle syringe pressure using sterile physiological saline. Fluid should flow out the distal catheter end.

How Supplied

Each Small Lumen Peritoneal Catheter is available separately and is individually packaged sterile and non-pyrogenic in a double-wrap package system. Products are intended for single (one time) use only. A fixation tab is included.

Do not use if package has been previously opened or damaged.

Storage Conditions

Store devices in dry, clean conditions at normal indoor ambient room temperature.

Patient Education

It is the responsibility of the physician to educate the patient and/or their representative(s) regarding CSF shunting. This should include a description of the complications associated with implantable shunt systems, and an explanation of potential alternative products and treatments.

Complications

Complications associated with CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance, cardiac arrhythmias, and excessive blood loss, particularly in infants. The patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant.

Use of non-filtered or non-controlled fluids for preimplantation testing may result in improper valve performance and necessitate valve revision. Devices must be handled in controlled hospital environments only to prevent the introduction of particles, fibers or other contaminants into the valve.

Use of sharp instruments while handling these devices can nick or cut the silicone elastomer, resulting in leakage and necessitating valve revision. Care must also be taken when closing incisions to ensure that the valves are not cut or nicked by suture needles.

In all CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under "Warnings and Precautions" in this product package insert. Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The catheter may become internally occluded due to tissue fragments, blood clots, tumor cell aggregates, bacterial colonization, pseudocyst, or other debris. Obstructions may also occur because of separation of the components of the system or kinking and/or coiling of the catheter. This may predispose migration of the distal catheter into the peritoneum or other structure in which the catheter is implanted. Migration into the pleural cavity may lead to pleural effusion. Growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed.

Local and systemic infections due to organisms inhabiting the skin, particularly *Staphylococcus epidermidis*, may occur. Other pathogens circulating in the bloodstream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal. Rigorous perioperative control of the operating environment and the use of antibiotics at the physician's discretion may avert infection occurrence.

Infection rates may be decreased with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience), and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces). Results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment.

The use of prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial because their use may predispose infection by more resistant organisms. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Overdrainage of CSF may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hydroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. In the infant, this excessive reduction of pressure will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus.

Shunt obstruction or underdrainage of CSF may give rise to a variety of complications. If the hydrocephalus is not compensated, intracranial hypertension will recur with the resultant clinical signs and symptoms. Leakage of CSF into the wounds and along the course of the catheters may be noted.

Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum.

Intra-abdominal complications associated with peritoneal shunting include perforation of the small or large bowel with resultant peritonitis, perforation of other viscera, ureteral obstruction, adhesions, and migration of the catheter into unintended anatomical locations and development of ascites and pseudocysts.

CSF overdrainage has in rare cases been associated with spinal abnormalities such as myelopathy.

Neurosurgical procedures such as CSF shunting carry risks associated with brain tissue manipulation, including neurologic deficit/ dysfunction, seizure, and stroke. Other surgical risks include bleeding complications, inadvertent introduction of air into the pleural space (pneumothorax), and wound healing problems such as wound dehiscence.

In rare cases, seeding of tumor cells along catheter lengths has been reported.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling. Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 90 days.

Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that the enclosed single use implantable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Peritonealkateter med lille lumen

DA

Beskrivelse

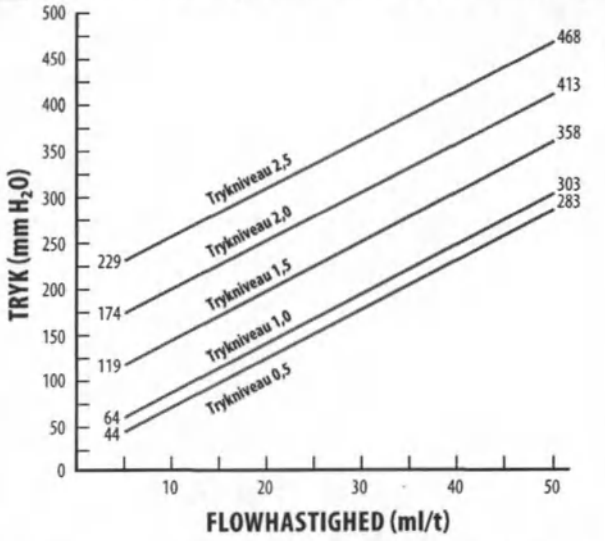
Peritonealkateteret med lille lumen er fremstillet af røntgenfast silikone-elastomerslange med en bariumimprægneret kerne indkapslet i et klart yderhylster af silikone. Der er indarbejdet en relativt fast kateterslange i kateterdesignet for at undgå knæk på kateteret og okklusion af kateteret. Med den forstørrede ende kan man opnå tilslutning til Medtronic Neurosurgerys shuntventiler til cerebrospinalvæske. Det distale segment af kateteret har ikke nogen vægslidser, og spidsen er med åben ende. En fikseringstap af silikoneelastomer medfølger. Den er udviklet til at fastgøre kateteret til den omgivende fascia. Dette kateter er ikke beregnet til anbringelse i hjertets højre forkammer.

Kateterets udvendige diameter (2,5 mm) passer til cardial-/peritonealkateteret, standard. Kateterets indvendige diameter (0,7 mm) passer til CSF lumboperitoneale shuntanordninger. Den lille indvendige diameter giver en gennemsnitlig flowmodstand på 0,1 cm vand pr. cm kateterlængde ved en konstant flowhastighed på 20 ml/t. Den flowbegrænsende egenskab ved peritonealkateteret med lille lumen kan mindske risikoen for overdrænage, især under natlige vasogene bølger. Omvendt kan risikoen for underdrænage øges i nogle tilfælde. For at tilpasse tryk-flow-karakteristika for det komplette shuntsystem til patientens behov bør det overvejes at anvende en justerbar ventil sammen med peritonealkateteret med lille lumen. Man skal også være opmærksom på længden på peritonealkateteret med lille lumen, idet kateterets flowmodstand er direkte proportional med dets længde.

Anvendelse af peritonealkateteret med lille lumen sammen med Medtronic Neurosurgerys Strata™ NSC-ventiler og CSF-flowkontrolventiler

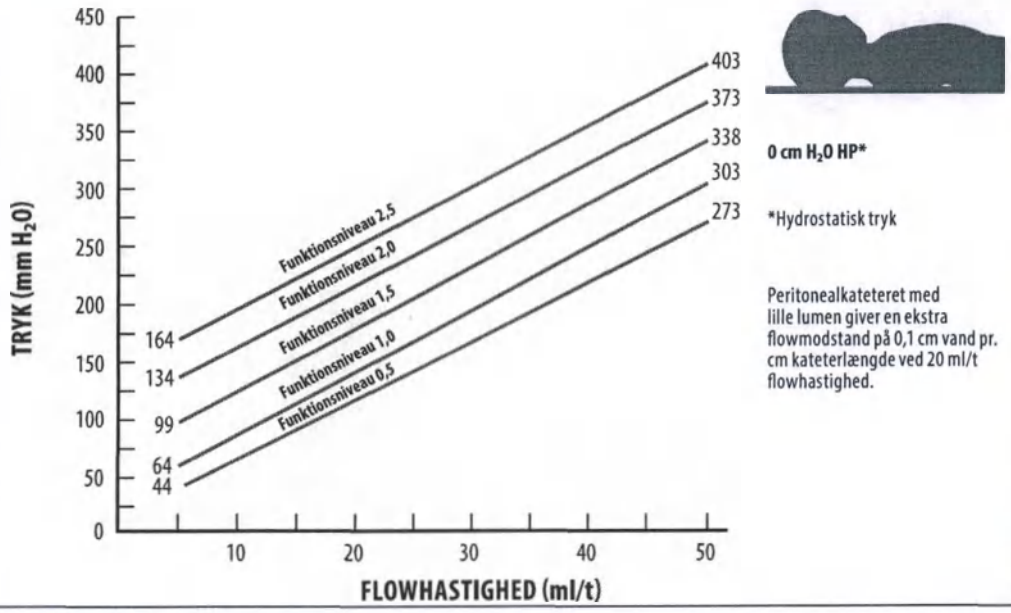
Anvendelse af peritonealkateteret med lille lumen sammen med en Strata NSC-ventil eller en CSF-kontrolventil giver en ekstra flowmodstand på 0,1 cm vand pr. cm kateterlængde ved en konstant flowhastighed på 20 ml/t. Se figur 1.

1 Strata NSC-ventil med peritonealkateter med lille lumen (120 cm)



Peritonealkateteret med lille lumen giver en ekstra flowmodstand på 0,1 cm vand pr. cm kateterlængde ved 20 ml/t flowhastighed.

2 Strata II-ventil sammen med peritonealkatetre med lille lumen (120 cm), karakteristik ved 0 cm hydrostatisk tryk



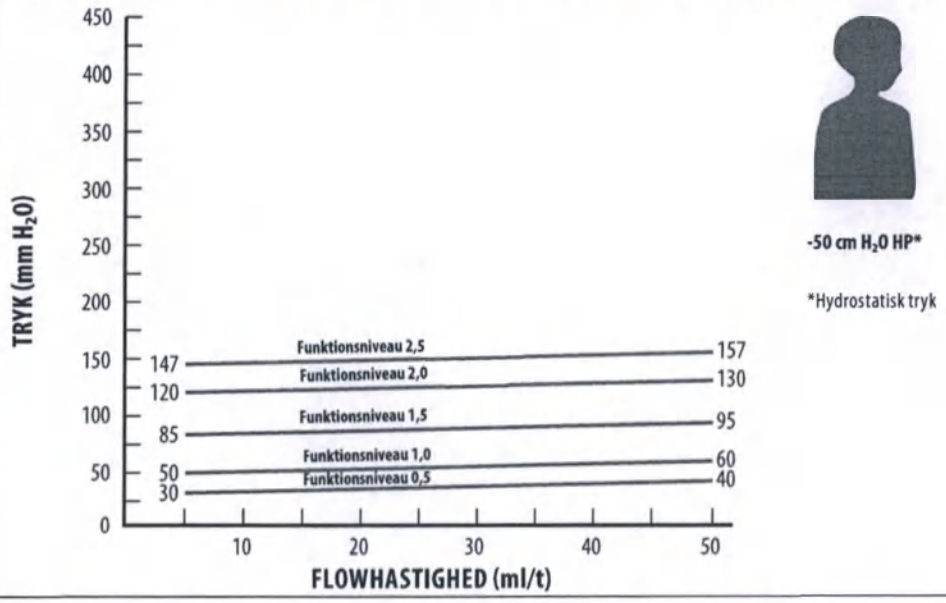
Peritonealkateteret med lille lumen giver en ekstra flowmodstand på 0,1 cm vand pr. cm kateterlængde ved 20 ml/t flowhastighed.

Anvendelse af peritonealkateteret med lille lumen sammen med Medtronic Neurosurgerys Strata™ II-ventiler og Delta™-ventiler, som har en hævertkontrolmekanisme (Delta™-kammer) indbygget

I en 0 cm hydrostatisk vandtrykskonfiguration giver peritonealkateteret med lille lumen sammen med en Strata II- eller Delta-ventil en ekstra flowmodstand på 0,1 cm vand pr. cm kateterlængde ved en konstant flowhastighed på 20 ml/t. Se figur 2. I den -50 cm hydrostatiske vandtrykskonfiguration ydes flowmodstanden af Delta-kammeret; tilførslen af peritonealkateteret med lille lumen ændrer ikke væsentligt på flowmodstanden. Se figur 3. Ved at kombinere ydeevnen af konfigurationer med 0 cm og -50 cm hydrostatisk tryk yder peritonealkateteret med lille lumen generelt større flowmodstand end et peritonealkateter med standardlumen på et shuntsystem med Delta-kammer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 **Strata II-ventil sammen med peritonealkatetre med lille lumen (120 cm), karakteristisk ved -50 cm hydrostatisk tryk**



Indikationer

Peritonealkateteret med lille lumen er konstrueret til at udgøre en distal komponent i et cerebrospinalvæskeshuntsystem til brug for shunting af cerebrospinalvæske til den peritoneale kavitet.

Kontraindikationer

Shunting af CSF til højre hjerteatrium, peritoneum eller andre steder i kroppen bør ikke gennemføres, hvis der forekommer infektion i et af de områder, hvor shuntsystemets komponenter skal implanteres. Det gælder bl.a. infektioner i hovedbunden og andre hudområder, som shuntsystemet skal passere, meninges og cerebralventriklerne, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, pleura og blodbanerne. CSF-shunting er kontraindiceret, hvis der forekommer infektion et hvilket som helst sted i kroppen. En anden kontraindikation er shunting til atrium hos patienter med kongenit hjertesygdom eller andre alvorlige kardiopulmonære anormalier.

Peritonealkateteret med lille lumen må ikke implanteres i situationer, der kræver høje flowhastigheder eller meget lave differentialtryk. Dets flowbegrænsende egenskaber kan føre til underdrænage under disse forhold.

Det er ikke blevet beskrevet, hvordan peritonealkateteret med lille lumen opfører sig sammen med shuntingkomponenter med høj modstand, såsom Integra NPH™-lavstrømsventilen, Integra OSV II®-ventilen eller Codman® SiphonGuard®-anordningerne. For stor flowmodstand i det komplette shuntsystem kan føre til komplikationer med underdrænage. Derfor kontraindiceres anvendelsen af disse anordninger sammen med peritonealkateteret med lille lumen.

Advarsler og forholdsregler

Baseret på diagnostiske test og lægens erfaring vælges et produkt mht. størrelse, tryk og ydelse i overensstemmelse med den enkelte patients behov. På produktetiketten er det relevante produkts ydeevne eller anvendelsesområder angivet.

Fnug, fingeraftryk, talkum, andre overfladekontaminanter eller rester fra latexhandsker kan resultere i reaktion over for fremmedlegemer eller allergiske reaktioner.

Ukorrekt brug af instrumenter under håndtering eller implantation af shuntprodukter kan føre til, at komponenterne bliver skåret, flænget eller knust. Sådanne beskadigelser kan føre til tab af shuntens integritet og nødvendiggøre for tidlig kirurgisk revision af shuntsystemet.

Brug af komponenter eller enheder fra andre producenter, sammen med Medtronic-katetre, er ikke blevet verificeret. Denne enheds ydeevnekarakteristika kan ændres, hvis komponenterne eller enheder fra andre producenter anvendes sammen med denne enhed. Ydeevnekarakteristika er verificeret for alle Medtronic-shuntkomponenter, der er designet til at være indbyrdes forbundne.

Udvis forsigtighed for at sikre, at der ikke trænger partikelkontaminanter ind i shuntens komponenter under testning eller håndtering inden implantation. Indtrængen af kontaminanter kan resultere i nedsat ydeevne (over- eller underdrænage) for shuntsystemet. Partikulære substanser, der trænger ind i shuntsystemet, kan føre til shuntokklusion, eller de kan holde tryk- eller flowkontrolmekanismerne åbne, hvilket kan føre til overdrænage.

Når katetrene fastgøres til konnektorerne, skal de omliggende ligaturer være sikkert, men ikke for stramt, fastgjort for, at de ikke med tiden skærer igennem silikoneslangen.

Ved fremføringen af katetre skal der udvises omhu for at undgå, at der opstår knæk eller ridser langs deres bane. Ridser kan medføre for tidligt katetersvigt (brud).

Der skal hele tiden udvises stor omhu for at undgå at strække eller lave knæk på katetrene, når de indføres, samt for at undgå at beskadige slangen ved håndtering, eller hvis der anvendes et kateterindføringsinstrument.

Der skal udvises stor omhu under proceduren for at undgå at skære i, punktere eller lave huller i kateteret.

Når fikseringstappene anvendes til kateteret, skal man udvise omhu for at sikre, at kateteret er placeret i tappens fordybning.

Patienter med hydrocephalus-shuntsystemer skal holdes under skarp observation i den postoperative periode, så man kan konstatere eventuelle tegn og symptomer på fejl i shunten. De kliniske fund kan indikere obstruktion af shunten eller overdrænage af CSF.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Katetre, som har kontakt til interne kropsstrukturer, kan blive snoede eller blokerede i spidsen (f.eks. placering af en distal kateterspids i omentum majus eller i tarmvindinger). Hos børn eller spædbørn kan der opstå shuntafbrydelse på grund af vækst eller fysisk aktivitet, hvilket kan resultere i løsrivelse af shuntkomponenterne eller tilbagetrækning af et distalt kateter fra dets tilsigtede drænagested. Afbrydelse kan medføre komplikationer. Afbrudte shuntkomponenter kan vandre.

Shuntokklusion kræver øjeblikkelig behandling med enten revision af det eksisterende system eller brug af andre teknikker.

Shuntsystemer kan svigte på grund af mekanisk fejlfunktion, hvilket kan føre til under- eller overdrænage.

Fejlfunktion eller okklusion af shuntsystemet kan medføre tegn og symptomer på øget intrakranielt tryk, hvis der ikke kompenseres for hydrocephalus. Hos spædbørn er de almindelige symptomer øget spænding i den anteriore fontanel, blodophobning i kranievenerne, apati, sløvhed og irritabilitet, opkastning og nakkestivhed. Hos større børn og voksne er de almindelige symptomer hovedpine, opkastning, synssløring, nakkestivhed, forringet bevidsthedsniveau og forskellige unormale neurologiske symptomer.

Overdrænage af CSF kan prædisponere for udvikling af et subduralt hæmatom eller hydrom eller kollaps af de laterale ventrikelvægge, hvilket kan føre til okklusion af ventrikelkateteret.

Subkutane kateteranbringelsesanordninger kan knække ved svejse- eller komponentsamlingerne eller på grund af ekstrem deformering af det bøjelige skaft. Pludselige brud kan medføre traume på væv eller organer og beskadigelse af shuntsystemet. Instrumenterne skal undersøges før brug for at sikre fortsat integritet og funktionalitet. Engangsinstrumenter må aldrig genbruges. Det vil kunne medføre skade på patient eller læge.

Det er blevet rapporteret, at en lille gruppe patienter har vist tegn på akutte allergiske reaktioner over for shuntsystemet. Disse reaktioner kan være forårsaget af det materiale, som anvendes ved fremstillingen og kan føre til ubehag for patienten, vævserosion og erosion af andre komponenter eller andre komplikationer.

De flowbegrænsende egenskaber ved peritonealkateteret med lille lumen kan øge risikoen for shuntunderdrænage i nogle tilfælde.

For at mindske risikoen for underdrænage hos patienter, der kun kan ligge på ryggen (f.eks. patienter under 3 måneder eller sengeliggende patienter), bør sådanne patienters hovedgærde løftes 45° flere gange om dagen (vha. en pude el. lign.), indtil de kan sidde eller stå selv.

Brugsanvisning

Der kan benyttes en lang række kirurgiske teknikker ved placeringen af katetrene i den peritoneale kavitet eller andre CSF-afledningssteder. Anbringelsesstedet vælges efter kirurgens skøn. Den forstørrede ende på peritonealkateteret med lille lumen er beregnet til at blive sluttet til ventilen. Kateteret fastgøres på ventilens konnektor med omsluttende ligaturer. Kateterets modsatte ende (den distale) skal afklippes efter behov. Kateterpassagen skal kontrolleres på operationstidspunktet. Den forstørrede ende på peritonealkateteret med lille lumen passer muligvis ikke til alle kateterindføringsinstrumenter med hult skaft. Når dette kateter implanteres under anvendelse af denne type kateterindføringsinstrument, skal indføringsinstrumentet styres fra det peritoneale implantationssted til ventilstedet, hvorved indføringsinstrumentet kan fjernes over den distale (mindre) ende af kateteret.

Fikseringstap

Fikseringstappen lægger sig omkring kateteret og kan placeres hvor som helst. Den sættes fast på kateteret ved at lukke den op og anbringe kateteret i fordybningen under fikseringstappen. Herefter lukkes tappen. En sutur føres gennem de to huller i tappen og bindes for at fæstne fikseringstappen til kateteret. Tappen sys herefter fast til den blotlagte fascia.

FORSIGTIG: LAV RIVSTYRKE ER EN AF DE KARAKTERISTISKE EGENSKABER FOR DE FLESTE UFORSTÆRKEDE SILIKONE-ELASTOMERMATERIALER. DER SKAL UDVISES STOR OMHU VED HÅNDTERING OG PLACERING AF KATETERSYSTEMET AF SILIKONE-ELASTOMER FOR AT UNDGÅ SNIT, RIDSER ELLER OVERRIVNINGER.

Kateterpassagetjek

Ved kateterets åbne, proksimale ende indsættes en 16-G stump kanyle i den forstørrede ende af kateteret, og der gennemskylles med sterilt, fysiologisk saltvand under anvendelse af forsigtigt sprøjtetryk. Der skal strømme væske ud af den distale kateterende.

Levering

Hvert peritonealkateter med lille lumen fås separat og er emballeret individuelt, sterilt og ikke-pyrogent i en dobbeltemballeret pakning. Produkterne er udelukkende beregnet til engangsbrug. Der medfølger en fikseringstap.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

Opbevaringsforhold

Opbevar enheder i tørre, rene omgivelser ved normal indendørs rumtemperatur.

Patientinformation

Det er lægens ansvar at orientere patienten og/eller dennes pårørende om CSF-shunting. Dette omfatter en beskrivelse af de komplikationer, der er forbundet med implanterbare shuntsystemer, og en forklaring af mulige alternative produkter og behandlinger.

Komplikationer

Komplikationer associeret med CSF-shuntingsystemer ligner dem, der opstår ved andre kirurgiske indgreb, som foretages under lokal og/eller fuld anæstesi. Disse komplikationer omfatter reaktioner over for medicin og bedøvelsesmidler, elektrolyt-ubalance, hjertearytmier og kraftigt blodtab, specielt hos spædbørn. Patienten kan i sjældne tilfælde vise tegn på overfølsomhed over for implantatet.

Brugen af ikke-filtrerede eller ikke-kontrollerede væsker til testning inden implantation kan resultere i dårlig ventilfunktion og nødvendiggøre ventilrevision. Anordningerne må kun håndteres i kontrollerede hospitalsmiljøer, så der ikke indføres partikler, fibre eller andre kontaminanter i ventilen.

Anvendelse af skarpe instrumenter ved håndtering af disse enheder kan ridse eller snitte silikoneelastomeren, hvilket medfører lækage og kræver ventilrevision. Der skal også udvises forsigtighed, når incisioner lukkes for at sikre, at ventiler ikke snittes eller ridses af suturnåle.

Årsagen til de mest almindelige komplikationer ved alle CSF-shuntprocedurer er okklusion af systemet som beskrevet under "Advarsler og forholdsregler" i dette produkts indlægsseddel. Shuntokklusion kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Kateteret kan blive okkluderet internt pga. vævsfragmenter, blodklumper, tumorcelleaggregater, bakteriel kolonisering, pseudocyster eller andet debris. Der kan også forekomme okklusioner på grund af separation af systemkomponenter eller knæk på kateteret og/eller snoning af kateteret. Dette kan prædisponere til vandring af det distale kateter ind i peritoneum eller anden struktur, i hvilken kateteret er implanteret. Vandring ind i det pleurale hulrum kan medføre pleural effusion. Et spædbarns eller et større barns vækst kan få det distale kateter til at forskydes tilbage fra peritoneum og ind i vævslag, der ikke kan absorbere væsken.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Lokale og systemiske infektioner som følge af organismer, der sidder i huden, specielt Staphylococcus epidermis, kan forekomme. Andre patogener, der cirkulerer rundt i blodet, kan kolonisere shunten, og hos størstedelen af patienterne kræver det en fjernelse af den. Nøje perioperativ kontrol af operationsmiljøet og brug af antibiotika efter lægens skøn kan hindre forekomst af infektion.

Infektioner kan reduceres med brugen af antibiotika, kort operationsvarighed (kirurgisk erfaring) og kontrol med miljøet i operationsstuerne (f.eks. specielle operationsstuer til formålet, begrænset personale og persontrafik, tildækkede hudoverflader). Disse resultater også kan opnås uden brug af antibiotika, men med omfattende perioperativ kontrol af miljøet.

Brug af profylaktiske antibiotika til shuntede patienter er temmelig kontroversiel, idet dette kan prædisponere for infektioner af mere resistente organismer. Derfor hviler beslutningen om at bruge antibiotika profylaktisk hos den behandlende læge og/eller kirurg.

CSF-overdrænage kan resultere i betydelig reduktion af CSF-trykket og kan prædisponere for udvikling af et subduralt hæmatom eller hydrom og en betydelig reduktion af ventrikelstørrelsen med okklusion til følge på grund af ventrikelvæggenes tildækning af kateterets indgangshuller. Hos spædbørn vil denne store trykreduktion medføre markant sænkning af den anteriore fontanel, overskydning af kranieknoglerne og eventuelt ændret overførsel til obstruktiv hydrocephalus.

Shuntobstruktion eller underdrænage af CSF kan forårsage en lang række komplikationer. Hvis der ikke kompenseres for hydrocephalus, vil intrakranial hypertension genopstå med kliniske symptomer og tegn. Der kan observeres CSF-lækage i sårene og langs kateterets rute.

Shunting ind i peritoneum kan mislykkes, hvis kateteret indesluttes i tarmslyngninger eller i omentum majus.

Intraabdominale komplikationer forbundet med peritoneal shunting inkluderer perforering af tynd- eller tyktarmen med deraf følgende peritonitis, perforering af andre viscera, ureteral obstruktion, adhærencer og katetervandring til utilsigtede anatomiske placeringer samt udvikling af ascites og pseudocyster.

CSF-overdrænage er i sjældne tilfælde blevet forbundet med abnormiteter i rygmarven såsom myelopati.

Neurokirurgiske indgreb som f.eks. CSF-shunting indebærer risici forbundet med manipulering af hjernevæv, herunder neurologisk underskud/dysfunktion, anfald og slagtilfælde. Andre kirurgiske risici indebærer blødningskomplikationer, utilsigtet indføring af luft i pleurarummet (pneumpthorax) og problemer med sårheling såsom rumperede sår.

I sjældne tilfælde er der rapporteret om tumorceller langs med kateterlængder.

Politik for returnering af varer

Produkter skal returneres i ubrudt emballage med intakt producentforsegling for at blive ombyttet eller krediteret, medmindre produkterne returneres på grund af en klage vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning. Hvorvidt et produkt er defekt eller forkert etiketteret afgøres af Medtronic Neurosurgery, hvis afgørelse er endelig. Produkter vil ikke blive accepteret til erstatning eller kreditering, hvis de har været i kundens besiddelse i mere end 90 dage.

Garanti

A. Almindelig begrænset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer over for den oprindelige køber ("Køber"), at vedlagte implanterbare produkt til engangsbrug ("Produkt"), der er købt af Køber, på tidspunktet for levering til Køber er fri for defekter i materiale og udførelse. Medtronic Neurosurgery giver ingen garanti (udtrykkelig, underforstået eller lovmæssig) for produkter, der er ændret (undtagen som udtrykkelig påtænkt heri) eller udsat for usædvanlig fysisk belastning, forkert brug, fejlbetjening, forsømmelse, ukorrekt afprøvning, brug i forbindelse med andre produkter eller komponenter end dem, hvortil produkterne blev konstrueret, eller brug på nogen anden måde eller til et medicinsk indgreb, hvortil produkterne ikke er indicerede.

B. Retsmiddel. Købers eneste retsmiddel og Medtronic Neurosurgerys eneste ansvar for brud på ovenstående garanti er, på Medtronic Neurosurgerys eget valg, at erstatte Produktet eller kreditere Køber for det nettobeløb, der blev betalt for et sådant Produkt, forudsat at (i) Medtronic Neurosurgery bliver skriftligt underrettet inden for halvfems (90) dage efter Købers modtagelse af Produktet, om at Produktet ikke var i overensstemmelse, herunder en detaljeret forklaring på engelsk af enhver påstået manglende overensstemmelse, (ii) Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery inden for halvfems (90) dage efter Købers modtagelse af Produktet F.O.B. (frit om bord) til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, eller ifølge Medtronic Neurosurgerys anden angivelse, og (iii) Medtronic Neurosurgery i tilstrækkelig grad er overbevist om, at de påståede afvigelser rent faktisk eksisterer. Bortset fra det, der er udtrykkeligt fastsat i dette afsnit, har Køber ikke ret til at returnere produkter til Medtronic Neurosurgery uden Medtronic Neurosurgerys forudgående skriftlige tilladelse.

C. Udelukkelse af andre garantier. BORTSET FRA DEN BEGRÆNSEDE GARANTI NÆVNT UNDER (A) HEROVER GIVER MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, OG PRODUCENTEN FRALÆGGER SIG SPECIFIKT ANSVARET FOR UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OG BETINGELSER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY PÅTAGER SIG IKKE OG BEMYNDIGER IKKE NOGEN ANDEN PERSON TIL AT PÅTAGE SIG NOGET ANDET ANSVAR SOM RESULTAT AF ELLER I FORBINDELSE MED SALGET ELLER BRUGEN AF ET PRODUKT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Peritoneale katheter met klein lumen

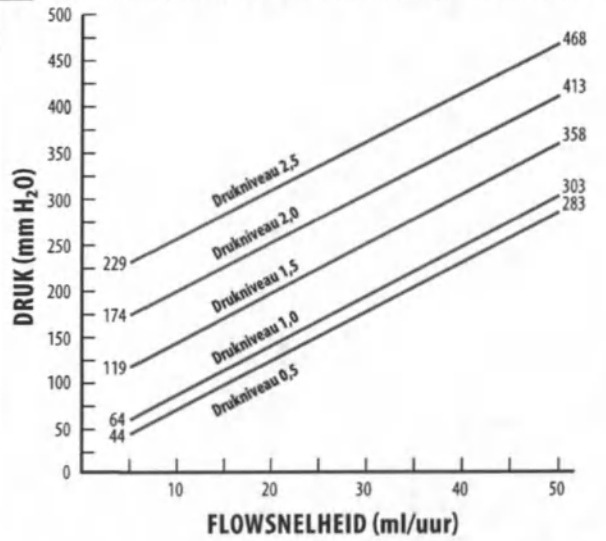
NL

Beschrijving

De peritoneale katheter met klein lumen is vervaardigd van een radio-opake slang van siliconenelastomeer met een met barium geïmpregneerde kern die vervat is in een doorzichtig siliconen omhulsel. De tamelijk stugge katheterslang is in het katheterontwerp opgenomen om de katheter beter bestand te maken tegen knikken en occlusie. Een vergroot uiteinde maakt aansluiting op de kleppen voor cerebrospinaal vocht van Medtronic Neurosurgery mogelijk. Het distale segment van de katheter bevat geen wandspleten en de tip heeft een open uiteinde. Een siliconenelastomeer bevestigingslipje is bijgesloten. Deze dient om de katheter aan de omgevende fascia te bevestigen. Deze katheter is niet geïndiceerd voor plaatsing in het rechteratrium van het hart.

De buitendiameter van de katheter (2,5 mm) komt overeen met de standaard cardiale/peritoneale katheter. De binnendiameter (0,7 mm) van de katheter komt overeen met de lumboperitoneale shuntapparaten voor CSV. De kleine binnendiameter levert een gemiddelde flowweerstand van 0,1 cm water per cm katheterlengte bij een constante flowsnelheid van 20 ml/uur. De flowbeperkende eigenschappen van de peritoneale katheter met klein lumen kunnen het risico van overdrainage, vooral tijdens nachtelijke vasogene golven, verminderen. Omgekeerd kan het risico van onderdrainage in sommige gevallen groter zijn. Om de druk-flowkarakteristieken van een volledig shuntsysteem aan de behoeften van de patiënt aan te passen, dient het gebruik van een regelbare klep bij de peritoneale katheter met klein lumen overwogen te worden. Aangezien de flowweerstand recht evenredig is aan de lengte van de peritoneale katheter met klein lumen, moet de lengte ervan overwogen worden.

1 Strata NSC-klep met peritoneale katheter met klein lumen (120 cm)

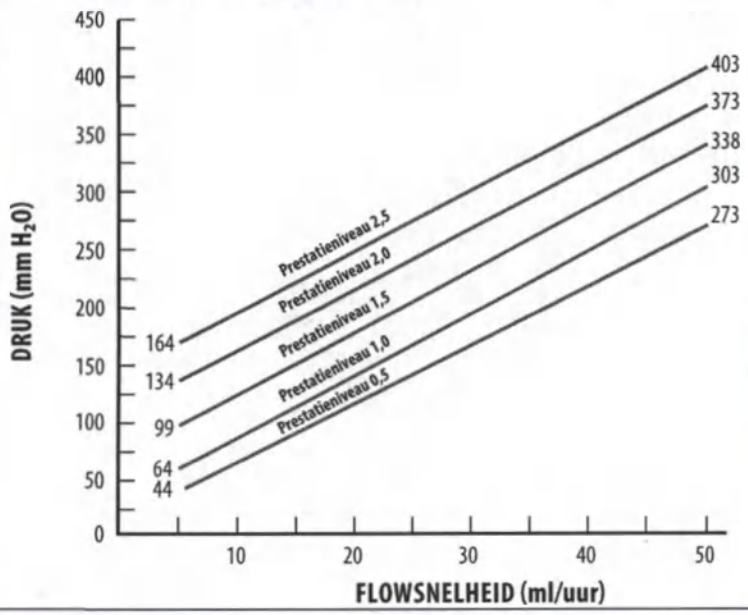


De peritoneale katheter met klein lumen levert een extra flowweerstand van 0,1 cm water per cm katheterlengte bij een constante flowsnelheid van 20 ml/uur.

De peritoneale katheter met klein lumen met Strata™ NSC-kleppen en CSV-flowregelingskleppen van Medtronic Neurosurgery gebruiken

Toevoeging van de peritoneale katheter met klein lumen aan de Strata NSC-klep of een flowregelingsklep voor CSV resulteert in extra flowweerstand van 0,1 cm water per cm katheterlengte bij een constante flowsnelheid van 20 ml/uur. Zie figuur 1.

2 Strata II-klep met peritoneale katheter met klein lumen (120 cm), prestatie bij 0 cm Hydrostatic Pressure (hydrostatische druk)



0 cm H_2O HP*

*Hydrostatic Pressure (Hydrostatische druk)

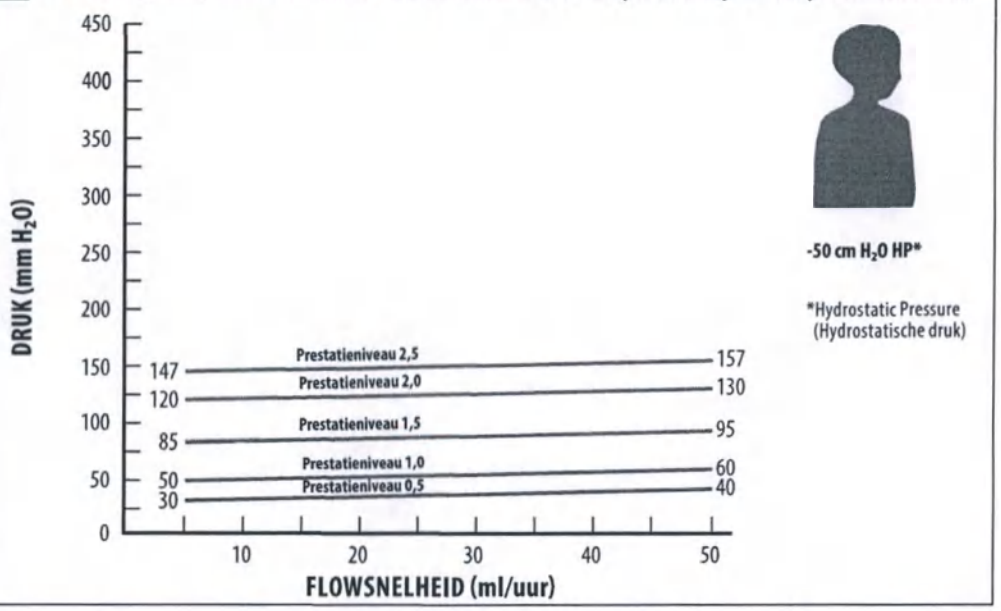
De peritoneale katheter met klein lumen levert een extra flowweerstand van 0,1 cm water per cm katheterlengte bij een constante flowsnelheid van 20 ml/uur.

De peritoneale katheter met klein lumen met Strata™ II-kleppen en Delta™-kleppen met ingebouwd sifonregelingsmechanisme (Delta™-kamer) van Medtronic Neurosurgery gebruiken

In de hydrostatische drukconfiguratie van 0 cm water leidt de toevoeging van een peritoneale katheter met klein lumen aan een Strata II- of Delta-klep tot een extra flowweerstand van 0,1 cm water per cm katheterlengte bij een constante flowsnelheid van 20 ml/uur. Zie figuur 2. In de hydrostatische drukconfiguratie van -50 cm water levert de Delta-kamer flowweerstand; door toevoeging van een peritoneale katheter met klein lumen wordt de flowweerstand niet wezenlijk veranderd. Zie figuur 3. Bij een gecombineerde hydrostatische drukconfiguratie van 0 cm en -50 cm water, levert de peritoneale katheter met klein lumen meer algehele flowweerstand dan een peritoneale katheter met standaard lumen aan een shuntsysteem met een Delta-kamer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 **Strata II-klep met peritoneale katheter met klein lumen (120 cm), prestatie bij -50 cm hydrostatische druk**



Indicaties

De peritoneale katheter met klein lumen is ontworpen als een distaal component van een shuntsysteem voor cerebrospinaal vocht om cerebrospinaal vocht in de peritoneale holte te shunten.

Contra-indicaties

Het shunten van CSV in het rechteratrium, de peritoneale holte of andere delen van het lichaam mag niet worden uitgevoerd indien er een infectie aanwezig is in een van de delen waarin de verscheidene onderdelen van het shuntsysteem moeten worden geïmplanteerd. Hiertoe behoren onder andere infecties van de hoofdhuid en andere delen van de huid waar het shuntsysteem doorheen komt, de meninges en de hersenventrikels, het peritoneum, de intraperitoneale en retroperitoneale organen, de pleura en de bloedstroom. Het shunten van CSV is gecontra-indiceerd indien er in enig lichaamsgebied een infectie aanwezig is. Shunten naar het atrium bij patiënten met congenitale hartziekten of andere ernstige cardiopulmonale afwijkingen is eveneens gecontra-indiceerd.

De peritoneale katheter met klein lumen mag niet geïmplanteerd worden in situaties waarvoor een hoge flowsnelheid of een erg lage differentiële druk nodig is. De flowbeperkende eigenschappen van deze katheter kunnen in deze omstandigheden tot onderdrainage leiden.

De prestaties van de peritoneale katheter met klein lumen met shuntingonderdelen met hoge weerstand, zoals de Integra NPH™-klep met lage flow, de Integra OSV II®-klep of het Codman® SiphonGuard®-apparaat, zijn niet bekend. Overmatige weerstand tegen flow in het volledige shuntsysteem kan tot complicaties wegens onderdrainage leiden. Het gebruik van deze apparaten met de peritoneale katheter met klein lumen is daarom gecontra-indiceerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het juiste product, de juiste maat of prestatiekarakteristieken moeten worden gekozen op basis van de specifieke behoeften van de patiënt, diagnostische tests en de ervaring van de arts. De van toepassing zijnde prestatieniveaus of prestatiebereiken zijn vermeld op de productlabels.

Pluksel, vingerafdrukken, talk, andere oppervlakteverontreinigingen of residu van latex handschoenen kunnen vreemdlichaam- of andere allergische reacties veroorzaken.

Onjuist gebruik van instrumenten bij de hantering of implantatie van shuntproducten kan ertoe leiden dat onderdelen ingesneden, gescheurd of geplet raken. Dergelijke beschadiging kan tot verlies van integriteit van de shunt leiden en vroegtijdige operatieve revisie van het shuntsysteem noodzakelijk maken.

Het gebruik van onderdelen van hulpmiddelen van andere producenten in combinatie met katheters van Medtronic is niet geverifieerd. De prestatiekarakteristieken van dit hulpmiddel kunnen worden gewijzigd als onderdelen of hulpmiddelen van andere fabrikanten in combinatie met dit hulpmiddel worden gebruikt. De prestatiekarakteristieken zijn geverifieerd voor alle Medtronic-shuntonderdelen, die speciaal zijn ontworpen om onderling op elkaar te worden aangesloten.

Zorg ervoor dat er geen verontreinigende deeltjes in de shuntonderdelen worden geïntroduceerd tijdens de pre-implantatietests of bij de hantering. Introductie van verontreinigende deeltjes kan een slechte werking (te veel of te weinig drainage) van het shuntsysteem tot gevolg hebben. Deeltjes die het shuntsysteem binnendringen, kunnen ook verstopping van de shunt veroorzaken of de mechanismen voor druk-/flowregeling open houden, wat overmatige drainage tot gevolg kan hebben.

Bij het vastzetten van de katheters op de connectors moeten de omringende ligaturen rond de slang goed maar niet te strak worden vastgemaakt, zodat ze uiteindelijk niet door de siliconenslang snijden.

Ga zorgvuldig te werk bij het leiden van katheters om knikken en onnodig schuren langs het traject te voorkomen. Schuren kan tot vroegtijdig falen van de katheter (breuk) leiden.

Wees voorzichtig dat u de katheters op geen enkel punt uitrekt of knikt of de slang tijdens het hanteren of opvoeren met de katheterinplanter beschadigt.

Zorg dat u de katheter tijdens de procedure niet insnijdt of doorboort en er geen gaten in aanbrengt.

Wanneer u de bevestigingslipjes op de katheter aanbrengt, dient u ervoor te zorgen dat de katheter zich in de verzonken gleuf van het lipje bevindt.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Patiënten met een shuntsysteem voor hydrocefalus moeten gedurende de postoperatieve periode nauwlettend worden gevolgd om tekenen en symptomen die wijzen op defecten van de shunt op te merken. De klinische bevindingen kunnen wijzen op obstructie van de shunt of overmatige drainage van CSV.

Katheters die in aanraking komen met inwendige lichaamsstructuren, kunnen geknikt of geblokkeerd raken bij de tip (bijv. insluiting van een distale kathetertip in het omentum majus of de darmlussen). Ontkoppeling van de shunt kan zich voordoen door de groei van de baby of het kind of door lichamelijke activiteiten die ontkoppeling van de shuntonderdelen of terugtrekking van een distale katheter uit de beoogde drainageplaats tot gevolg hebben. Deze ontkoppeling kan leiden tot complicaties. Losgeraakte shuntonderdelen kunnen zich verplaatsen.

Shuntobstructie dient onmiddellijk te worden behandeld door het bestaande systeem te reviseren of door middel van andere technieken.

Shuntsystemen kunnen uitvallen door mechanische storingen die tot te weinig of te veel drainage kunnen leiden.

Een defect of obstructie van het shuntsysteem kan leiden tot tekenen en symptomen van verhoogde intracraniële druk indien de hydrocefalus niet wordt gecompenseerd. Veelvoorkomende symptomen bij baby's zijn verhoogde druk van de fontanella anterior, congestie van de aderen van de hoofdhuid, lusteloosheid, slaperigheid, prikkelbaarheid, braken en nekstijfheid. Bij oudere kinderen en volwassenen zijn de meest voorkomende symptomen hoofdpijn, braken, vertroebeld zicht, nekstijfheid, bewustzijnsverlaging en diverse abnormale neurologische bevindingen.

Overmatige drainage van CSV kan de patiënt vatbaar maken voor een subduraal hematoom of hygroom of inzakken van de laterale ventrikelwanden, wat obstructie van de ventriculaire katheter tot gevolg heeft.

Subcutane katheterinplanters kunnen breken bij de lasnaden of op plaatsen waar de onderdelen zijn bevestigd of door extreme deformatie van de plooibare schacht. Het plotselinge breken kan leiden tot trauma van organen of weefsels en het shuntsysteem beschadigen.
De instrumenten moeten voorafgaand aan het gebruik worden geïnspecteerd om een ononderbroken integriteit en functionaliteit te garanderen. Wegwerpinstrumenten mogen nooit opnieuw worden gebruikt, aangezien hierdoor letsel bij de patiënt of de arts kan ontstaan.

Er is vastgesteld dat een zeer kleine groep patiënten een acute reactie van het allergische type kan vertonen op het shuntsysteem. Dit kan te wijten zijn aan de materialen waaruit het systeem is vervaardigd en kan ongemak bij de patiënt, weefselirritatie of erosie van een van de onderdelen of andere complicaties tot gevolg hebben.

De flowbeperkende eigenschappen van de peritoneale katheter met klein lumen kunnen onder bepaalde omstandigheden het risico van onderdrainage vergroten.

Om de kans op onderdrainage bij patiënten die op hun rug moeten blijven liggen (d.w.z. patiënten die jonger zijn dan 3 maanden en bedlegerige patiënten) te minimaliseren, dienen deze patiënten enkele uren per dag omhooggebracht te worden in een hoek van 45° (met een kussen of iets dergelijks) tot ze onafhankelijk kunnen zitten of staan.

Gebruiksaanwijzing

Verscheidene operatietechnieken kunnen worden aangewend om de katheters in de peritoneale holte of een andere afvoerplaats voor het CSV te plaatsen. De chirurg bepaalt zelf de locatie voor de plaatsing. Het vergrote uiteinde van de peritoneale katheter met klein lumen is bedoeld om op de klep te worden aangesloten. De katheter wordt met omcirkelende ligaturen aan de klepconnector vastgezet. Het tegenoverliggende (distale) uiteinde van de katheter dient naar behoefte bijgeknipt te worden. De katheter moet ten tijde van de operatie op doorgankelijkheid worden getest. Het is mogelijk dat het vergrote uiteinde van de peritoneale katheter met klein lumen niet door alle katheterinplanters met holle schacht past. Bij het implanteren van deze katheter met behulp van dit soort katheterinplanter dient de inplanter vanaf de peritoneale implantatieplaats naar de klep geleid te worden, zodat de inplanter via het distale (kleinere) uiteinde van de katheter kan worden verwijderd.

Bevestigingslipje

Het bevestigingslipje is rondom de katheter gewonden en kan zich op elk punt bevinden. Het lipje wordt aan de katheter bevestigd door het te openen en de katheter in de gleuf van het bevestigingslipje te plaatsen. Het lipje wordt vervolgens gesloten. Om het bevestigingslipje aan de katheter te bevestigen, wordt een hechtdraad door de twee gaten in het lipje gevoerd en vervolgens afgebonden. Het lipje worden vervolgens aan de blootliggende fascia gehecht.

LET OP: HET MERENDEEL VAN DE NIET-VERSTERKTE MATERIALEN UIT SILICONENELASTOMEER HEEFT EEN GERINGE SCHEURVASTHEID. GA MET ZORG TE WERK BIJ HET HANTEREN EN PLAATSEN VAN DE SILICONENELASTOMEER KATHETERSLANG OM INSNIJDINGEN, KNIKKEN OF SCHEUREN TE VOORKOMEN.

Doorgankelijkheidscontrole van de katheter

Steek een stompe naald van 16 G in het vergrote uiteinde van de katheter en spoel hem onder zachte druk met een steriele fysiologische zoutoplossing door. Vocht dient uit het distale uiteinde van de katheter te stromen.

Leveringswijze

Elke peritoneale katheter met klein lumen is afzonderlijk verkrijgbaar en is afzonderlijk, steriel en niet-pyrogeen verpakt in een dubbele verpakking. De producten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik (één keer) bestemd. Een bevestigingslipje is bijgesloten.

Niet gebruiken als de verpakking reeds geopend of beschadigd is.

Opslagomstandigheden

Sla de hulpmiddelen in een droge, schone omgeving bij kamertemperatuur op.

Informatie voor de patiënt

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt en/of diens vertegenwoordiger(s) te informeren over CSV-shunting. Dit dient een beschrijving te omvatten van de complicaties van implanteerbare shuntsystemen en een uitleg over mogelijke alternatieve producten en behandelingen.

Complicaties

Complicaties die samenhangen met shuntsystemen voor CSV kunnen lijken op de complicaties die samenhangen met andere operatieve ingrepen die onder plaatselijke en/of algemene anesthesie worden uitgevoerd. Hiertoe behoren onder andere reacties op geneesmiddelen en anesthetische middelen, verstoorde elektrolytenbalans, hartaritmieën en overmatig bloedverlies, met name bij baby's. In zeldzame gevallen kan de patiënt een gevoeligheidsreactie op het implantaat vertonen.

Het gebruik van ongefilterde of ongecontroleerde vloeistoffen voor de pre-implantatietest kan leiden tot een onjuist prestatieniveau van de klep en een revisie van de klep noodzakelijk maken. De apparaten mogen uitsluitend in gereguleerde ziekenhuisomgevingen gehanteerd worden om de introductie van deeltjes, vezels of andere verontreiniging in de klep te voorkomen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wanneer scherpe instrumenten worden gebruikt tijdens het hanteren van deze hulpmiddelen, kan er in het siliconenelastomeer worden gekerfd of gesneden, wat tot lekken leidt en een revisie van de klep noodzakelijk maakt. Ga zorgvuldig te werk bij het hechten van de incisies om te voorkomen dat er in de kleppen wordt gesneden of gekerfd door de hechtnaalden.

Bij alle ingrepen met betrekking tot het shunten van CSV zijn de meest voorkomende complicaties te wijten aan obstructie van het systeem, zoals beschreven in de sectie 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' in deze productbijsluiter. Obstructie van de shunt kan zich voordoen in ieder onderdeel van het shuntsysteem. De katheter kan inwendig verstopt raken door weefselfragmenten, bloedstolsels, opeenhopingen van tumorcellen, bacteriële kolonisatie, pseudocysten of ander vuil. De obstructie kan zich ook voordoen ten gevolge van het losraken van systeemonderdelen of van het knikken en/of kronkelen van de katheter. Dit kan de patiënt vatbaar maken voor migratie van de distale katheter in het peritoneum of een andere structuur waarin de katheter is geïmplanteerd. Migratie naar de pleuraholte kan pleurale effusie tot gevolg hebben. De groei van de zuigeling of van het kind kan er de oorzaak van zijn dat de distale katheter uit het peritoneum wordt teruggetrokken en in weefsellagen terechtkomt waar de vloeistof niet kan worden geabsorbeerd.

Plaatselijke en systemische infecties kunnen zich voordoen ten gevolge van organismen die zich op de huid bevinden, in het bijzonder Staphylococcus epidermidis. Andere pathogenen die in de bloedstroom circuleren, kunnen de shunt echter koloniseren en, bij het merendeel van de patiënten, de verwijdering van de shunt noodzakelijk maken. Een strenge perioperatieve controle van de omgeving en het gebruik van antibiotica naar keus van de arts kan het ontstaan van infecties voorkomen.

Het aantal infecties kan worden verlaagd door het gebruik van antibiotica, een korte duur van de ingreep (chirurgische ervaring) en controle van de omgeving in de operatiekamer (bijv. een aangewezen operatiekamer, beperkt personeel en heen en weer lopen, bedekking van huidoppervlakken). Deze resultaten kunnen ook worden bereikt zonder gebruik van antibiotica, maar met een strenge perioperatieve controle van de omgeving.

Het gebruik van profylactische antibiotica bij patiënten met shunts is enigszins controversieel, omdat het gebruik ervan de patiënt vatbaar kan maken voor infectie door organismen die resistenter zijn. Daarom berust de beslissing om antibiotica profylactisch te gebruiken bij de behandelende arts en/of chirurg.

Overmatige drainage van CSV kan te grote verlaging van de CSV-druk tot gevolg hebben en de patiënt vatbaar maken voor de ontwikkeling van een subduraal hematoom of hygroom, en overmatige vermindering van de grootte van het ventrikel, wat tot obstructie leidt doordat de ventriculaire wanden de inlaatgaten van de katheter raken. Bij de zuigeling zal deze overmatige drukvermindering een uitgesproken depressie van de fontanella anterior en het over elkaar schuiven van de schedelbeenderen veroorzaken, waardoor de hydrocephalus communicans kan worden omgezet in hydrocephalus obstructivus.

Shuntobstructie of onderdrainage van CSV kan een aantal complicaties tot gevolg hebben. Als de hydrocefalus niet wordt gecompenseerd, zal opnieuw intracraniële hypertensie optreden met de daaruit voortvloeiende klinische tekenen en symptomen. Er kunnen lekken van CSV in de wonden en langs de kathetertrajecten geobserveerd worden.

Shunting in het peritoneum kan mislukken vanwege insluiting van de katheter in de darmlussen of het omentum majus.

Mogelijke intra-abdominale complicaties van peritoneale shunts zijn perforatie van de dunne of dikke darm met daaruit voortvloeiende peritonitis, perforatie van andere ingewanden, ureterobstructie, verklevingen, migratie van de katheter naar een onbedoelde anatomische locatie en ontwikkeling van ascites en pseudocysten.

In zeldzame gevallen zijn afwijkingen van de wervelkolom als myelopathie in verband gebracht met overmatige CSV-drainage.

Neurochirurgische ingrepen als het shunten van CSV gaan gepaard met aan het manipuleren van hersenweefsel gekoppelde risico's, met inbegrip van neurologische aandoening/disfunctie, insult en beroerte. Tot de overige operatieve risico's behoren onder andere bloedingscomplicaties, onbedoelde introductie van lucht in de pleurale ruimte (pneumothorax) en wondgenezingsproblemen als wonddehiscentie.

In zeldzame gevallen is seeding van tumorcellen langs de katheter gemeld.

Teruggezonden goederen

De producten moeten in de ongeopende verpakking worden teruggestuurd, met de verzegelingen van de fabrikant in ongeschonden staat, om in aanmerking te komen voor vervanging of krediet, behalve indien zij worden teruggestuurd ten gevolge van een klacht in verband met een defect aan of verkeerde etikettering van het product. Medtronic Neurosurgery zal bepalen of een product al dan niet defect of verkeerd gelabeld is. Deze beslissing is definitief. Producten komen niet voor vervanging of krediet in aanmerking als de klant deze gedurende meer dan 90 dagen in bezit heeft gehad.

Garantie

A. Standaard beperkte garantie. Medtronic Neurosurgery garandeert de oorspronkelijke koper-eindgebruiker (hierna genaamd de 'koper') dat het bijgesloten door de koper aangeschafte implanteerbare product voor eenmalig gebruik (hierna genaamd het 'product') op het ogenblik van aflevering aan de koper wezenlijk vrij is van defecten in materiaal en afwerking. Medtronic Neurosurgery geeft geen enkele garantie (hetzij uitdrukkelijk, stilzwijgend of statutair) voor producten die worden gewijzigd (behalve zoals uitdrukkelijk hierin voorzien) of zijn onderworpen aan uitzonderlijke spanning, verkeerd gebruik, onjuist gebruik, onachtzaamheid, onjuist testen, gebruik in combinatie met andere producten of met onderdelen waarvoor de producten niet speciaal zijn ontworpen, of gebruik op een wijze of in een medische ingreep waarvoor de producten niet zijn geïndiceerd.

B. Rechtsmiddel. Het uitsluitende rechtsmiddel van de koper en de uitsluitende aansprakelijkheid van Medtronic Neurosurgery wegens inbreuk op de hierboven vermelde garantie bestaat, naar de uitsluitende keus van Medtronic Neurosurgery, uit het vervangen van het product of het crediteren van de koper voor het netto, feitelijk voor het product betaalde bedrag, op voorwaarde dat (i) Medtronic Neurosurgery schriftelijk in kennis wordt gesteld, binnen negentig (90) dagen na ontvangst van het product door de koper, van het feit dat dit product niet conform was; de kennisgeving moet een gedetailleerde uitleg in het Engels omvatten van de beweerde non-conformiteit; (ii) het product binnen negentig (90) dagen na ontvangst door koper van het product F.O.B. wordt teruggestuurd naar Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, VS, of zoals aangewezen door Medtronic Neurosurgery; en (iii) dat Medtronic Neurosurgery er redelijkerwijze van overtuigd is dat deze non-conformiteit werkelijk bestaat. Behalve zoals uitdrukkelijk in deze paragraaf is voorzien, beschikt de koper niet over het recht om producten naar Medtronic Neurosurgery terug te sturen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medtronic Neurosurgery.

C. Uitsluiting van andere garanties. BUITEN DE HIERBOVEN IN (A) BESCHREVEN BEPERKTE GARANTIE BIEDT MEDTRONIC NEUROSURGERY GEEN ENKELE ANDERE GARANTIES OF VOORWAARDEN, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, EN DE FABRIKANT WIJST IN HET BIJZONDER DE STILZWIJGENDE GARANTIES EN VOORWAARDEN VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEEMT GEEN ENKELE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID OP ZICH EN GEEFT EVENMIN AAN ANDEREN TOESTEMMING OM ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, VOORTVLOEIENDE UIT OF IN VERBAND MET DE VERKOOP OF HET GEBRUIK VAN EEN PRODUCT, OP ZICH TE NEMEN.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cathéter péritonéal à petite lumière

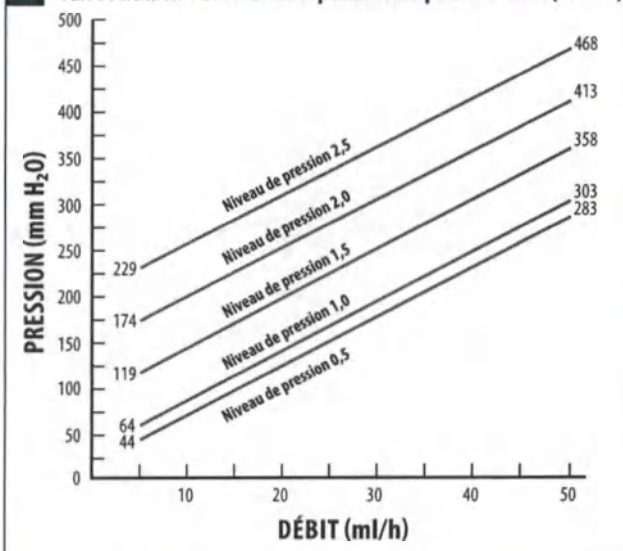
FR

Description

Le cathéter péritonéal à petite lumière est constitué d'une tubulure en élastomère de silicone radio-opaque avec une partie centrale imprégnée de baryum, encapsulée dans une gaine extérieure en silicone transparent. Ce cathéter intègre une tubulure relativement rigide qui lui permet de résister aux coudures et à l'occlusion. Il peut être raccordé aux valves de dérivation du liquide céphalorachidien de Medtronic Neurosurgery par un embout élargi. La paroi du segment distal du cathéter n'est pas fendue et son extrémité est ouverte. Une languette de fixation en élastomère de silicone est incluse. Elle est prévue pour fixer le cathéter sur les aponévroses adjacentes. Ce cathéter n'est pas indiqué pour la mise en place dans l'oreillette droite du cœur.

Le diamètre extérieur du cathéter (2,5 mm) correspond à celui du cathéter intracardiaque/péritonéal standard. Le diamètre intérieur du cathéter (0,7 mm) correspond à celui des dispositifs de dérivation lombopéritonéale de LCR. Le petit diamètre intérieur assure une résistance moyenne à un débit de 0,1 cm d'eau par cm de longueur de cathéter, à un débit constant de 20 ml/heure. Les propriétés de régulation du débit du cathéter péritonéal à petite lumière peuvent diminuer le risque d'un drainage excessif, en particulier lors des ondes de pression vasogéniques nocturnes. Réciproquement, le risque d'un drainage insuffisant peut augmenter dans certaines circonstances. Afin d'adapter les caractéristiques de pression/débit de tout le système de dérivation aux besoins du patient, il est important d'utiliser une valve réglable avec le cathéter péritonéal à petite lumière. Il convient également de bien choisir la longueur du cathéter péritonéal à petite lumière étant donné que la résistance du cathéter au débit est directement proportionnelle à sa longueur.

1 Valve Strata NSC avec cathéter péritonéal à petite lumière (120 cm)

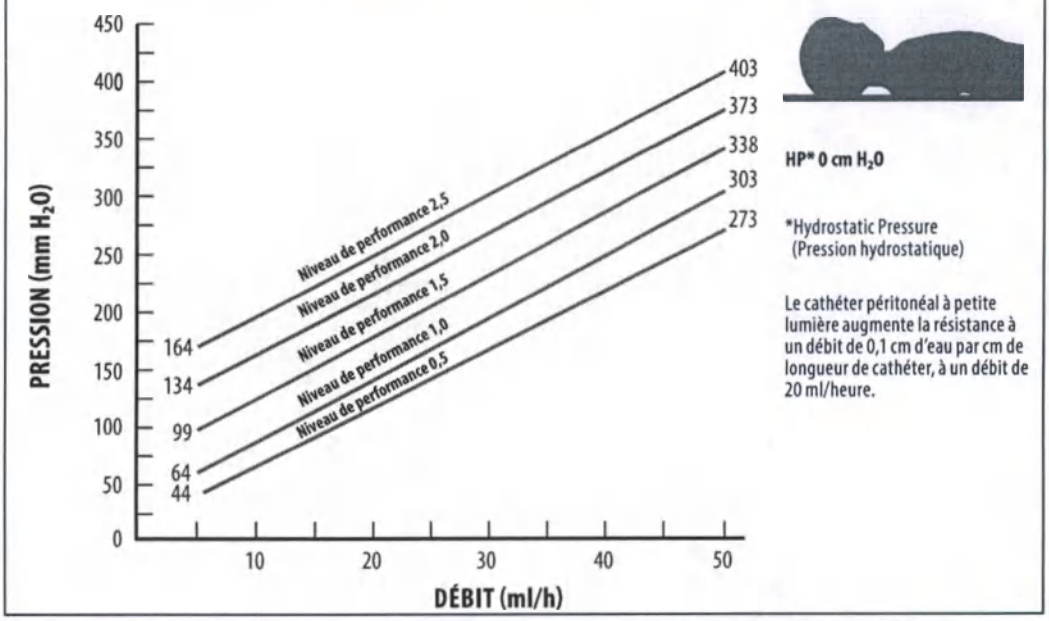


Le cathéter péritonéal à petite lumière augmente la résistance à un débit de 0,1 cm d'eau par cm de longueur de cathéter, à un débit de 20 ml/heure.

Utilisation du cathéter péritonéal à petite lumière avec les valves Strata™ NSC et les valves de contrôle de flux de LCR de Medtronic Neurosurgery

L'emploi du cathéter péritonéal à petite lumière avec une valve Strata NSC ou une valve de contrôle de flux de LCR permet d'augmenter la résistance à un débit de 0,1 cm d'eau par cm de longueur de cathéter, à un débit constant de 20 ml/heure. Voir figure 1.

2 Valve Strata II avec cathéter péritonéal à petite lumière (120 cm), performance à une pression hydrostatique de 0 cm



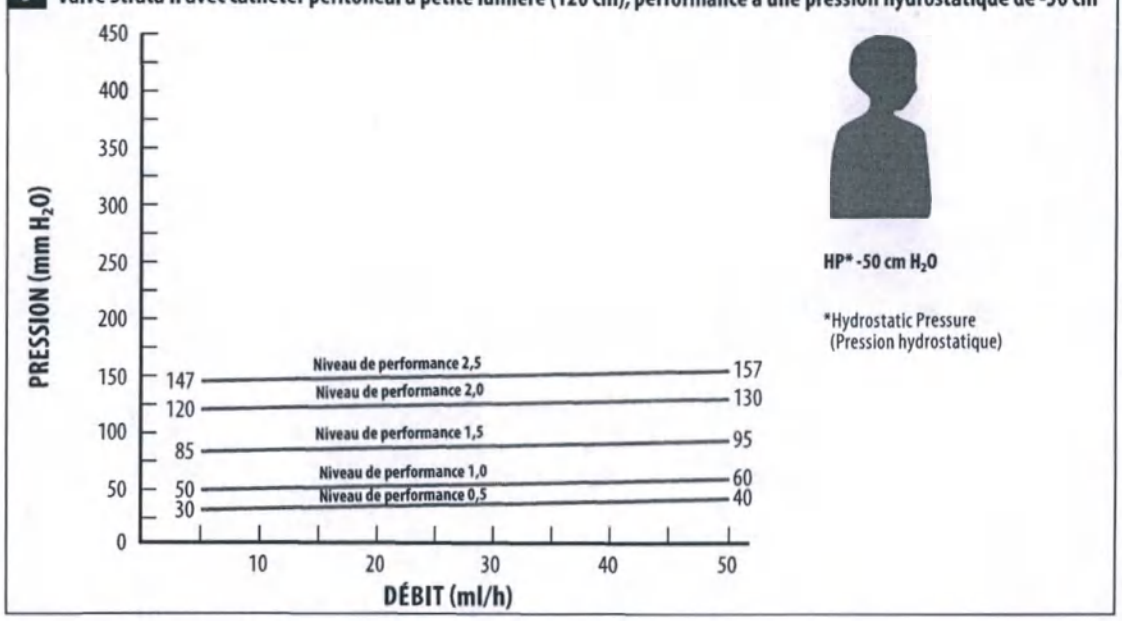
Le cathéter péritonéal à petite lumière augmente la résistance à un débit de 0,1 cm d'eau par cm de longueur de cathéter, à un débit de 20 ml/heure.

Utilisation du cathéter péritonéal à petite lumière avec les valves Strata™ II et les valves Delta™ de Medtronic Neurosurgery dotées d'un mécanisme anti-siphon (chambre Delta™)

Dans la configuration d'une pression hydrostatique à 0 cm d'eau, l'emploi du cathéter péritonéal à petite lumière avec une valve Strata II ou Delta permet d'augmenter la résistance à un débit de 0,1 cm d'eau par cm de longueur de cathéter, à un débit constant de 20 ml/heure. Voir figure 2. Dans la configuration d'une pression hydrostatique à -50 cm d'eau, la résistance au débit est procurée par la chambre Delta ; l'emploi du cathéter péritonéal à petite lumière ne modifie pas sensiblement la résistance au débit. Voir figure 3. En combinant les configurations de pression hydrostatique à 0 cm et -50 cm d'eau, le cathéter péritonéal à petite lumière procure une plus grande résistance globale au débit qu'un cathéter péritonéal à lumière standard, dans un système de dérivation doté d'une chambre Delta.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 **Valve Strata II avec cathéter péritonéal à petite lumière (120 cm), performance à une pression hydrostatique de -50 cm**



Indications

Le cathéter péritonéal à petite lumière est prévu pour constituer le composant distal d'un système de dérivation de LCR utilisé pour dériver le liquide céphalorachidien vers la cavité péritonéale.

Contre-indications

L'implantation d'un système de dérivation du LCR dans l'oreillette droite, dans la cavité péritonéale ou un autre organe est contre-indiquée en présence d'une infection dans l'une des régions où les divers composants du système de dérivation seront implantés. Ces infections comprennent celles du cuir chevelu et d'autres zones cutanées que traverse le système de dérivation, les méninges, les ventricules du cerveau, le péritoine, les organes intrapéritonéaux et rétropéritonéaux, la plèvre et la circulation sanguine. En fait, le système de dérivation de LCR est contre-indiqué si une infection est présente dans n'importe quelle région du corps. De plus, l'implantation du système de dérivation dans l'oreillette d'un patient est contre-indiquée en cas de cardiopathie congénitale ou d'autres anomalies d'ordre cardiopulmonaire.

Le cathéter péritonéal à petite lumière ne doit pas être implanté dans les cas où des vitesses d'écoulement élevées ou des pressions différentielles très basses sont nécessaires. Dans ces conditions, ses propriétés de régulation du débit peuvent entraîner un drainage insuffisant.

La performance du cathéter péritonéal à petite lumière avec des composants de dérivation haute résistance, notamment la valve faible débit Integra NPH™, la valve Integra OSV II® ou le dispositif Codman® SiphonGuard® n'a pas été déterminée. Une résistance au débit excessive dans la totalité du système de dérivation peut entraîner des complications dues à un drainage insuffisant. Il est par conséquent contre-indiqué d'utiliser ces dispositifs avec le cathéter péritonéal à petite lumière.

Avertissements et précautions

Il convient de choisir le produit, la taille ou les caractéristiques de performance convenant aux besoins spécifiques du patient, déterminés par essais diagnostiques et par expérience médicale. L'étiquette du produit précise les niveaux de performance ou l'étendue de ses applications.

Les peluches, les empreintes de doigt, le talc et les autres contaminants ou résidus superficiels provenant des gants en latex peuvent produire des réactions allergiques ou à des corps étrangers.

L'utilisation ou le maniement inapproprié d'instruments lors de l'implantation des produits de dérivation peut entraîner la section, le fendillement ou l'écrasement des composants. De tels dommages peuvent provoquer une perte d'intégrité de la dérivation et nécessiter une révision chirurgicale prématurée du système de dérivation.

L'utilisation de composants ou dispositifs d'autres fabricants avec des cathéters Medtronic n'a pas été vérifiée. Les caractéristiques de performance de ce dispositif peuvent être altérées si des composants ou des dispositifs d'autres fabricants sont utilisés en conjonction avec ce dispositif. Les caractéristiques de performance sont vérifiées pour tous les composants de dérivation de Medtronic, qui sont conçus pour pouvoir se connecter de façon interchangeable.

Veiller à ne pas introduire de particules contaminantes dans les composants du système de dérivation durant les essais avant l'implantation ou la manipulation. L'introduction de contaminants pourrait compromettre le fonctionnement du système de dérivation (drainage excessif ou insuffisant). Les matières particulaires pénétrant dans le système de dérivation risquent également d'entraîner une occlusion du système ou de maintenir ouverts les mécanismes de contrôle de la pression et du débit, provoquant un drainage excessif.

Lors du raccordement des cathéters aux connecteurs, les ligatures encerclant le cathéter doivent être fixées correctement, mais sans trop serrer, pour éviter qu'elles ne sectionnent la tubulure en silicone.

Acheminer les cathéters avec précaution afin de prévenir tout entortillement et abrasion inutiles sur leur parcours. Une abrasion peut provoquer une défaillance prématurée (fracture) du cathéter.

Prendre des précautions pour éviter d'étirer ou de tordre les cathéters sur un point quelconque de leur parcours ou d'endommager la tubulure pendant la manipulation ou le passage du cathéter à l'aide de l'introducteur.

Prendre des précautions pendant la procédure pour éviter les coupures, perforations et trous dans le cathéter.

Lors de l'application des pattes de fixation sur le cathéter, s'assurer que le cathéter est placé dans la partie renfoncée de la rainure de la patte.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Les patients porteurs d'un système de dérivation pour hydrocéphalie doivent être gardés sous observation étroite durant la période postopératoire pour permettre la détection de tout signe ou symptôme de fonctionnement défectueux. Les observations cliniques peuvent indiquer une obstruction de la dérivation ou un drainage de LCR excessif.

Les cathéters en contact avec les structures internes du corps peuvent se couder ou se bloquer à leur extrémité (par ex., en cas de déplacement de l'embout distal du cathéter dans le grand épiploon ou les anses des intestins). Le débranchement de la dérivation peut survenir à la suite de la croissance du nourrisson ou de l'enfant ou à la suite d'activités physiques entraînant le débranchement des composants du système ou le retrait d'un cathéter distal de son site de drainage prévu. Le débranchement peut engendrer des complications. Des composants de dérivation déconnectés peuvent migrer.

Toute obstruction du système de dérivation doit faire l'objet d'un traitement immédiat soit par révision du système en place soit par l'utilisation de nouvelles techniques.

La défaillance d'un système de dérivation peut provenir d'un mauvais fonctionnement mécanique, menant à un drainage excessif ou insuffisant.

Un mauvais fonctionnement ou une obstruction du système de dérivation peut mener à des signes et des symptômes de pression intracrânienne accrue si l'hydrocéphalie n'est pas compensée. Chez le nourrisson, les symptômes habituels sont une tension accrue de la fontanelle antérieure, une congestion des veines du cuir chevelu, une apathie, une somnolence et une irritabilité, des vomissements et une rigidité de la nuque. Chez les enfants plus âgés et les adultes, les symptômes courants sont des maux de tête, des vomissements, une vision brouillée, une rigidité de la nuque, une détérioration de la conscience et diverses constatations neurologiques anormales.

Le drainage excessif du LCR peut prédisposer au développement d'un hématome sous-dural, d'une bursite ou au collapsus des parois ventriculaires latérales conduisant à l'obstruction du cathéter ventriculaire.

Un introducteur de cathéter sous-cutané peut se rompre au niveau des soudures ou des points d'assemblage des composants, ou en raison d'une déformation extrême de la tige malléable. Une rupture subite peut provoquer une lésion des tissus ou des organes et endommager le système de dérivation. Les instruments doivent être vérifiés avant leur utilisation afin de s'assurer de leur intégrité et de leur bon fonctionnement. Les instruments jetables ne doivent jamais être réutilisés, au risque de causer une lésion au patient ou au médecin traitant.

Il a été signalé que, dans une très faible proportion de patients, l'utilisation d'un système de dérivation peut provoquer une réaction allergique aiguë. Ce type de réaction peut être dû aux matériaux de fabrication et entraîner une sensation de gêne, une irritation tissulaire, la détérioration des composants ou d'autres complications.

Les propriétés de régulation du débit du cathéter péritonéal à petite lumière peuvent augmenter le risque d'un drainage insuffisant avec le système de dérivation, dans certaines circonstances.

Afin de réduire au minimum l'éventualité d'un drainage insuffisant chez les patients qui doivent rester en position allongée (c'est-à-dire les patients de moins de 3 mois et les patients alités), il convient de les relever à un angle de 45° pendant plusieurs heures par jour (à l'aide d'un oreiller, etc.) jusqu'à ce qu'ils puissent s'asseoir ou se lever tout seuls.

Mode d'emploi

Différentes techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour mettre en place les cathéters dans la cavité péritonéale ou d'autres sites de dérivation du LCR. Il appartient au chirurgien de déterminer le site de mise en place. L'embout élargi du cathéter péritonéal à petite lumière est prévu pour le raccordement à la valve. Le cathéter est fixé au connecteur de la valve avec des ligatures encerclantes. L'extrémité opposée (distale) du cathéter doit être coupée, au besoin. Vérifier la perméabilité du cathéter lors de l'intervention chirurgicale. L'embout élargi du cathéter péritonéal à petite lumière peut ne pas s'adapter sur tous les introducteurs de cathéter à tige creuse. Lors de l'implantation du cathéter avec ce type d'introducteur, ce dernier doit être dirigé depuis le site d'implantation péritonéale vers le site de la valve, pour permettre son retrait par dessus l'extrémité distale (plus petite) du cathéter.

Languette de fixation

La languette de fixation s'enroule autour du cathéter et peut être placée en un point quelconque. Pour l'appliquer sur le cathéter, il suffit de la dérouler et de placer le cathéter dans sa rainure. Elle est ensuite fermée. Pour fixer la languette de fixation sur le cathéter, faire passer une suture dans les deux trous de la languette puis la nouer. La languette est ensuite suturée sur les aponévroses exposées.

MISE EN GARDE : LA PLUPART DES MATÉRIAUX EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE NON RENFORCÉ N'OFFRENT QU'UNE FAIBLE RÉSISTANCE AU DÉCHIREMENT. VEILLER À ÉVITER TOUTE COUPURE, ENTAILLE OU DÉCHIRURE LORS DE LA MANIPULATION ET DE LA POSE DE LA TUBULURE EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE DU CATHÉTER.

Vérification de la perméabilité du cathéter

Insérer une aiguille mousse de calibre 16 dans l'embout élargi du cathéter et rincer avec du sérum physiologique stérile en exerçant une légère pression sur la seringue. Le fluide doit s'écouler par l'extrémité distale du cathéter.

Conditionnement

Chaque cathéter péritonéal à petite lumière est disponible séparément et est conditionné individuellement stérile et non pyrogène dans un double emballage. Ces produits sont exclusivement à usage unique (une fois). Une languette de fixation est incluse.

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Conditions de stockage

Stocker les dispositifs dans un endroit sec et propre à température intérieure ambiante normale.

Informations aux patients

Il incombe au médecin d'informer le patient et/ou son (ses) représentant(s) en ce qui concerne la dérivation du LCR. Ces informations doivent comprendre une description des complications associées aux systèmes de dérivation implantables et une explication des éventuels produits et traitements alternatifs.

Complications

Les complications associées à un système de dérivation du LCR sont similaires à celles observées au cours de n'importe quelle intervention chirurgicale effectuée sous anesthésie locale et/ou générale. Ces complications comprennent les réactions aux médicaments et aux agents anesthésiques, un déséquilibre des électrolytes, des arythmies cardiaques et une perte excessive de sang, surtout chez les nourrissons. Dans de rares cas, le patient présente une réaction attribuable à la sensibilité à l'implant.

L'utilisation de fluides non filtrés ou non contrôlés pour les tests de préimplantation peut compromettre la performance des valves et nécessiter leur révision. Les dispositifs ne doivent être manipulés que dans des environnements hospitaliers contrôlés afin d'éviter d'introduire des particules, fibres ou autres contaminants dans la valve.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

L'utilisation d'instruments tranchants pendant la manipulation de ces dispositifs risque d'entailler ou de couper l'élastomère de silicone, provoquant une fuite et nécessitant une révision de la valve. Il convient de faire attention lors de la fermeture des incisions afin d'éviter d'entailler ou de couper les valves avec les aiguilles de suture.

Les complications les plus courantes lors de toutes les procédures de dérivation de LCR sont liées à une obstruction du système, comme précisé dans le paragraphe « Avertissements et précautions » de ce mode d'emploi. Une obstruction de la dérivation peut survenir dans n'importe quel composant du système. L'intérieur du cathéter peut être obstrué par des accumulations de fragments tissulaires, caillots de sang, agrégats de cellules tumorales, colonies bactériennes, pseudo-kystes ou autres débris. L'obstruction peut également survenir suite à la déconnexion des composants du système ou au coudage ou entortillement du cathéter. Cette obstruction peut favoriser la migration du cathéter distal dans le péritoine, ou dans d'autres structures dans lesquelles le cathéter est implanté. Une migration dans la cavité pleurale peut entraîner un risque d'épanchement pleural. La croissance du nouveau-né ou de l'enfant peut provoquer le retrait d'un cathéter distal du péritoine et son déplacement dans des plans de tissus où le liquide ne peut pas être absorbé.

Des infections locales et généralisées causées par des organismes qui se logent dans la peau, notamment le Staphylococcus epidermidis, peuvent apparaître. Toutefois, d'autres agents pathogènes qui circulent dans le sang peuvent coloniser le système de dérivation et, pour la plupart des patients, nécessiter le retrait du dispositif. Un contrôle peropératoire rigoureux de l'environnement et l'utilisation d'antibiotiques à la discrétion du chirurgien peuvent prévenir l'apparition d'infections.

Les taux d'infections peuvent être réduits grâce à l'usage d'antibiotiques, à une réduction de la durée des interventions chirurgicales (l'expérience chirurgicale) et au contrôle de l'environnement de la salle d'opération (par ex., une salle réservée exclusivement aux interventions, un personnel et des allées et venues limités et la couverture des surfaces épidermiques de l'équipe chirurgicale). On peut également obtenir des résultats sans utiliser d'antibiotiques, mais en prenant des précautions rigoureuses pour contrôler l'environnement périopératoire.

L'utilisation prophylactique d'antibiotiques chez les patients munis d'un système de dérivation est quelque peu controversée, car elle peut prédisposer à une infection par des organismes plus résistants. Par conséquent, la décision d'utiliser des antibiotiques de manière prophylactique relève du médecin traitant et/ou du chirurgien.

Le drainage excessif du LCR peut provoquer une réduction trop importante de la pression du LCR et favoriser le développement d'un hématome sous-dural ou d'une bursite et une réduction exagérée de la taille du ventricule, entraînant le risque d'obstruction en raison de l'empiétement des parois ventriculaires sur les trous d'admission du cathéter. Chez le nourrisson, cette réduction excessive de la pression entraîne une dépression marquée de la fontanelle antérieure, un gonflement de la boîte crânienne et peut se transformer en hydrocéphalie obstructive.

Une obstruction du système de dérivation ou un drainage de LCR excessif peut entraîner diverses complications. Si l'hydrocéphalie n'est pas compensée, l'hypertension intracrânienne réapparaîtra avec les signes et les symptômes cliniques correspondants. On peut observer une fuite de LCR dans les plaies et le long du parcours des cathéters.

Une dérivation dans le péritoine peut échouer en raison du placement du cathéter dans les anses de l'intestin ou dans le grand épiploon.

Parmi les complications intra-abdominales associées à la dérivation péritonéale, il faut citer : perforation de l'intestin grêle ou du gros intestin entraînant une péritonite, perforation d'autres viscères, obstruction urétérale, adhérences et migration du cathéter dans des régions anatomiques non prévues et apparition d'une ascite et de pseudo-kystes.

Dans de rares cas, le drainage excessif du LCR a été associé à des anomalies du rachis telles que la myélopathie.

Les procédures neurochirurgicales telles que la dérivation du LCR comportent des risques associés à la manipulation des tissus cérébraux, notamment de déficit/dysfonctionnement neurologique, de crise épileptique ou d'accident vasculaire cérébral. Les autres risques chirurgicaux incluent des complications hémorragiques, une introduction accidentelle d'air dans l'espace pleural (pneumothorax) et des problèmes de cicatrisation, par exemple une déhiscence de la plaie.

Dans de rares cas, un ensemencement de cellules tumorales le long du cathéter a été signalé.

Modalités de renvoi des marchandises

Pour être éligibles pour un remplacement ou un remboursement, les produits doivent être renvoyés dans leur emballage d'origine et non ouvert, à moins qu'ils n'aient été renvoyés en raison d'une plainte pour produit défectueux ou d'un mauvais étiquetage. La détermination de la défectuosité d'un produit ou d'un étiquetage erroné sera faite par Medtronic Neurosurgery et elle sera définitive. Les produits ne seront pas acceptés pour remplacement ou remboursement s'ils ont été en possession du client pendant plus de 90 jours.

Garantie

A. Garantie limitée standard. Medtronic Neurosurgery garantit à l'acheteur final d'origine (« Acheteur ») que le produit implantable à usage unique ci-joint (« Produit ») acheté par l'Acheteur, au moment de la livraison du produit à l'Acheteur, est pratiquement exempt de vices de matériaux et de fabrication. Medtronic Neurosurgery n'offre pas de garantie (expresse, implicite ou légale) pour des Produits modifiés (sauf dispositions expresses appliquées conformément à la présente) ou soumis à une contrainte physique anormale, un usage inapproprié, une manipulation incorrecte, un acte de négligence, des essais non conformes, une utilisation en combinaison avec des produits ou composants autres que ceux pour lesquels les Produits ont été conçus, ou encore une utilisation quelconque ou toute procédure médicale auxquelles les Produits ne sont pas destinés.

B. Recours. Le recours exclusif de l'Acheteur et la seule responsabilité de Medtronic Neurosurgery en cas de violation de la garantie précitée se limiteront, au seul choix de Medtronic Neurosurgery, au remplacement du Produit ou au remboursement à l'Acheteur du montant net effectivement payé pour ledit Produit, pour autant que (i) Medtronic Neurosurgery ait été notifiée par écrit, dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, de la non-conformité du Produit, avec une explication détaillée en anglais de la défectuosité signalée, (ii) ledit Produit soit renvoyé à Medtronic Neurosurgery dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, F.A.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, États-Unis, sauf indication contraire de Medtronic Neurosurgery et (iii) Medtronic Neurosurgery soit raisonnablement satisfaite du bien-fondé des non-conformités rapportées. Sauf dispositions expresses de ce paragraphe, l'Acheteur ne sera pas autorisé à renvoyer les Produits à Medtronic Neurosurgery sans le consentement écrit préalable de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusions d'autres garanties. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE LIMITÉE STIPULÉE AU POINT (A) CI-DESSUS, MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, EXPLICITE OU IMPLICITE, ET LE FABRICANT RÉFUTE SPÉCIFIQUEMENT LES GARANTIES ET CONDITIONS IMPLICITES DE COMMERCIALISATION ET D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ASSUME ET N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PERSONNE À ASSUMER D'AUTRES RESPONSABILITÉS DÉCOULANT DE, OU LIÉES À, LA VENTE OU L'UTILISATION D'UN PRODUIT.

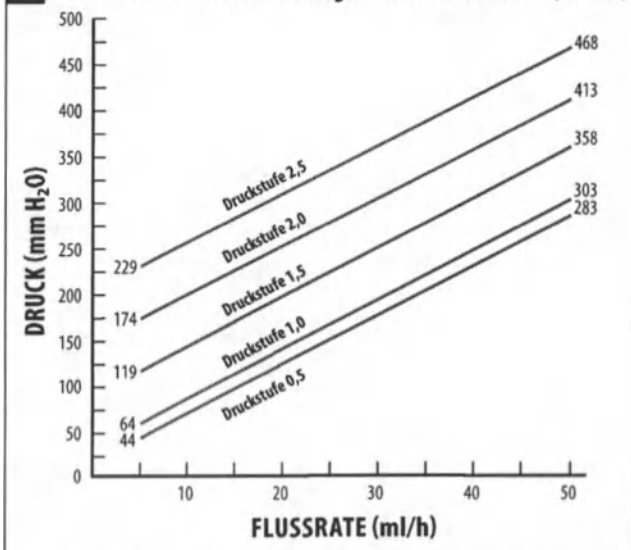
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Beschreibung

Der Peritonealkatheter mit kleinem Lumen besteht aus einem strahlenundurchlässigen Silikonelastomerschlauch mit einem bariumimprägnierten Kern, umhüllt von einem Außenmantel aus durchsichtigem Silikon. Der Katheter verfügt über einen relativ festen Schlauch, der das Abknicken und Okkludieren des Katheters weitgehend verhindert. Ein vergrößertes Ende ermöglicht die Verbindung mit den CSF-Shuntventilen von Medtronic Neurosurgery. Der distale Bereich des Katheters enthält keine Wandschlitze, und die Spitze hat ein offenes Ende. Ein Fixierungsstreifen aus Silikonelastomer ist beigefügt. Er dient dazu, den Katheter an der umliegenden Faszie zu befestigen. Dieser Katheter ist nicht für die Platzierung im rechten Herzvorhof angezeigt.

Der Außendurchmesser des Katheters (2,5 mm) ist passend für die Standardausführung des Herz-/Peritonealkatheters. Der Innendurchmesser des Katheters (0,7 mm) ist passend für die CSF-Lumboperitoneal-Shuntprodukte. Der kleine Innendurchmesser liefert bei einer konstanten Flussrate von 20 ml/h einen durchschnittlichen Flusswiderstand von 0,1 cm Wasser je cm Katheterlänge. Die flussbegrenzenden Eigenschaften der kleinlumigen Peritonealkatheter können das Risiko einer zu starken Drainage verringern, vor allem während nächtlicher vasogener Wellen. Andererseits besteht unter manchen Umständen ein erhöhtes Risiko einer Unterdrainage. Zur Anpassung der Druck-Fluss-Eigenschaften des gesamten Shuntsystems an die Gegebenheiten auf Seiten des Patienten erfordern die kleinlumigen Peritonealkatheter unter Umständen die Verwendung eines verstellbaren Ventils. Auch die Länge der kleinlumigen Peritonealkatheter ist sorgfältig abzustimmen, da der Flusswiderstand des Katheters direkt proportional zu seiner Länge ist.

1 Strata NSC-Ventil mit kleinlumigem Peritonealkatheter (120 cm)

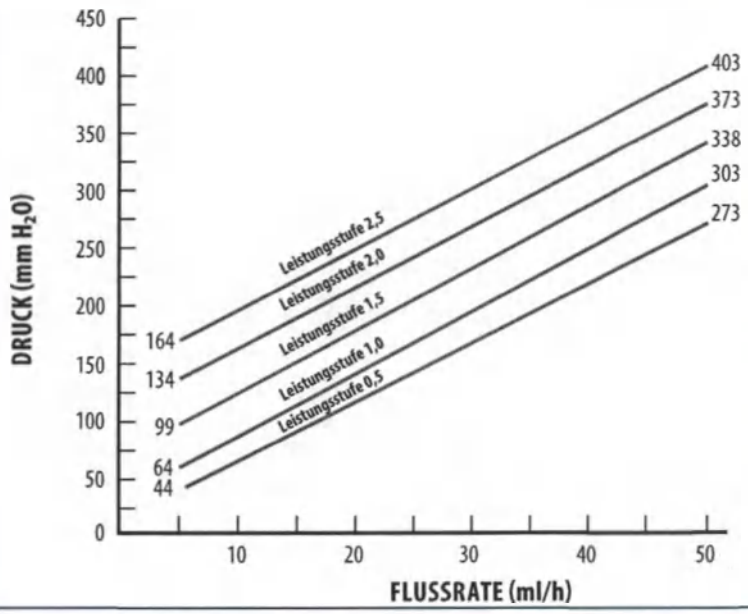


Der kleinlumige Peritonealkatheter erhöht den Flusswiderstand bei einer Flussrate von 20 ml/Std. um zusätzlich 0,1 cm Wasser je cm Katheterlänge.

Anwendung des Peritonealkatheters mit kleinem Lumen mit Strata™ NSC-Ventilen und CSF-Flusskontrollventilen von Medtronic Neurosurgery

Die Kombination eines kleinlumigen Peritonealkatheters mit einem Strata NSC-Ventil oder einem CSF-Flusskontrollventil erhöht den Flusswiderstand um 0,1 cm Wasser je cm Katheterlänge bei einem konstanten Fluss von 20 ml/h. Siehe Abbildung 1.

2 Strata II-Ventil mit kleinlumigem Peritonealkatheter (120 cm), Leistung bei einem hydrostatischen Druck von 0 cm



0 cm H_2O HP*

*Hydrostatic Pressure (Hydrostatischer Druck)

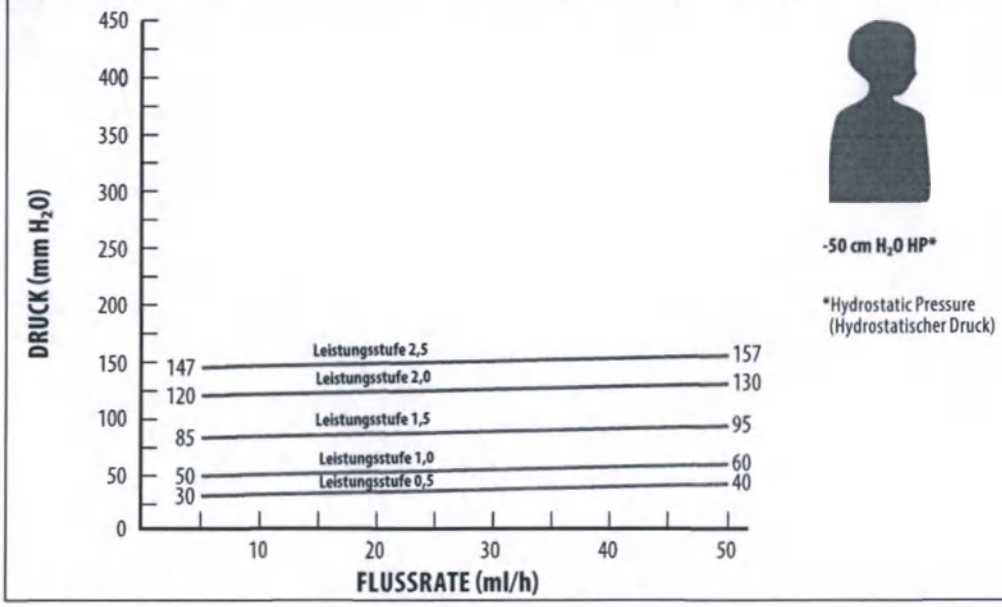
Der kleinlumige Peritonealkatheter erhöht den Flusswiderstand bei einer Flussrate von 20 ml/Std. um zusätzlich 0,1 cm Wasser je cm Katheterlänge.

Anwendung des Peritonealkatheters mit kleinem Lumen mit Strata™ II-Ventilen und Delta™-Ventilen von Medtronic Neurosurgery mit Siphon-Kontrollmechanismus (Delta™-Kammer)

In der Konfiguration mit einem hydrostatischen Wasserdruck von 0 cm erhöht die Kombination eines kleinlumigen Peritonealkatheters mit einem Strata II- bzw. einem Delta-Ventil den Flusswiderstand um 0,1 cm Wasser je cm Katheterlänge bei einem konstanten Fluss von 20 ml/h. Siehe Abbildung 2. In der Konfiguration mit einem hydrostatischen Wasserdruck von -50 cm liefert die Delta-Kammer den Flusswiderstand; die Kombination mit einem kleinlumigen Peritonealkatheter bewirkt daher keine wesentliche Erhöhung des Flusswiderstands. Siehe Abbildung 3. In Konfigurationen mit einem hydrostatischen Wasserdruck von 0 cm und -50 cm erhöht die Kombination eines kleinlumigen Peritonealkatheters den Flusswiderstand insgesamt stärker als ein Peritonealkatheter mit Standard-Lumen an einem Shuntsystem mit Delta-Kammer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 **Strata II-Ventil mit kleinlumigem Peritonealkatheter (120 cm), Leistung bei einem hydrostatischen Druck von -50 cm**



Indikationen

Der Peritonealkatheter mit kleinem Lumen ist als distale Komponente eines CSF-Shuntsystems zur Anwendung beim Shunting von Zerebrospinalflüssigkeit in die Peritonealhöhle bestimmt.

Kontraindikationen

Liquor sollte nicht in den rechten Herzvorhof, die Peritonealhöhle oder andere Körperbereiche geshuntet werden, wenn an irgendeiner Stelle, an der die verschiedenen Komponenten des Shuntsystems zu implantieren sind, eine Infektion vorliegt. Dies gilt auch für Infektionen der Kopfhaut und anderer Hautstellen, die das Shuntsystem durchqueren wird, für die Meningen und die Hirnventrikel, für das Peritoneum, für intra- und retroperitoneale Organe, die Pleura und den Blutkreislauf. Im Allgemeinen ist das Shunten von CSF kontraindiziert, wenn in irgendeinem Teil des Körpers eine Infektion vorliegt. Weiterhin kontraindiziert ist das Shunten in den Vorhof von Patienten mit kongenitalem Herzleiden oder anderen schwerwiegenden kardiopulmonalen Anomalien.

Der Peritonealkatheter mit kleinem Lumen darf nicht implantiert werden, wenn die Situation hohe Flussraten oder sehr niedrige Differenzialdrücke verlangt. Seine flussbegrenzenden Eigenschaften könnten unter solchen Umständen zu einer Unterdrainage führen.

Die Leistung des Peritonealkatheters mit kleinem Lumen in Verbindung mit Shunting-Komponenten mit hohem Widerstand, beispielsweise dem Integra NPH™ Niedrigflussventil, dem Integra OSV II®-Ventil oder dem Codman® SiphonGuard®, wurde nicht charakterisiert. Ein zu hoher Flusswiderstand im kompletten Shuntsystem kann zu Komplikationen infolge einer Unterdrainage führen. Die Anwendung solcher Produkte mit dem kleinlumigen Peritonealkatheter ist daher gegenindiziert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das geeignete Produkt sowie die Größe und die Leistungskennwerte müssen aufgrund der Diagnose und der Erfahrung des Arztes den Anforderungen des jeweiligen Patienten entsprechend ausgesucht werden. Die jeweiligen Leistungsstufen oder -bereiche des Produkts sind auf der Produktkennzeichnung angegeben.

Flusen, Fingerabdrücke, Talk und andere Verunreinigungen der Oberfläche sowie Rückstände von Latexhandschuhen können Fremdkörperreaktionen oder allergische Reaktionen hervorrufen.

Ein unsachgemäßer Gebrauch der Instrumente bei der Handhabung oder Implantation der Shuntprodukte kann dazu führen, dass Komponenten angeschnitten, aufgeschlitzt oder zerquetscht werden. Eine solche Beschädigung kann zum Verlust der Shuntintegrität führen und eine verfrühte chirurgische Revision des Shuntsystems erforderlich machen.

Eine Verwendung von Komponenten oder Geräten anderer Hersteller in Verbindung mit Kathetern von Medtronic wurde nicht verifiziert. Die Leistungsmerkmale dieses Gerätes können sich ändern, wenn Komponenten oder Geräte anderer Hersteller zusammen mit diesem Gerät verwendet werden. Die Leistungsmerkmale sind für alle Shuntkomponenten von Medtronic verifiziert, die so entwickelt wurden, dass sie untereinander austauschbar angeschlossen werden können.

Es ist besonders darauf zu achten, dass während des Präimplantationstests oder der Handhabung keine Schadstoffpartikel in die Shuntkomponenten gelangen. Das Eindringen von Verunreinigungen könnte zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Shuntsystems führen (übermäßige oder mangelhafte Drainage). Schadstoffpartikel im Shuntsystem können eine Okklusion des Shunts verursachen und auch die Druck-/Strömungsregulierungsmechanismen offenhalten, was zu übermäßiger Drainage führt.

Beim Befestigen der Katheter an den Konnektoren sollten die Ligaturen, die den Schlauch umschließen, sicher, aber nicht zu fest angezogen werden, da sie sonst den Silikonschlauch durchtrennen könnten.

Beim Legen der Katheter muss vorsichtig vorgegangen werden, um Knicke und unnötige Abrasion zu vermeiden. Abrasion kann zu vorzeitigem Versagen (Bruch) des Katheters führen.

Vorsicht ist geboten, um zu verhindern, dass der Katheter an irgendeiner Stelle auf seinem Weg gedehnt oder abgeknickt oder dass bei der Handhabung oder Einführung des Katheters mit einem Passierer das Schlauchmaterial beschädigt wird.

Das Verfahren muss mit großer Sorgfalt durchgeführt werden, damit der Katheter keine Schnitte, Einstiche oder Löcher bekommt.

Beim Anbringen der Fixierungsstreifen am Katheter muss darauf geachtet werden, dass der Katheter in der ausgehöhlten Kerbe des Streifens liegt.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Patienten mit Hydrozephalus-Shuntsystemen müssen in der postoperativen Phase ständig auf Anzeichen und Symptome hin beobachtet werden, die eine Fehlfunktion des Shunts vermuten lassen. Die klinischen Befunde können eine Shuntobstruktion oder eine übermäßige CSF-Drainage anzeigen.

Katheter, die innere Körperstrukturen berühren, können abgeknickt oder an ihrer Spitze blockiert werden (z. B. Einbettung einer distalen Katheterspitze in das Omentum majus oder in Darmschlingen). Es kann zu einer Abtrennung des Shunts aufgrund des Wachstums eines Säuglings oder eines Kindes oder infolge körperlicher Aktivitäten kommen, die zu einer Dekonnektion der Shuntkomponenten oder zum Herausrutschen des Distalkatheters aus seinem Drainagesitus führen können. Eine solche Dekonnektion kann Komplikationen nach sich ziehen. Lose Shuntkomponenten können abwandern.

Eine Shuntobstruktion macht die sofortige Behandlung entweder durch eine Revision des bestehenden Systems oder andere Techniken notwendig.

Shuntsysteme können aufgrund einer mechanischen Fehlfunktion versagen, was übermäßige oder mangelhafte Drainage zur Folge haben kann.

Eine Fehlfunktion oder Obstruktion des Shuntsystems kann zu Anzeichen und Symptomen von erhöhtem intrakraniellem Druck führen, wenn der Hydrozephalus nicht kompensiert wird. Beim Säugling sind die allgemeinen Symptome zunehmender Druck der vorderen Fontanelle, Stauung der Kopfhautvenen, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Erbrechen und Nackensteife. Bei älteren Kindern und Erwachsenen zeigen sich die allgemeinen Symptome in Kopfschmerzen, Erbrechen, Schleiersehen, Nackensteife, Verschlechterung der Vigilanz und verschiedenen anomalen neurologischen Befunden.

Eine übermäßige CSF-Drainage kann zur Entwicklung von subduralen Hämatomen oder Hygromen oder zum Kollaps der seitlichen Ventrikelwände und somit zur Obstruktion des Ventrikelkatheters führen.

Subkutane Katheterpassierer können an Schweißnähten oder Montagestellen der Komponenten oder durch extreme Deformierung des weichen Schafts brechen. Ein plötzliches Brechen kann zu Gewebe- oder Organverletzungen führen und das Shuntsystem beschädigen. Alle Instrumente müssen vor Gebrauch überprüft werden, damit ihre Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit gewährleistet sind. Instrumente für den Einmalgebrauch dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden, um Verletzungen des Patienten und des Arztes zu vermeiden.

Bei einer sehr kleinen Gruppe von Patienten wurden akute allergieähnliche Reaktionen auf das Shuntsystem beobachtet. Diese werden eventuell durch das Herstellungsmaterial verursacht und können beim Patienten zu Beschwerden, Gewebereizung, Erosion von Komponenten oder sonstigen Komplikationen führen.

Die flussbegrenzenden Eigenschaften des Peritonealkatheters mit kleinem Lumen könnten unter manchen Umständen das Risiko einer Shunt-Unterdrainage erhöhen.

Zur Minimierung des Risikos einer Unterdrainage bei Patienten, die in Rückenlage verbleiben müssen (d. h. Patienten im Alter unter 3 Monaten und bettlägrige Patienten), sollten diese Patienten mehrere Stunden täglich in einem Winkel von 45° aufgerichtet werden (mit Hilfe eines Kissens etc.), bis sie selbständig sitzen oder stehen können.

Gebrauchsanweisung

Die Katheter können mit Hilfe verschiedener Operationstechniken in die Peritonealhöhle oder eine andere CSF-Ableitungsstelle platziert werden. Die Wahl der Implantationsstelle bleibt dem Chirurgen überlassen. Das vergrößerte Ende des kleinlumigen Peritonealkatheters ist für den Anschluss an das Ventil bestimmt. Der Katheter wird mit einer Kreisligatur an dem Ventiladapter befestigt. Das andere (distale) Ende des Katheters sollte je nach Bedarf gekürzt werden. Der Katheter sollte zum Zeitpunkt des Eingriffs auf Durchgängigkeit geprüft werden. Es kann sein, dass das vergrößerte Ende des Peritonealkatheters mit kleinem Lumen nicht durch den hohlen Schaft aller Katheterpassierer passt. Beim Legen dieses Katheters mit Hilfe eines derartigen Passierers muss der Passierer von der peritonealen Implantationsstelle zur Ventilstelle ausgerichtet werden, damit der Passierer über das distale (kleinere) Ende des Katheters entnommen werden kann.

Fixierungsstreifen

Der Fixierungsstreifen führt um den Katheter herum und ist an jeder Stelle zu sehen. Zum Anlegen am Katheter wird der Streifen ausgebreitet und der Katheter in die Kerbe des Fixierungsstreifens gelegt. Dann wird der Streifen geschlossen. Zur Befestigung des Fixierungsstreifens an dem Katheter wird durch die beiden Öffnungen im Streifen eine Naht gesetzt. Der Streifen wird anschließend an die frei liegende Faszie genäht.

VORSICHT: GERINGE REIßFESTIGKEIT IST FÜR DIE MEISTEN NICHT VERSTÄRKTEN SILIKONELASTOMERMATERIALIEN CHARAKTERISTISCH. BEI DER HANDHABUNG UND PLATZIERUNG DES KATHETERSCHLAUCHS AUS SILIKONELASTOMER VORSICHTIG VORGEHEN, UM SCHNITTE, KNICKE BZW. RISSE ZU VERMEIDEN.

Prüfung der Katheterdurchgängigkeit

Ein stumpfe Nadel der Größe 16 in das vergrößerte Ende des Katheters einführen und den Katheter unter leichtem Spritzendruck mit einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung spülen. Die Flüssigkeit sollte den Katheter am distalen Ende verlassen.

Lieferart

Jeder Peritonealkatheter mit kleinem Lumen ist separat erhältlich und wird steril und nichtpyrogen mit doppelter Umhüllung einzeln verpackt. Die Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein Fixierungsstreifen liegt bei.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Lagerungsbedingungen

Geräte in einer trockenen und reinen Umgebung bei normaler Raumtemperatur lagern.

Aufklärung des Patienten

Der Arzt ist dafür verantwortlich, dass der Patient und/oder sein/e Stellvertreter über das CSF-Shunten aufgeklärt wird/werden. Diese Aufklärung sollte eine Beschreibung der mit implantierbaren Shuntsystemen verbundenen Komplikationen und eine Erläuterung möglicher alternativer Produkte und Behandlungsmethoden umfassen.

Komplikationen

Komplikationen im Zusammenhang mit CSF-Shuntsystemen sind jenen ähnlich, die auch bei anderen operativen Verfahren unter Lokalanästhesie und/oder Vollnarkose auftreten können. Dazu gehören Reaktionen auf Medikamente oder Anästhetika, Störungen des Elektrolytgleichgewichts, Herzrhythmusstörungen und hoher Blutverlust, besonders bei Säuglingen. In seltenen Fällen kann beim Patienten eine Reaktion auftreten, die auf eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Implantat zurückzuführen ist.

Die Verwendung ungefilterter oder unkontrollierter Flüssigkeiten für Präimplantationstests kann zu einer Fehlfunktion des Ventils führen und eine Ventilrevision erforderlich machen. Die Geräte müssen in einem kontrollierten klinischen Umfeld gehandhabt werden, damit keine Partikel, Fasern und andere Verunreinigungen in das Ventil gelangen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Der Gebrauch scharfer Instrumente bei der Handhabung dieser Geräte kann zu Kratzern oder Schnitten im Silikonelastomer und damit zu Leckagen führen, die eine Revision des Ventils erforderlich machen. Auch beim Schließen der Inzision muss vorsichtig vorgegangen werden, um sicherzustellen, dass die Ventile nicht durch die Nadeln angeschnitten oder eingeritzt werden.

Die meisten Komplikationen bei CSF-Shuntingverfahren lassen sich auf Obstruktionen des Systems zurückführen, wie im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" in der Packungsbeilage des Produktes beschrieben. Eine Shuntobstruktion kann in jedem Teil des Shuntsystems auftreten. Das System kann durch Gewebefragmente, Blutgerinnsel, Anhäufungen von Tumorzellen, bakterielle Ansiedlungen, Pseudozysten oder andere Zelltrümmer okkludieren. Weiterhin kann es durch eine Trennung der Systemkomponenten sowie durch Abknickung und Aufwicklung des Katheters zu Obstruktionen kommen. Dies kann die Migration des distalen Katheters in das Peritoneum oder andere Körperteile, in welche der Katheter implantiert ist, verursachen. Eine Migration in die Pleuralhöhle kann zu einem Pleuraerguss führen. Durch das Wachstum des Säuglings bzw. Kindes kann der distale Katheter aus dem Peritoneum in Gewebeflächen, wo die Flüssigkeit nicht absorbiert werden kann, zurückgezogen werden.

Zum Beispiel können lokale und systemische Infektionen aufgrund von Organismen auftreten, die sich in der Haut ansiedeln, besonders Staphylococcus epidermidis. Auch andere Krankheitserreger, die sich im Blutkreislauf befinden, können sich im Shunt ansiedeln und bei der Mehrzahl der Patienten die Entfernung des Shunts erforderlich machen. Eine rigorose perioperative Kontrolle der Umgebung und die Verwendung von Antibiotika nach Ermessen des Arztes kann das Auftreten von Infektionen verhindern.

Die Infektionsrate kann durch den Einsatz von Antibiotika, eine kurze Operationsdauer (OP-Erfahrung) und eine kontrollierte Umgebung im Operationssaal (z. B. abgeschlossener Operationssaal, wenig Personal und beschränkter Verkehr, abgedeckte Hautflächen) reduziert werden. Gute Resultate können ebenfalls durch eine strenge perioperative Kontrolle der Umgebung auch ohne Antibiotika erzielt werden.

Der Gebrauch prophylaktischer Antibiotika bei Shunt-Patienten ist etwas umstritten, weil er zu Infektionen durch widerstandsfähigere Organismen führen kann. Daher liegt die Entscheidung, ob Antibiotika prophylaktisch gegeben werden sollten, beim behandelnden Arzt und/oder Chirurgen.

Übermäßige Drainage von Liquor kann eine übermäßige Senkung des Liquor-Drucks verursachen und zur Entwicklung eines subduralen Hämatoms oder Hygroms sowie zur übermäßigen Schrumpfung des Ventrikels mit nachfolgender Obstruktion durch das Auftreffen der Ventrikelwände auf die Einlasslöcher des Katheters führen. Beim Säugling verursacht diese übermäßige Drucksenkung einen sichtbaren Einfall der vorderen Fontanelle sowie ein Übereinanderschieben der Schädelknochen und kann dazu führen, dass ein Hydrocephalus communicans zu einem Hydrocephalus occlusus wird.

Eine Shuntblockierung oder zu geringe Dränage von CSF kann eine Vielzahl von Komplikationen zur Folge haben. Wenn der Hydrozephalus nicht kompensiert wird, tritt erneut ein intrakranieller Hochdruck mit den daraus folgenden klinischen Anzeichen und Symptomen auf. Unter Umständen kann es zum Austreten von CSF in die Wunden oder entlang des Katheters kommen.

Shunts in die Peritonealhöhle könnten wegen der Einbettung des Katheters in die Darmschlingen oder in das Omentum majus versagen.

Zu den intraabdominalen Komplikationen im Zusammenhang mit peritonealen Shunts zählen die Perforation des Dick- oder Dünndarms mit anschließender Peritonitis, die Perforation anderer Viszera, Harnleiterobstruktion, Adhäsionen und Migration des Katheters an unbeabsichtigte anatomische Stellen sowie die Entstehung von Aszites und Pseudozysten.

Eine übermäßige CSF-Drainage ist in seltenen Fällen mit Wirbelsäulenfehlbildungen wie Myelopathie in Verbindung gebracht worden.

Neurochirurgische Verfahren wie CSF-Sunting bergen im Zusammenhang mit dem Umgang mit Gehirngewebe Risiken wie neurologische Defizite/Fehlfunktionen, Krämpfe und Schlaganfall. Weitere chirurgische Risiken umfassen Blutungskomplikationen, unbeabsichtigte Lufteinfuhr in den Pleuraraum (Pneumothorax) sowie Wundheilungsprobleme wie Wunddehiszenz.

In seltenen Fällen wurde auch die Ansiedlung von Tumorzellen entlang des Katheters beobachtet.

Warenrücksendungen

Die Produkte müssen in ungeöffneter Verpackung mit unversehrtem Herstellersiegel zurückgesandt werden, um für den Austausch oder gegen Gutschrift angenommen werden zu können, außer bei Fällen, in denen sie wegen einer Beschwerde über einen Produkt- oder Beschriftungsfehler zurückgesandt werden. Medtronic Neurosurgery entscheidet über das Vorliegen eines Produkt- oder Beschriftungsfehlers, und diese Entscheidung ist endgültig. Produkte, die sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befinden, werden weder zum Umtausch noch zur Gutschrift angenommen.

Garantie

A. Eingeschränkte Standardgarantie. Medtronic Neurosurgery gewährleistet dem ursprünglichen Endabnehmer („Käufer"), dass das beigefügte, vom Käufer gekaufte implantierbare Produkt („Produkt") für den einmaligen Gebrauch zum Zeitpunkt der Lieferung an den Käufer im Wesentlichen frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Medtronic Neurosurgery leistet keine Garantie (ausdrücklich, stillschweigend oder gesetzlich) für Produkte, die modifiziert wurden (außer wie hierin ausdrücklich vorgesehen) oder für solche, die ungewöhnlicher physischer Belastung, Missbrauch, unsachgemäßer Bedienung, Fahrlässigkeit, unsachgemäßen Tests oder Verwendung in Verbindung mit anderen Produkten oder Bestandteilen als jenen, für die diese Produkte konzipiert wurden, ausgesetzt wurden, oder wenn diese Produkte in einer Art und Weise oder in einem medizinischen Verfahren verwendet werden, für die sie nicht indiziert sind.

B. Rechtsbehelf. Der ausschließliche Rechtsbehelf des Käufers bzw. die einzige Haftung von Medtronic Neurosurgery für eine Verletzung der vorstehenden Garantie ist, nach freier Wahl von Medtronic Neurosurgery, entweder der Ersatz des Produkts oder eine Gutschrift für den Käufer des für das Produkt tatsächlich bezahlten Nettobetrags, vorausgesetzt, dass (i) Medtronic Neurosurgery innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produkts durch den Käufer schriftlich darüber informiert wird, dass das Produkt nicht den Anforderungen entspricht, einschließlich einer detaillierten Erklärung der angeblichen Nichtentsprechung in englischer Sprache; (ii) das Produkt innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt durch den Käufer F.O.B. an Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA oder eine andere von Medtronic Neurosurgery angegebene Adresse zurückgesandt wird; und (iii) Medtronic Neurosurgery auf ausreichende Weise überzeugt ist, dass die beanstandete Nichtentsprechung tatsächlich besteht. Vorbehaltlich der in diesem Absatz ausdrücklich festgelegten Bestimmungen ist der Käufer nicht berechtigt, Produkte ohne vorheriges schriftliches Einverständnis von Medtronic Neurosurgery an Medtronic Neurosurgery zurückzuschicken.

C. Ausschluss sonstiger Garantien. ABGESEHEN VON DER GARANTIEBESCHRÄNKUNG IN ABSCHNITT (A) OBEN MACHT MEDTRONIC NEUROSURGERY KEINERLEI GARANTIEN ODER ZUSICHERUNGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, UND DER HERSTELLER ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR DIE MARKTEIGNUNG ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC NEUROSURGERY ÜBERNIMMT WEDER DURCH ODER IN VERBINDUNG MIT DEM VERKAUF ODER GEBRAUCH EINES PRODUKTES ENTSTEHENDE HAFTUNG, NOCH ERMÄCHTIGT MEDTRONIC NEUROSURGERY EINE ANDERE PERSON, EINE SOLCHE ZU ÜBERNEHMEN.

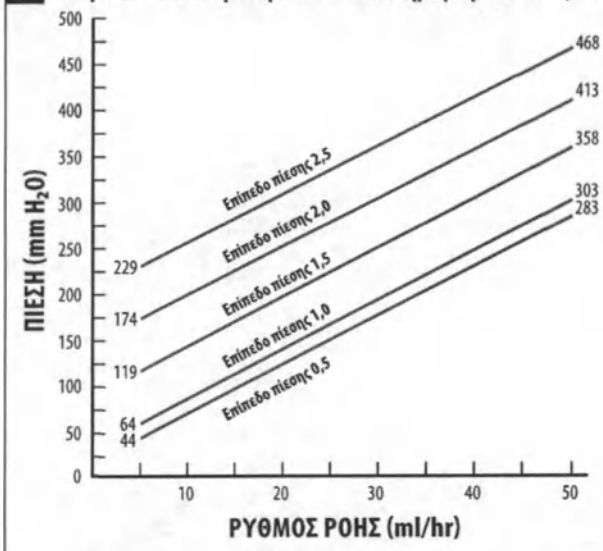
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Περιγραφή

Ο περιτοναϊκός καθετήρας μικρού αυλού είναι κατασκευασμένος από ακτινοσκιερή σωλήνωση ελαστομερούς σιλικόνης με πυρήνα διαποτισμένο με βάριο και ενθυλακωμένο σε εξωτερικό θηκάρι διαφανούς σιλικόνης. Ένας σχετικά άκαμπτος σωλήνας είναι ενσωματωμένος στον καθετήρα για να παρέχει αντίσταση κατά της στρέβλωσης και της απόφραξης του καθετήρα. Ένα διογκωμένο άκρο επιτρέπει τη σύνδεση στις βαλβίδες αναστόμωσης εγκεφαλονωτιαίου υγρού της Medtronic Neurosurgery. Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα δεν περιέχει σχισμές τοιχώματος και το άκρο είναι ανοικτό. Συμπεριλαμβάνεται ένα πτερύγιο στερέωσης από ελαστομερές σιλικόνης. Είναι σχεδιασμένο για τη στερέωση του καθετήρα στην περιβαλλόμενη περιτονία. Αυτός ο καθετήρας δεν ενδείκνυται για τοποθέτηση στο δεξιό καρδιακό κόλπο.

Η εξωτερική διάμετρος του καθετήρα (2,5 mm) αντιστοιχεί στον τυπικό καρδιακό/περιτοναϊκό καθετήρα. Η εσωτερική διάμετρος του καθετήρα (0,7 mm) αντιστοιχεί στις οσφυοπεριτοναϊκές συσκευές αναστόμωσης CSF. Η μικρή εσωτερική διάμετρος παρέχει μέση αντίσταση κατά της ροής της τάξης των 0,1 cm νερού ανά cm μήκους καθετήρα σε σταθερό ρυθμό ροής 20 ml/ώρα. Τα χαρακτηριστικά περιορισμού ροής του περιτοναϊκού καθετήρα μικρού αυλού μπορεί να μειώσουν τον κίνδυνο υπερπαροχέτευσης, ειδικά κατά τα νυκτερινά αγγειογενή κύματα. Αντιστρόφως, ο κίνδυνος υποπαροχέτευσης μπορεί να αυξηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Για τη διαμόρφωση των χαρακτηριστικών πίεσης-ροής του πλήρους συστήματος αναστόμωσης σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς, πρέπει να ληφθεί υπόψη η χρήση ρυθμιζόμενης βαλβίδας με τον περιτοναϊκό καθετήρα μικρού αυλού. Πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη το μήκος του περιτοναϊκού καθετήρα μικρού αυλού, καθώς η αντίσταση του καθετήρα στη ροή είναι άμεσα ανάλογη με το μήκος του.

1 Βαλβίδα Strata NSC με περιτοναϊκό καθετήρα μικρού αυλού (120 cm)

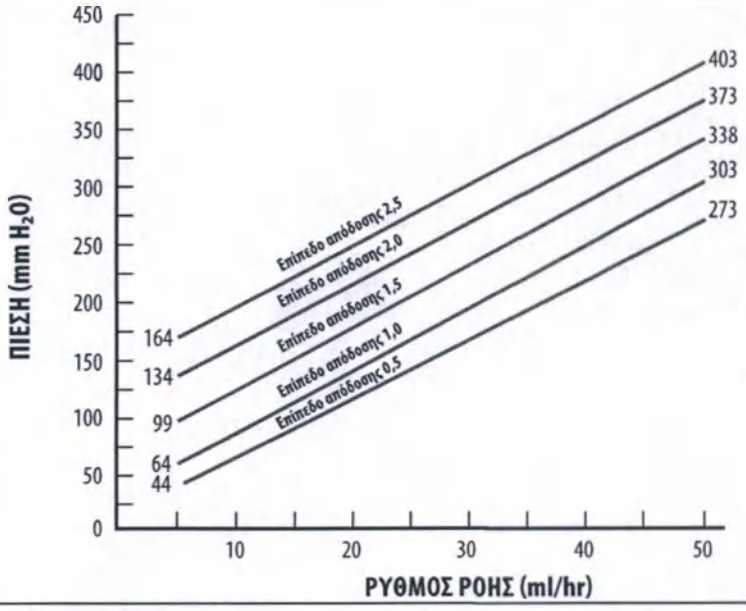


Ο περιτοναϊκός καθετήρας μικρού αυλού παρέχει πρόσθετη αντίσταση ροής 0,1 cm νερού ανά cm μήκους καθετήρα σε ρυθμό ροής 20 ml/ώρα.

Χρήση του περιτοναϊκού καθετήρα μικρού αυλού με τις βαλβίδες Strata™ NSC και τις βαλβίδες ελέγχου ροής CSF της Medtronic Neurosurgery

Η προσθήκη του περιτοναϊκού καθετήρα μικρού αυλού σε βαλβίδα Strata NSC ή βαλβίδα ελέγχου ροής CSF έχει σαν αποτέλεσμα πρόσθετη αντίσταση σε ροή 0,1 cm ανά cm μήκους καθετήρα σε συνεχή ρυθμό ροής 20 ml/ώρα. Βλ. εικόνα 1.

2 Βαλβίδα Strata II με περιτοναϊκό καθετήρα μικρού αυλού (120 cm), απόδοση σε 0 cm υδροστατικής πίεσης



0 cm H_2O HP*

*Hydrostatic Pressure (Υδροστατική πίεση)

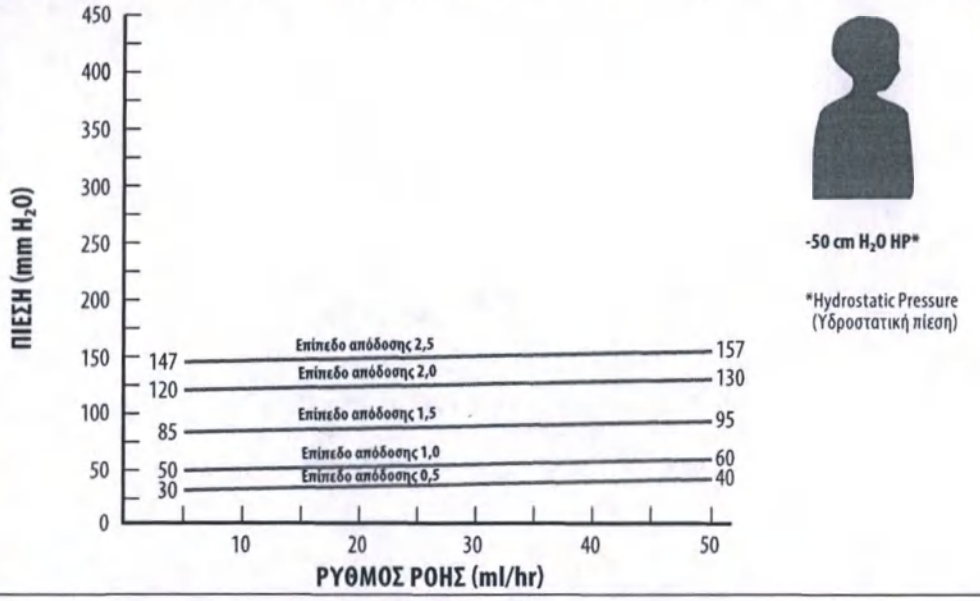
Ο περιτοναϊκός καθετήρας μικρού αυλού παρέχει πρόσθετη αντίσταση ροής 0,1 cm νερού ανά cm μήκους καθετήρα σε ρυθμό ροής 20 ml/ώρα.

Χρήση του περιτοναϊκού καθετήρα μικρού αυλού με τις βαλβίδες Strata™ II και τις βαλβίδες Delta™ που ενσωματώνουν έναν μηχανισμό μεταγγιστικού ελέγχου (θάλαμος Delta™) της Medtronic Neurosurgery

Στη διαμόρφωση υδροστατικής πίεσης νερού 0 cm, η προσθήκη του περιτοναϊκού καθετήρα μικρού αυλού σε βαλβίδα Strata II ή βαλβίδα Delta έχει σαν αποτέλεσμα πρόσθετη αντίσταση σε ροή 0,1 cm νερού ανά cm μήκους καθετήρα σε συνεχή ρυθμό ροής 20 ml/ώρα. Βλ. εικόνα 2. Στη διαμόρφωση υδροστατικής πίεσης -50 cm νερού, η αντίσταση στη ροή παρέχεται από το θάλαμο Delta. Η προσθήκη του περιτοναϊκού καθετήρα μικρού αυλού δεν αλλάζει σημαντικά την αντίσταση στη ροή. Βλ. εικόνα 3. Ο περιτοναϊκός καθετήρας μικρού αυλού παρέχει πιο ολοκληρωμένη αντίσταση στη ροή από έναν περιτοναϊκό καθετήρα τυπικού αυλού σε ένα σύστημα αναστόμωσης με θάλαμο Delta, συνδυάζοντας την απόδοση στις διαμορφώσεις υδροστατικής πίεσης νερού 0 cm και -50 cm.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 **Βαλβίδα Strata II με περιτοναϊκό καθετήρα μικρού αυλού (120 cm), απόδοση σε -50 cm υδροστατικής πίεσης**



Ενδείξεις

Ο περιτοναϊκός καθετήρας μικρού αυλού είναι σχεδιασμένος ως περιφερικό εξάρτημα συστήματος αναστόμωσης εγκεφαλονωτιαίου υγρού για χρήση σε αναστόμωση εγκεφαλονωτιαίου υγρού στην περιτοναϊκή κοιλότητα.

Αντενδείξεις

Δεν θα πρέπει να διενεργείται αναστόμωση του CSF στον δεξιό κόλπο, στην περιτοναϊκή κοιλότητα ή σε άλλες περιοχές του σώματος εάν υπάρχει λοίμωξη σε κάποιο από τα σημεία όπου πρόκειται να εμφυτευτούν τα διάφορα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Στα σημεία συγκαταλέγονται μολύνσεις του τριχωτού της κεφαλής και άλλων περιοχών του δέρματος τις οποίες θα διαπεράσει το σύστημα αναστόμωσης, καθώς και λοιμώξεις των μηνίγγων και των κοιλιών του εγκεφάλου, του περιτοναίου και των ενδοπεριτοναϊκών και οπισθοπεριτοναϊκών οργάνων, του υπεζωκότα και του κυκλοφορικού. Αντενδείκνυται εν γένει η αναστόμωση CSF αν υπάρχει λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος. Αντενδείκνυται επίσης η δημιουργία αναστόμωσης προς τον κόλπο της καρδιάς σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια ή άλλες σοβαρές καρδιοπνευμονικές ανωμαλίες.

Ο περιτοναϊκός καθετήρας μικρού αυλού δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται πολύ μικροί ρυθμοί ροής ή πολύ χαμηλές διαφορικές πιέσεις. Υπό αυτές τις συνθήκες, τα χαρακτηριστικά περιορισμού ροής του μπορεί να οδηγήσουν σε υποπαροχέτευση.

Η απόδοση του περιτοναϊκού καθετήρα μικρού αυλού με εξαρτήματα αναστόμωσης υψηλής αντίστασης όπως η βαλβίδα χαμηλής ροής Integra NPH™, βαλβίδα Integra OSV II® ή η συσκευή Codman® SiphonGuard® δεν έχει τεκμηριωθεί. Τυχόν υπερβολική αντίσταση κατά της ροής στο πλήρες σύστημα αναστόμωσης μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές υποπαροχέτευσης. Συνεπώς, αντενδείκνυται η χρήση αυτών των συσκευών με τον περιτοναϊκό καθετήρα μικρού αυλού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πρέπει να επιλέγεται το κατάλληλο προϊόν, το κατάλληλο μέγεθος ή τα κατάλληλα χαρακτηριστικά απόδοσης για τις ανάγκες του συγκεκριμένου ασθενούς, βάσει των διαγνωστικών εξετάσεων και της πείρας του ιατρού. Στην επισήμανση του προϊόντος αναγράφονται τα ισχύοντα επίπεδα ή το εύρος τιμών απόδοσης του προϊόντος.

Το χνούδι, τα δακτυλικά αποτυπώματα, το ταλκ, άλλες μολυσματικές ουσίες επιφανειών ή τα υπολείμματα από γάντια λατέξ μπορούν να προκαλέσουν στον ασθενή αντίδραση ξένου σώματος ή αλλεργική αντίδραση.

Η ακατάλληλη χρήση εργαλείων κατά τον χειρισμό ή την εμφύτευση των προϊόντων αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει κόψιμο, σχίσιμο ή σύνθλιψη των εξαρτημάτων. Αυτές οι ζημιές μπορεί να βλάψουν την ακεραιότητα του συστήματος αναστόμωσης και, ως εκ τούτου, να απαιτηθεί πρόωρη χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης του συστήματος αναστόμωσης.

Η χρήση εξαρτημάτων ή συσκευών άλλων κατασκευαστών σε συνδυασμό με τις βαλβίδες Medtronic δεν έχει επαληθευτεί. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτής της συσκευής ενδέχεται να αλλοιωθούν, αν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα ή συσκευές άλλων κατασκευαστών σε συνδυασμό με αυτήν τη συσκευή. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης έχουν επαληθευτεί για όλα τα εξαρτήματα αναστόμωσης της Medtronic, τα οποία είναι σχεδιασμένα να συνδέονται εναλλάξ μεταξύ τους.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν εισάγονται μολυσματικά σωματίδια μέσα στα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης κατά τις δοκιμές ή τους χειρισμούς πριν από την εμφύτευση. Η εισαγωγή μολυσματικών ουσιών μπορεί να προκαλέσει ελαττωματική απόδοση (υπερ- ή υποπαροχέτευση) του συστήματος αναστόμωσης. Σωματίδια που μπορεί να παρεισφρήσουν στο σύστημα αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσουν απόφραξη του συστήματος ή να κρατήσουν ανοικτούς τους μηχανισμούς ελέγχου πίεσης/ροής, κάτι που θα επιφέρει υπερπαροχέτευση.

Κατά τη στερέωση των καθετήρων στους συνδέσμους, οι κυκλοτερείς περιδέσεις θα πρέπει να δένονται σταθερά, αλλά όχι πολύ σφικτά, ώστε να μη διατμηθεί η σωλήνωση σιλικόνης.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη δρομολόγηση των καθετήρων, ώστε να αποφεύγεται η στρέβλωση και η άσκοπη τριβή σε όλο το μήκος τους. Η τριβή μπορεί να επιφέρει πρόωρη αστοχία του καθετήρα (λόγω θραύσης του).

Θα πρέπει να προσέξετε για να αποφύγετε το τέντωμα ή το τσάκισμα των καθετήρων σε οποιοδήποτε σημείο της διαδρομής τους, ή τυχόν πρόκληση ζημιάς στο σωλήνα κατά το χειρισμό ή το πέρασμα του καθετήρα με εξάρτημα διέλευσης του καθετήρα.

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η εισαγωγή σημείων τα οποία έχουν κοπεί, έχουν διατρηθεί ή περιέχουν οπές μέσα στον καθετήρα.

Κατά την εφαρμογή των πτερυγίων στερέωσης στον καθετήρα, πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί στην κοίλη αυλάκωση του πτερυγίου.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ασθενείς στους οποίους εμφυτεύονται συστήματα αναστόμωσης για υδροκεφαλία πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη μετεγχειρητική περίοδο για σημεία και συμπτώματα τα οποία υποδεικνύουν κάποια δυσλειτουργία του συστήματος αναστόμωσης. Τα κλινικά ευρήματα μπορεί να υποδεικνύουν απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης ή υπερπαροχέτευση CSF.

Οι καθετήρες που έρχονται σε επαφή με εσωτερικές δομές του σώματος μπορεί να συστραφούν ή να αποφραχθούν στα άκρα τους (π.χ. εμπλοκή του περιφερικού άκρου του καθετήρα στο μείζον επίπλουν ή στις εντερικές έλικες). Ενδέχεται να προκληθεί αποσύνδεση του συστήματος αναστόμωσης λόγω της φυσιολογικής ανάπτυξης ενός βρέφους ή παιδιού ή λόγω σωματικής δραστηριότητας η οποία προκαλεί την αποσύνδεση των εξαρτημάτων του συστήματος αναστόμωσης ή την απόσυρση του περιφερικού καθετήρα από το σημείο παροχέτευσης στο οποίο έχει τοποθετηθεί. Τυχόν αποσύνδεση ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές. Τα αποσυνδεδεμένα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης ενδέχεται να μετατοπιστούν.

Η απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης μπορεί να απαιτήσει άμεση θεραπεία, είτε με αντικατάσταση του υπάρχοντος συστήματος, είτε με την καθιέρωση άλλων τεχνικών.

Τα συστήματα αναστόμωσης ενδέχεται να παρουσιάσουν αστοχία λόγω μηχανικής δυσλειτουργίας, προκαλώντας υποπαροχέτευση ή υπερπαροχέτευση.

Η δυσλειτουργία ή η απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει σημεία και συμπτώματα αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, εάν η υδροκεφαλία δεν είναι αντιρροπούμενη. Στα νεογνά, τα συνήθη συμπτώματα είναι αυξημένη τάση της πρόσθιας πηγής, συμφόρηση των φλεβών του τριχωτού της κεφαλής, ατονία, υπνηλία και ευερεθιστότητα, έμετος και αυχενική δυσκαμψία. Σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες, τα συνήθη συμπτώματα είναι κεφαλαλγία, έμετος, θάμβος όρασης, αυχενική δυσκαμψία, διαταραχή του επιπέδου συνείδησης και διάφορα μη φυσιολογικά νευρολογικά ευρήματα.

Η υπερπαροχέτευση του CSF μπορεί να προδιαθέσει τον ασθενή σε ανάπτυξη υποσκληριδίου αιματώματος ή υγρώματος ή σε σύμπτωση των τοιχωμάτων των πλάγιων κοιλιών, προκαλώντας απόφραξη του κοιλιακού καθετήρα.

Τα υποδόρια εξαρτήματα διέλευσης καθετήρων μπορεί να υποστούν θραύση στα σημεία συγκόλλησης ή στα σημεία συναρμολόγησης των εξαρτημάτων, ή λόγω υπερβολικής παραμόρφωσης του εύκαμπτου άξονα. Η αιφνίδια θραύση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ιστών ή οργάνων και ζημιά στο σύστημα αναστόμωσης. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση τους για να διασφαλίζεται η ακεραιότητα και η λειτουργικότητά τους. Τα εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ, διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο τραυματισμού του ασθενούς ή του ιατρού.

Έχει αναφερθεί ότι ένας πολύ μικρός αριθμός ασθενών ενδέχεται να παρουσιάσει οξεία αντίδραση αλλεργικού τύπου στο σύστημα αναστόμωσης. Αυτό μπορεί να οφείλεται στα υλικά κατασκευής του συστήματος και μπορεί να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή, ερεθισμό ιστών ή διάβρωση οποιουδήποτε εξαρτήματος, ή άλλες επιπλοκές.

Τα χαρακτηριστικά περιορισμού ροής του περιτοναϊκού καθετήρα μικρού αυλού μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο υποπαροχέτευσης σε ορισμένες περιπτώσεις.

Για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας υποπαροχέτευσης σε ασθενείς που είναι καθηλωμένοι σε ύπτια θέση (π.χ. σε ασθενείς με ηλικία κάτω των 3 μηνών και κλινήρεις ασθενείς), αυτοί οι ασθενείς πρέπει να τοποθετούνται σε γωνία 45° για αρκετές ώρες την ημέρα (με τη χρήση μαξιλαριού, κλπ.) έως ότου να μπορούν να καθίσουν ή να σταθούν ανεξάρτητα.

Οδηγίες χρήσης

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ποικιλία χειρουργικών τεχνικών για την τοποθέτηση των καθετήρων εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας ή άλλης θέσης εκτροπής CSF. Η θέση της τοποθέτησης επαφίεται στην κρίση του χειρουργού. Το διογκωμένο άκρο του περιτοναϊκού καθετήρα μικρού αυλού προορίζεται για σύνδεση με τη βαλβίδα. Ο καθετήρας στερεώνεται στο συνδετήρα βαλβίδας με κυκλωτικές περιδέσεις. Το αντίθετο (περιφερικό) άκρο του καθετήρα θα πρέπει να ξακρίζεται, ανάλογα με τις ανάγκες. Ο καθετήρας πρέπει να ελέγχεται για τη βατότητά του κατά τη χρονική στιγμή της εγχείρησης. Το διογκωμένο άκρο του περιτοναϊκού καθετήρα μικρού αυλού μπορεί να μην χωράει μέσα από τα εξαρτήματα διέλευσης όλων των καθετήρων κοίλων αξόνων. Κατά την εμφύτευση αυτού του καθετήρα με χρήση του συγκεκριμένου τύπου εξαρτήματος διέλευσης καθετήρα, το εξάρτημα διέλευσης θα πρέπει να έχει κατεύθυνση από το σημείο περιτοναϊκής εμφύτευσης προς το σημείο της βαλβίδας, ώστε να είναι δυνατή η αφαίρεση του εξαρτήματος διέλευσης από το περιφερικό (μικρότερο) άκρο του καθετήρα.

Πτερύγιο στερέωσης

Το πτερύγιο στερέωσης τυλίγεται γύρω από τον καθετήρα και μπορεί να εντοπιστεί σε οποιοδήποτε σημείο. Εφαρμόζεται στον καθετήρα μέσω ανοίγματός του και τοποθέτησης του καθετήρα στην εγκοπή πτερυγίου στερέωσης. Κατόπιν, κλείστε το πτερύγιο. Για να ασφαλίσετε το πτερύγιο στερέωσης στον καθετήρα, το ράμμα διέρχεται ανάμεσα στις δύο οπές του πτερυγίου και δένεται. Κατόπιν, ράψτε το πτερύγιο στην εκτεθειμένη περιτονία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΑ ΜΗ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΧΑΜΗΛΗ ΑΝΤΟΧΗ ΣΤΟ ΣΧΙΣΙΜΟ. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΕΧΕΤΕ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ, ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΚΟΠΕΙ, ΧΑΡΑΧΤΕΙ Ή ΣΧΙΣΤΕΙ.

Έλεγχος βατότητας καθετήρα

Εισάγετε μια αμβλεία βελόνα 16-gauge στο διογκωμένο άκρο του καθετήρα και εκπλύνετε με μικρή πίεση από σύριγγα με τη χρήση αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού. Η ροή των υγρών πρέπει να γίνεται εκτός του περιφερικού άκρου του καθετήρα.

Τρόπος διάθεσης

Κάθε περιτοναϊκός καθετήρας μικρού αυλού διατίθεται ξεχωριστά και είναι ανεξάρτητα συσκευασμένος στείρος και μη πυρετογόνος σε σύστημα συσκευασίας με διπλό περιτύλιγμα. Τα προϊόντα προορίζονται για μία (μία και μόνη) χρήση. Συμπεριλαμβάνεται πτερύγιο στερέωσης.

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ήδη ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Συνθήκες φύλαξης

Φυλάσσετε τις συσκευές σε στεγνό, καθαρό χώρο, σε φυσιολογική θερμοκρασία περιβάλλοντος δωματίου.

Εκπαίδευση του ασθενούς

Η ενημέρωση του ασθενούς ή/και των εκπροσώπων του σχετικά με την αναστόμωση του CSF είναι ευθύνη του ιατρού. Αυτή η ενημέρωση θα πρέπει να περιλαμβάνει μια περιγραφή των επιπλοκών που συσχετίζονται με τα εμφυτεύσιμα συστήματα αναστόμωσης, καθώς και μια επεξήγηση των δυνητικών εναλλακτικών προϊόντων και θεραπειών.

Επιπλοκές

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τα συστήματα αναστόμωσης CSF μπορεί να είναι παρόμοιες με εκείνες που εμφανίζονται σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση η οποία διεξάγεται με τοπική ή/και γενική αναισθησία. Σε αυτές τις επιπλοκές, περιλαμβάνονται αντιδράσεις σε φάρμακα και αναισθητικούς παράγοντες, διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, καρδιακές αρρυθμίες και υπερβολική απώλεια αίματος, ιδιαίτερα σε βρέφη. Σπάνια θα παρουσιαστεί σε έναν ασθενή αντίδραση που οφείλεται σε ευαισθησία στο εμφύτευμα.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Η χρήση μη φιλτραρισμένων ή μη ελεγχόμενων υγρών για τη δοκιμή πριν από την εμφύτευση μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην απόδοση της βαλβίδας και να καταστήσει αναγκαία την αναθεώρηση της βαλβίδας. Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε ελεγχόμενα περιβάλλοντα σε νοσοκομεία, για την αποτροπή εισαγωγής σωματιδίων, ινών, ή άλλων μολυσματικών ουσιών εντός της βαλβίδας.

Τα αιχμηρά εργαλεία κατά το χειρισμό αυτών των συσκευών μπορεί να χαράξουν ή να κόψουν την ελαστομερή σιλικόνη, με αποτέλεσμα διαρροή και ως εκ τούτου θα απαιτηθεί αναθεώρηση της βαλβίδας. Θα πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα όταν συγκλείνετε τις τομές για να εξασφαλίσετε ότι οι βαλβίδες δεν έχουν κοπεί ή χαραχτεί από τις βελόνες ραμμάτων.

Σε όλες τις επεμβάσεις αναστόμωσης CSF, οι πιο κοινές επιπλοκές οφείλονται στην απόφραξη του συστήματος, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» του παρόντος ενθέτου συσκευασίας του προϊόντος. Μπορεί να προκληθεί απόφραξη της αναστόμωσης σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Ο καθετήρας μπορεί να αποφραχθεί εσωτερικά από τεμάχια ιστού, θρόμβους αίματος, συσσωματώματα καρκινικών κυττάρων, αποικίες βακτηρίων, ψευδοκύστες ή άλλα υπολείμματα. Μπορεί επίσης να προκληθεί απόφραξη από διαχωρισμό των εξαρτημάτων του συστήματος ή λόγω στρέβλωσης ή/και συσπείρωσης του καθετήρα. Αυτό μπορεί να προδιαθέσει μετατόπιση του περιφερικού καθετήρα στο περιτόναιο ή σε άλλη δομή στην οποία έχει εμφυτευτεί ο καθετήρας. Η μετατόπιση στην υπεζωκοτική κοιλότητα μπορεί να οδηγήσει σε πλευριτική συλλογή. Η ανάπτυξη του νεογνού ή παιδιού μπορεί να προκαλέσει την απόσπαση του περιφερικού καθετήρα από το περιτόναιο σε πλαίσια ιστών όπου δεν μπορεί να απορροφηθεί το υγρό.

Ενδέχεται να εκδηλωθούν τοπικές και συστηματικές λοιμώξεις λόγω μικροοργανισμών που διαμένουν στο δέρμα, ιδιαίτερα των στελεχών του Staphylococcus epidermidis. Άλλα παθογόνα που κυκλοφορούν στο αίμα μπορούν επίσης να αποικίσουν την αναστόμωση και, στην πλειονότητα των ασθενών, απαιτείται αφαίρεση του συστήματος αναστόμωσης. Ο αυστηρός προεγχειρητικός έλεγχος στο χειρουργικό περιβάλλον και η χρήση αντιβιοτικών κατά την κρίση του ιατρού ενδέχεται να συμβάλλουν στην πρόληψη της εκδήλωσης λοιμώξεων.

Τα ποσοστά λοίμωξης μπορούν να μειωθούν με τη χρήση αντιβιοτικών, τη μείωση του χρόνου των χειρουργικών επεμβάσεων (χειρουργική πείρα) και τον έλεγχο του περιβάλλοντος στο χειρουργείο (π.χ. καθορισμένος χώρος χειρουργείου, περιορισμένος αριθμός και μετακίνηση προσωπικού, καλυμμένες επιφάνειες δέρματος). Ικανοποιητικά αποτελέσματα μπορούν να επιτευχθούν και χωρίς τη χρήση αντιβιοτικών, αλλά με αυστηρό έλεγχο του χώρου κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων.

Η χρήση προφυλακτικής αντιβίωσης σε ασθενείς με αναστόμωση είναι κάπως αμφιλεγόμενη, καθώς η χρήση της προδιαθέτει σε λοίμωξη από πιο ανθεκτικούς μικροοργανισμούς. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση προφυλακτικής αντιβίωσης εναπόκειται στον θεράποντα ιατρό ή/και το χειρουργό.

Η υπερπαροχέτευση CSF μπορεί να προκαλέσει υπέρμετρη μείωση πίεσης CSF, η οποία θα προδιαθέσει στην ανάπτυξη υποσκληρίδιου αιματώματος ή υγρώματος, καθώς και στην υπέρμετρη μείωση του κοιλιακού μεγέθους που επιφέρει την απόφραξη λόγω επέκτασης των πλευρικών κοιλιακών τοιχωμάτων επί των οπών εισροής στον καθετήρα. Στο νεογνό, η υπέρμετρη μείωση πίεσης θα προκαλέσει σημαντική καταστολή της πρόσθιας πηγής, υπερκάλυψη των κρανιακών οστών και μπορεί να μετατρέψει την επικοινωνούσα υδροκεφαλία σε αποφρακτική.

Η απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης ή τυχόν υποπαροχέτευση CSF μπορεί να εγείρει ποικιλία επιπλοκών. Αν η υδροκεφαλία δεν είναι αντιρροπούμενη, η ενδοκρανιακή υπέρταση θα επανεμφανιστεί μαζί με τα επακόλουθα κλινικά σημεία και συμπτώματα. Μπορεί να παρατηρηθεί διαρροή CSF στα τραύματα και κατά μήκος της πορείας των καθετήρων.

Η αναστόμωση μέσα στο περιτόναιο μπορεί να αποτύχει λόγω εμπλοκής του καθετήρα στις εντερικές έλικες ή στο μείζον επίπλουν.

Στις ενδοκοιλιακές επιπλοκές που συσχετίζονται με την περιτοναϊκή αναστόμωση περιλαμβάνονται η διάτρηση του λεπτού ή του παχέος εντέρου με επακόλουθη εξέλιξη σε περιτονίτιδα, η διάτρηση άλλων σπλάχνων, η απόφραξη ουρητήρα, οι μη προβλεπόμενες προσκολλήσεις ή μετατοπίσεις του καθετήρα σε άλλη ανατομική περιοχή, καθώς και η ανάπτυξη ασκίτη και ψευδοκύστεων.

Η υπερπαροχέτευση CSF σε σπάνιες περιπτώσεις έχει συσχετιστεί με ανωμαλίες του νωτιαίου μυελού, όπως μυελοπάθεια.

Νευροχειρουργικές επεμβάσεις όπως η αναστόμωση CSF φέρουν κινδύνους που συνδέονται με παραποιήσεις στον ιστό του εγκεφάλου, συμπεριλαμβανομένων νευρολογικής βλάβης/δυσλειτουργίας, επιληψίας και εγκεφαλικού επεισοδίου. Άλλοι χειρουργικοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν αιμορραγικές επιπλοκές, ακούσια εισαγωγή αέρα στον υπεζωκοτικό χώρο (πνευμοθώρακας), και προβλήματα επούλωσης του τραύματος, όπως διάνοιξη τραύματος.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί διασπορά καρκινικών κυττάρων κατά μήκος των καθετήρων.

Πολιτική επιστροφής προϊόντων

Για να γίνουν δεκτά τα προϊόντα που επιστρέφονται για αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης, η συσκευασία τους πρέπει να είναι κλειστή και οι σφραγίσεις του κατασκευαστή να είναι άθικτες, εκτός εάν η επιστροφή οφείλεται σε παράπονο του πελάτη για ελάττωμα ή εσφαλμένη επισήμανση του προϊόντος. Ο προσδιορισμός του ελαττώματος ή της εσφαλμένης επισήμανσης ενός προϊόντος γίνεται κατά τρόπο οριστικό και αμετάκλητο από τη Medtronic Neurosurgery. Προϊόντα που έχουν παραμείνει στην κατοχή του πελάτη για διάστημα μεγαλύτερο των 90 ημερών δεν θα γίνονται αποδεκτά προς αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης.

Εγγύηση

Α. Τυπική περιορισμένη εγγύηση. Η Medtronic Neurosurgery εγγυάται στον αρχικό τελικό χρήστη-αγοραστή (εφεξής «ο Αγοραστής») ότι το εσωκλειόμενο εμφυτεύσιμο προϊόν μίας χρήσης (εφεξής «το Προϊόν») που αγοράζει ο Αγοραστής, κατά τη στιγμή της παράδοσής του στον Αγοραστή, δεν θα παρουσιάζει απολύτως κανένα ελάττωμα υλικών και εργασίας. Η Medtronic Neurosurgery δεν παρέχει καμία εγγύηση (ρητή, σιωπηρή ή εκ του νόμου) για Προϊόντα που έχουν τροποποιηθεί (με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στο παρόν) ή που έχουν υποβληθεί σε ασυνήθιστη φυσική καταπόνηση, εσφαλμένη χρήση, ακατάλληλη λειτουργία, αμέλεια, εσφαλμένο έλεγχο, χρήση σε συνδυασμό με προϊόντα ή εξαρτήματα διαφορετικά από εκείνα για τα οποία έχουν σχεδιαστεί τα Προϊόντα ή χρήση με οποιονδήποτε τρόπο ή σε οποιαδήποτε ιατρική διαδικασία για την οποία δεν ενδείκνυνται τα Προϊόντα.

Β. Αποζημίωση. Η αποκλειστική αποζημίωση του Αγοραστή και η μόνη ευθύνη της Medtronic Neurosurgery για παραβίαση της παραπάνω εγγύησης θα είναι, κατά την αποκλειστική κρίση και ευχέρεια της Medtronic Neurosurgery, η αντικατάσταση του Προϊόντος ή η πίστωση του λογαριασμού του Αγοραστή με το καθαρό ποσό που πράγματι καταβλήθηκε για το Προϊόν, με την προϋπόθεση ότι (i) η Medtronic Neurosurgery θα ειδοποιηθεί γραπτώς εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του Προϊόντος από τον Αγοραστή ότι το εν λόγω Προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένης μιας λεπτομερούς επεξήγησης οποιασδήποτε εικαζόμενης μη συμμόρφωσης στα αγγλικά, (ii) το Προϊόν θα επιστραφεί στη Medtronic Neurosurgery εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του Προϊόντος από τον Αγοραστή, F.O.B. (free on board – ελεύθερο επί του μεταφορικού μέσου), στη διεύθυνση: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, Η.Π.Α., ή όπως αλλιώς καθορίζει η Medtronic Neurosurgery, και (iii) η Medtronic Neurosurgery θα λάβει εύλογες και ικανοποιητικές αποδείξεις ότι τα αναφερόμενα ελαττώματα πράγματι υπάρχουν. Με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στην παρούσα παράγραφο, ο Αγοραστής δεν έχει δικαίωμα να επιστρέψει Προϊόντα στη Medtronic Neurosurgery χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της Medtronic Neurosurgery.

Γ. Εξαίρεση άλλων εγγυήσεων. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ (Α), Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ Ή ΟΡΟΥΣ, ΡΗΤΟΥΣ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΟΥΣ, ΚΑΙ Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΤΥΧΟΝ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΡΟΥΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΑΛΛΑ ΑΤΟΜΑ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΟΥΝ ΤΥΧΟΝ ΑΛΛΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ Ή ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kis lumenű peritoneális katéter

HU

Leírás

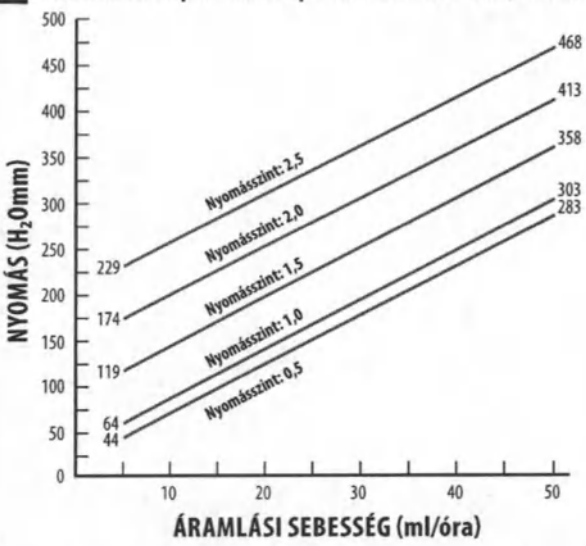
A kis lumenű peritoneális katéter sugárfogó szilikonelasztomer csőből készül, mely egy külső átlátszó szilikonhüvelyből és az ebbe zárt báriummal impregnált magból áll. A viszonylag kemény katétercső a katéter kialakításának része, megakadályozza a katéter megtörését és elzáródását. A megnövelt vég lehetővé teszi a katéter összecsatolását a Medtronic Neurosurgery cerebrospinális folyadék söntölésére szolgáló szelepeivel. A katéter disztális szakaszán nincsenek fali hasítékok, a vége pedig nyitott. Tartozik hozzá egy szilikon-elasztomer rögzítőfül. Ennek segítségével a katéter a környező fasciához rögzíthető. Ez a katéter nem alkalmas a szív jobb pitvarába történő behelyezésre.

A katéter külső átmérője (2,5 mm) megfelel a szabványos kardiális vagy peritoneális katéternek. A katéter belső átmérője (0,7 mm) megfelel a CSF lumboperitoneális sönteszközöknek. A kis belső átmérő állandó 20 ml/óra áramlási sebesség mellett 0,1 vízcm átlagos ellenállást eredményez katéterhossz-centiméterenként. A Kis lumenű peritoneális katéter áramláskorlátozó tulajdonságai csökkenthetik a túlzott drenálás kockázatát, különösen az éjszakai vazogén hullámok alatt. Ennek megfelelően az elégtelen elvezetés kockázata bizonyos körülmények között fokozott lehet. Annak érdekében, hogy a teljes söntrendszer nyomási-áramlási jellemzőit a beteg igényeihez lehessen igazítani, meg kell fontolni állítható szelep alkalmazását a Kis lumenű peritoneális katéterhez. Meg kell fontolni továbbá a Kis lumenű peritoneális katéter hosszát, mivel a katéter áramlási ellenállása egyenesen arányos annak hosszával.

A Kis lumenű peritoneális katéter használata a Medtronic Neurosurgery Strata™ NSC szelepeivel és CSF-áramlás szabályozó szelepeivel

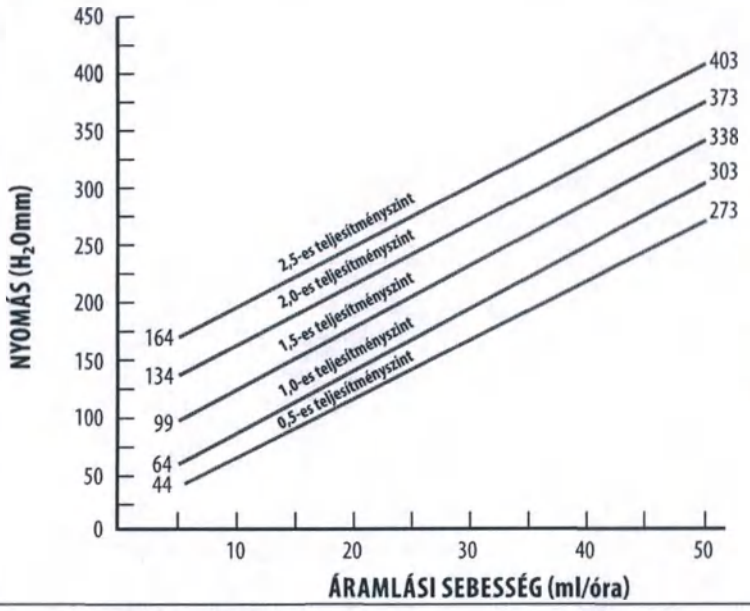
Ha a Kis lumenű peritoneális katétert Strata NSC szelephez vagy CSF-áramlás szabályozó szelephez illesztik, az 20 ml/óra állandó áramlási sebesség mellett katéterhossz-centiméterenként 0,1 vízcm további áramlási ellenállást eredményez. Lásd az 1. ábrát.

1 Strata NSC szelep Kis lumenű peritoneális katéterrel (120 cm)



A Kis lumenű peritoneális katéter 20 ml/óra áramlási sebesség mellett 0,1 vízcm átlagos ellenállást eredményez katéterhossz-centiméterenként.

2 Strata II szelep Kis lumenű peritoneális katéterrel (120 cm), teljesítmény 0 cm hidrosztatikus nyomásnál



0 H_2Ocm HP* esetén

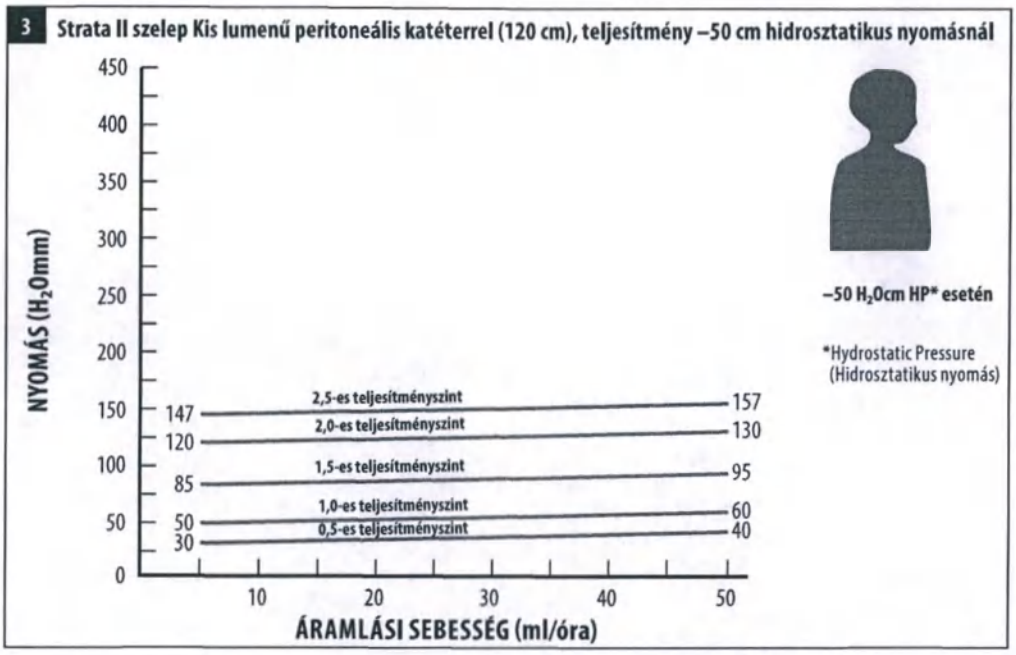
*Hydrostatic Pressure (Hidrosztatikus nyomás)

A Kis lumenű peritoneális katéter 20 ml/óra áramlási sebesség mellett 0,1 vízcm átlagos ellenállást eredményez katéterhossz-centiméterenként.

A Kis lumenű peritoneális katéter használata a Medtronic Neurosurgery Strata™ II szelepeivel és szifonos vezérlőmechanizmust (Delta™ kamrát) tartalmazó Delta™ szelepekkel

0 vízcm-es hidrosztatikus nyomású konfiguráció esetén, ha a Kis lumenű peritoneális katétert Strata II szelephez vagy Delta szelephez illesztik, az 20 ml/óra állandó áramlási sebesség mellett katéterhossz-centiméterenként 0,1 vízcm további áramlási ellenállást eredményez. Lásd az 2. ábrát. –50 vízcm-es hidrosztatikus nyomású konfiguráció esetén az áramlási ellenállást a Delta kamra biztosítja, a Kis lumenű peritoneális katéter hozzáadása lényegesen nem változtatja meg az áramlási ellenállást. Lásd az 3. ábrát. A 0 és a –50 vízcm-es hidrosztatikus nyomású konfiguráció teljesítményének kombinálásával a Kis lumenű peritoneális katéter nagyobb áramlási összellenállást biztosít a Delta kamrával ellátott söntrendszernek, mint a szokásos lumenű peritoneális katéterek.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Javallatok

A Kis lumenű peritoneális katéter a cerebrospinális folyadéknak a peritoneális térbe történő söntölésére használt cerebrospinális folyadék söntrendszer disztális komponenseként alkalmazható.

Ellenjavallatok

Tilos a CSF-söntölés a jobb pitvarba, a peritoneális üregbe vagy a test más területére, ha fertőzés van jelen bármely olyan területen, ahová a söntrendszer különböző komponensei beültetésre kerülnek. Ezek többek között magukba foglalják a következő területek fertőzéseit: a fejbőr, illetve más olyan bőrfelület, ahol a söntrendszer áthalad, az agyhártyák és agykamrák, illetve a peritoneum és az intraperitoneális és retroperitoneális szervek, a pleura és a véráram. Valójában a CSF-söntölés ellenjavallt, ha a test bármely részében fertőzés van jelen. Ezenkívül veleszületett szívbetegségben vagy más, súlyos kardiopulmonális elváltozásban szenvedők esetén is ellenjavallt a pitvarba söntölés.

Tilos a Kis lumenű peritoneális katétert nagy áramlási sebességeket, illetve nagyon alacsony differenciáló nyomásokat igénylő helyzetekben beültetni. A katéter áramláskorlátozó tulajdonságai ilyen helyzetekben elégtelen elvezetéshez vezethetnek.

A Kis lumenű peritoneális katéter teljesítménye jelenleg nem ismert olyan magas ellenállású söntalkatrészekkel, mint például az Integra NPH™ alacsony áramlású szelep, az Integra OSV II® szelep, illetve a Codman® SiphonGuard® eszköz. A teljes söntrendszerben lévő túlzott áramlási ellenállás elégtelen elvezetéshez vezethet. Emiatt ezen eszközöknek a Kis lumenű peritoneális katéterrel való együttes alkalmazása ellenjavallt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A megfelelő terméket, méretet vagy teljesítményjellemzőt az adott beteg igényeinek megfelelően kell kiválasztani, diagnosztikai tesztek és az orvos tapasztalata alapján. A termék címkéje megadja a vonatkozó termékteljesítmény-szinteket, illetve -tartományokat.

A szövetszálak, az ujjlenyomatok, a hintőpor, más felszíni szennyeződések és a latexkesztyűről származó anyagmaradványok idegentest-reakciót, illetve allergiás reakciót okozhatnak.

A söntök kezelése vagy beültetése során használt eszközök nem megfelelő alkalmazása az alkatrészek elvágását, behasítását vagy összezúzását eredményezheti. Az ilyen károsodás a sönt integritásának elvesztéséhez vezethet, és szükségessé teheti a söntrendszer idő előtti sebészeti felülvizsgálatát.

Nem ellenőrizték más gyártók alkatrészeit és eszközeit a Medtronic katérerekkel történő használathoz. Az eszköz teljesítményjellemzői megváltozhatnak, ha más gyártók alkatrészeivel vagy eszközeivel együtt használják. A teljesítményjellemzőket az összes olyan Medtronic söntalkatrész esetében ellenőrizték, amelyek egymással felcserélhetők és összekapcsolhatók.

Vigyázni kell arra, hogy az implantációt megelőző tesztelés vagy kezelés alatt ne kerüljenek szennyeződésrészecskék a söntalkatrészekbe. Szennyeződés bevitele a söntrendszer nem megfelelő teljesítményét eredményezheti (túlzott vagy nem elegendő drenázs). A söntrendszerbe bekerülő szemcsék elzárhatják a söntrendszert, illetve nyitva is tarthatják a nyomás- és áramláskontrolláló mechanizmust, amely túlzott drenázst eredményez.

A katéterek csatlakozókhoz rögzítésekor a körkörös lekötéseket erősen, de nem túl szorosan kell rögzíteni, mert esetleg átvághatják a szilikon csővezetéket.

A katéterek vezetésekor körültekintően kell eljárni, hogy pályájuk során ne legyenek kitéve megtörésnek és szükségtelen dörzsölődésnek. A dörzsölődés a katéter idő előtti meghibásodását (törését) okozhatja.

A katéter katétervezetővel való alkalmazása közben ügyelni kell a katéter bármely ponton történő megnyújtásának vagy meghurkolódásának, illetve a csőrendszer megsérülésének elkerülésére.

A beavatkozás közben ügyelni kell a katéter elmetszésének, kiszúrásának és kilyukasztásának elkerülésére.

A rögzítőfülek katéterre helyezésekor ügyeljen arra, hogy a katéter a fül süllyesztett hasadékába kerüljön.

A hydrocephalus söntrendszerekkel ellátott betegeket alapos megfigyelés alatt kell tartani a műtétet követő időszakban, hogy nem lépnek-e fel a sönt nem megfelelő működésére utaló jelek és tünetek. A klinikai megfigyelések jelezhetnek söntelzáródást vagy túlzott CSF drenázst.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A szervezet belső képleteivel érintkezésben lévő katéterek végeiknél meghurkolódhatnak vagy elzáródhatnak (pl. a disztális katétervég körülzárása az omentum major vagy a bélkacsok által). A sönt a csecsemők vagy gyermekek növekedése során, vagy fizikai tevékenység végzésekor szétválhat. Ennek következtében a sönt részei szétcsúszhatnak, vagy a distalis katéter kimozdulhat a drenázs célterületéről. A szétválás szövődményekhez vezethet. A levált söntrészek elvándorolhatnak.

A söntelzáródás azonnali kezelést igényel, amely a meglévő rendszer felülvizsgálatát vagy más módszerek alkalmazását jelenti.

A söntrendszerek nem megfelelő működése mechanikai hiba miatt is bekövetkezhet, amely nem elegendő vagy túlzott mértékű drenázshoz vezethet.

A söntrendszer nem megfelelő működése vagy elzáródása megnövekedett intrakraniális nyomás jeleihez vagy tüneteihez vezethet, ha a hydrocephalus nem kompenzált. Csecsemőkben a szokásos tünetek: a fontanella anterior megnövekedett feszülése, a fejbőr ereinek vérbősége, figyelmetlenség, álmosság, ingerlékenység, hányás és tarkómerevség. Idősebb gyermekek és felnőttek esetében a szokásos tünetek: fejfájás, hányás, homályos látás, tarkómerevség, a tudatosság csökkenése és különböző kóros neurológiai tünetek.

A túlzott CSF-drenázs elősegítheti a szubdurális haematoma vagy hydroma kialakulását, illetve az oldalsó kamrafalak kollapszusát okozhatja, ami a ventrikuláris katéter elzáródásához vezethet.

A subcutan katéterbevezetők eltörhetnek a hegesztéseknél vagy a részek összeszerelési pontjainál, vagy pedig a képlékeny szár túlzott deformációjának eredményeképpen. A hirtelen törés a szövetek vagy szervek sérüléséhez vezethet, vagy károsíthatja a söntrendszert. A műszereket meg kell vizsgálni használat előtt az integritás és a működőképesség folyamatosságának biztosítása érdekében. Az eldobható műszereket sohasem szabad újrahasználni, mert az a beteg vagy az orvos sérülését okozhatja.

A leírások alapján a betegek igen kis populációja heveny allergiás típusú reakciót mutathat a söntrendszerre. Ezt a gyártási anyagai okozhatják, és a betegnek kellemetlenséget, szövetirritációt vagy az alkatrészek bármelyikének kimaródását, illetve egyéb szövődményeket okozhatnak.

A Kis lumenű peritoneális katéter áramláskorlátozó tulajdonságai bizonyos körülmények között fokozhatják a sönt elégtelen elvezetésének kockázatát.

Hanyatt fekvő helyzetre korlátozott betegek (azaz 3 hónapos kor alatti és fekvő betegek) esetén az elégtelen elvezetés lehetőségének minimalizálása érdekében a betegeket naponta néhány órára 45°-os szögbe kell emelni (párna stb. használatával) addig, amíg nem képesek önállóan ülni vagy állni.

Használati utasítás

A katéterek peritoneális térbe, illetve más CSF-elvezető helyre történő behelyezésére számos sebészeti technika használható. A behelyezés helyét a sebész választja ki, legjobb belátása szerint. A Kis lumenű peritoneális katéter megnagyobbított vége a szelep csatlakoztatására szolgál. A katétert a szelepcsatlakozóhoz körkörös lekötésekkel kell rögzíteni. A katéter ellenkező (disztális) végét szükség szerinti hosszra kell vágni. A katéter nyitottságát a műtétkor ellenőrizni kell. Nem biztos, hogy a peritoneális katéter megnövelt vége átfér az összes üreges nyelű katétervezetőn. Az ilyen katétervezetőt alkalmazó megnagyobbított végű katéter beültetésekor a vezetőt a peritoneális beültetési helyről kell a szelep helye felé irányítani, így a vezető a katéter disztális (kisebb) végén keresztül távolítható el.

Rögzítőfül

A rögzítőfül körülöleli a katétert, és annak bármely pontján elhelyezhető. Alkalmazásához szét kell nyitni a fület, és be kell helyezni a katétert a rögzítőfül mélyedésébe. Ezután be kell zárni a fület. A rögzítőfül katéterhez rögzítéséhez át kell vezetni egy varratot a fülön lévő két lyukon, majd meg kell kötni azt. Ezután a rögzítőfület a szabadon lévő fasciához kell varrni.

VIGYÁZAT! AZ ALACSONY SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG A LEGTÖBB MEGERŐSÍTÉS NÉLKÜLI SZILIKON-ELASZTOMER ANYAG JELLEGZETES TULAJDONSÁGA. A SZILIKON-ELASZTOMER KATÉTERCSŐ KEZELÉSE ÉS BEHELYEZÉSE KÖZBEN ÓVATOSAN KELL ELJÁRNI A BEVÁGÁSOK, REPEDÉSEK ÉS SZAKADÁSOK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN.

A katéter átjárhatóságának ellenőrzése

Illesszen egy 16 G-s tompa tűt a katéter megnövelt végébe, majd mossa át gyenge fecskendőnyomás mellett steril, fiziológiás sóoldattal. A folyadéknak a disztális katétervégen kell kilépnie.

Kiszerelés

A kis lumenű katéterek mindegyike külön kapható, és egyesével csomagolt, steril és nem pirogén kettős csomagolási rendszerben. A termékek kizárólag egyszer (egy alkalommal) használhatók fel. Rögzítőfül mellékelve van.

Ne használja, ha a csomagolást korábban kinyitották vagy megsérült.

Tárolási körülmények

Az eszközt száraz, tiszta körülmények között tárolja, normál beltéri szobahőmérsékleten.

Betegtájékoztatás

Az orvos felelőssége a beteg és/vagy a beteg képviselőjének/képviselőinek tájékoztatása a CSF söntöléséről. A tájékoztatásnak ki kell térnie a beültethető söntrendszerekkel kapcsolatos szövődmények ismertetésére és a lehetséges alternatív termékek és kezelések magyarázatára.

Szövődmények

A CSF-söntrendszerekkel kapcsolatos szövődmények hasonlatosak lehetnek bármilyen helyi és/vagy általános anesztézia alatt elvégzett sebészi eljárás során tapasztaltakhoz. Ezek többek között: gyógyszerekkel és érzéstelenítő szerekkel szembeni reakciók, az elektrolit-egyensúly felborulása, a kardiális aritmia és a túlzott vérveszteség, különösen csecsemőknél. Ritka esetben a betegben az implantátummal szembeni érzékenység miatt léphet fel reakció.

Ha a beültetés előtti vizsgálathoz nem szűrt vagy nem ellenőrzött folyadékot használnak, az helytelen szelepműködéshez vezethet, és a szelep ellenőrzését teheti szükségessé. Az eszközöket azért is ellenőrzött kórházi körülmények között kell használni, nehogy részecskék, rostok, illetve egyéb szennyező anyagok kerüljenek a szelepbe.

Az eszközök kezelésekor alkalmazott éles műszerek megkarcolhatják vagy bevághatják a szilikon-elasztomert, amely szivárgást okozhat, és a szelep ellenőrzésének szükségességét vonhatja maga után. A metszések zárásakor ügyelni kell arra, nehogy a varrótűk bevágják vagy megsértsék a szelepeket.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Minden CSF-söntölő eljárás során a leggyakoribb komplikációk a jelen terméktájékoztatóban lévő „Figyelmeztetések és óvintézkedések" szakaszban leírt rendszerelzáródásból adódnak. Söntelzáródás a söntrendszer bármely alkatrészében előfordulhat. A rendszer belsőleg elzáródhat szövettörmelék, vérrögök, tumorsejt aggregátumok, baktériumok megtelepedése, pseudocysta vagy más szennyezés miatt. Elzáródás történhet a rendszer alkatrészeinek szétválása, illetve a katéter meghurkolódása és/vagy feltekeredése miatt is. Ez elősegítheti a disztális katéter bevándorlását a peritoneumba vagy más olyan struktúrába, amelybe a katétert beültették. A mellhártyaüregbe történő vándorlás hatására pleurális folyadékgyülem alakulhat ki. A csecsemő vagy a gyermek növekedése azt okozhatja, hogy a disztális katéter visszahúzódik a peritoneumból olyan szövetsíkokba, ahol folyadék nem abszorbeálható.

A bőrben élő organizmusok, legtöbbször a Staphylococcus epidermidis által okozott lokális és szisztémás fertőzés alakulhat ki. Azonban a vérben keringő más patogének is megtelepedhetnek a söntben, ami a betegek többségében szükségessé teheti a sönt eltávolítását. A műtő környezetének szigorú perioperatív kontrolljával és (az orvos belátása szerint) antibiotikumok alkalmazásával megelőzhető a fertőzések kialakulása.

Az antibiotikumok alkalmazása csökkentheti a fertőzések előfordulását, a műtét időtartamának rövid volta (sebészi tapasztalat), valamint a műtői környezet ellenőrzése (pl. kijelölt műtő, korlátozott személyzet és forgalom, letakart bőrfelületek) mellett. Az eredmények antibiotikumok alkalmazása nélkül, a körülmények szigorú perioperatív ellenőrzésével is elérhetők.

A söntölt betegek profilaktikus antibiotikumos kezelése valamelyest ellentmondásos, mert alkalmazásuk prediszponálhatja az ellenállóbb organizmusokkal történő fertőzést. Ezért a profilaktikus antibiotikumok használatáról a kezelőorvosnak és/vagy a sebésznek kell döntenie.

Túlzott CSF-drenázs a CSF-nyomás túlzott csökkenését okozhatja, és ez elősegítheti subduralis haematoma vagy hydroma kialakulását, illetve a kamra méretének túlzott csökkenését okozhatja, amely elzáródáshoz vezet, mert a kamrafalak rázárulnak a katéter bemeneti nyílásaira. Csecsemőben ez a túlzott nyomáscsökkenés a fontanella anterior kifejezett depresszióját, a koponyacsontok egymásra fekvését okozhatja, és átalakulhat obstrukciós hydrocephalussá.

A sönt elzáródása, illetve a CSF elégtelen elvezetése számos szövődmény forrása lehet. Ha a hydrocephalus nem kompenzált, akkor a magas intrakraniális nyomás visszatér annak következményes klinikai jeleivel és tüneteivel. Előfordulhat a CSF sebekbe és a katéterek mentén történő szivárgása.

A peritoneumba történő söntölés sikertelen lehet, mert a katéter behatolhat a belek közé vagy az omentum majorba.

A peritoneális söntöléssel kapcsolatos hasűri szövődmények a következőket foglalják magukba: a vékony- vagy vastagbelek perforációja következményes hashártyagyulladással, egyéb szervek perforációja, húgyvezeték-elzáródás, a szövetek összetapadása, a katéter elvándorlása szándékolatlan anatómiai területekre, valamint ascites és pszeudociszták kialakulása.

A túlzott CSF-drenázst ritkán összefüggésbe hozták gerincvelő-elváltozásokkal, például mielopátiával.

Az idegsebészeti eljárások, például a CSF-söntölés az agyszövet-manipulációval kapcsolatba hozható kockázatokat hordozza, beleérve a neurológiai rendellenességeket/diszfunkciókat, görcsrohamokat és stroke-ot. Az egyéb műtéti kockázatok közé tartoznak a vérzéses szövődmények, levegő véletlen bejuttatása a pleurális térbe (pneumothorax), valamint sebgyógyulási zavarok, például a seb szétválása.

Ritka esetekben beszámoltak a tumorsejtek katéter menti szóródásáról.

A visszaküldött árukkal kapcsolatos irányelv

Csere vagy visszatérítés céljából csak a felbontatlan csomagolásban, ép védőborítással visszajuttatott termékek fogadhatók el, kivéve, ha a terméket a termék hibája vagy helytelen címkézése miatt küldik vissza. A Medtronic Neurosurgery dönti el, hogy fennáll-e termékhiba vagy címkézési hiba, és ez a döntés végleges. A csere vagy visszatérítés céljából visszajuttatott termékek nem fogadhatók el, ha a visszaküldésre a vásárlástól számított 90 napon túl kerül sor.

Garancia

A. Standard korlátozott garancia. A Medtronic Neurosurgery garantálja az eredeti végfelhasználónak („Vevő"), hogy a Vevő által megvásárolt, mellékelt egyszer használható termék („Termék") a Vevőnek való kiszállítás időpontjában anyag- és gyártási hibáktól alapvetően mentes lesz. A Medtronic Neurosurgery nem vállal (kifejezett, vélelmezhető vagy törvényben meghatározott) garanciát a módosított termékekre (kivéve, ha a jelen dokumentumban kifejezetten említik), a túlzott fizikális terhelésnek kitett, helytelenül használt vagy üzemeltetett, elhanyagolt, nem megfelelően tesztelt, nem kompatibilis termékekkel vagy tartozékokkal használt eszközre, valamint abban az esetben sem, ha a terméket oly módon vagy olyan orvosi eljárás során használták, amelyre a termék használata nem javasolt.

B. Jogorvoslat. A fenti garancia be nem tartása esetén a Vevő egyetlen jogorvoslata és a Medtronic Neurosurgery egyetlen felelőssége, a Medtronic Neurosurgery kizárólagos döntése és választása alapján, ezen Termék cseréje vagy az ilyen Termékért ténylegesen kifizetett nettó összeg visszatérítése lesz, feltéve, hogy (i) a Medtronic Neurosurgery a Termék kézhezvételétől számított kilencven (90) napon belül írásos értesítést kap a Termék hibás működéséről, a feltételezett hibás működés angol nyelvű részletes magyarázatával; (ii) a Termék kézhezvételtől számított kilencven (90) napon belül az ilyen Terméket visszaküldik a Medtronic Neurosurgery részére F.O.B. szállítással a 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, Amerikai Egyesült Államok, vagy más, a Medtronic Neurosurgery által megadott címre; és (iii) a Medtronic Neurosurgery kielégítően meggyőződött arról, hogy a panaszban említett hiba ténylegesen létezik. A Vevő a Termékeket csak a Medtronic Neurosurgery írásos beleegyezését követően juttathatja vissza a Medtronic Neurosurgery részére, kivéve, ha ez másként szerepel ebben a bekezdésben.

C. Egyéb garanciák kizárása. A FENTI (A) PONTBAN LEÍRT KORLÁTOZOTT GARANCIA KIVÉTELÉVEL A MEDTRONIC NEUROSURGERY SEMMILYEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT GARANCIÁT VAGY FELTÉTELT SEM NYÚJT, ÉS A GYÁRTÓ KIFEJEZETTEN ELHÁRÍTJA AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT GARANCIÁKAT ÉS FELTÉTELEKET. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NEM FOGADJA EL ÉS NEM ENGEDÉLYEZI MÁS SZEMÉLYEK SZÁMÁRA SEMMILYEN MÁS GARANCIA ELFOGADÁSÁT A TERMÉKEK ELADÁSÁBÓL ÉS HASZNÁLATÁBÓL KÖVETKEZŐEN VAGY AZZAL KAPCSOLATBAN.

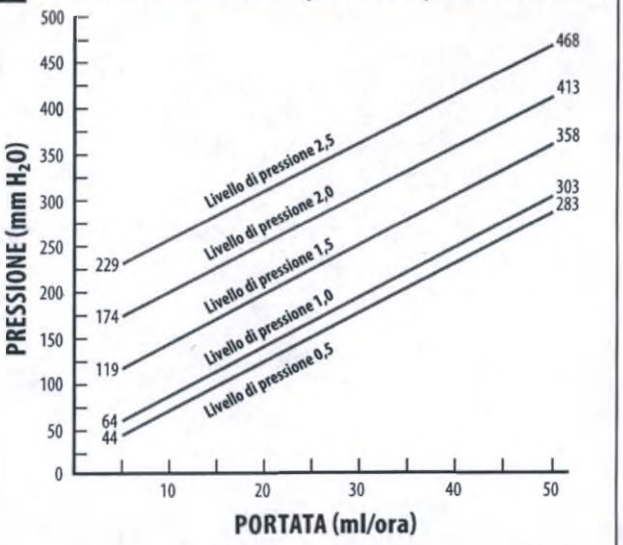
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Descrizione

Il catetere peritoneale a piccolo lume è costituito da un tubo in elastomero siliconico radiopaco, con nucleo impregnato di bario incapsulato in una guaina esterna siliconica trasparente. Questo catetere è stato creato con un tubo relativamente rigido per offrire resistenza contro strozzature e occlusioni. L'estremità allargata consente il collegamento alle valvole di derivazione del liquido cerebrospinale di Medtronic Neurosurgery. Il segmento distale del catetere non contiene alcuna fessura parietale e la punta presenta un'estremità aperta. È stata predisposta una linguetta di fissaggio in elastomero siliconico, intesa a fissare il catetere alla fascia circostante. Questo catetere non è indicato per il posizionamento nell'atrio destro del cuore.

Il diametro esterno del catetere (2,5 mm) si abbina al catetere cardiaco/peritoneale standard. Il diametro interno del catetere (0,7 mm) corrisponde a quello dei dispositivi di derivazione lomboperitoneali per LCS. Il diametro interno ridotto determina una resistenza media al flusso di 0,1 cm d'acqua per ogni cm di lunghezza del catetere, a una portata costante di 20 ml/ora. Le proprietà di limitazione del flusso del catetere peritoneale a piccolo lume possono ridurre il rischio di iperdrenaggio, soprattutto durante onde vasogeniche notturne. Al contrario, in alcuni casi può aumentare il rischio di ipodrenaggio. Al fine di adeguare le caratteristiche di pressione-flusso dell'intero sistema di derivazione alle esigenze del paziente, è opportuno considerare l'impiego di una valvola regolabile con il catetere peritoneale a piccolo lume. Anche la lunghezza del catetere peritoneale a piccolo lume deve essere valutata poiché la resistenza del catetere al flusso è direttamente proporzionale alla sua lunghezza.

1 Valvola Strata NSC con catetere peritoneale a piccolo lume (120 cm)

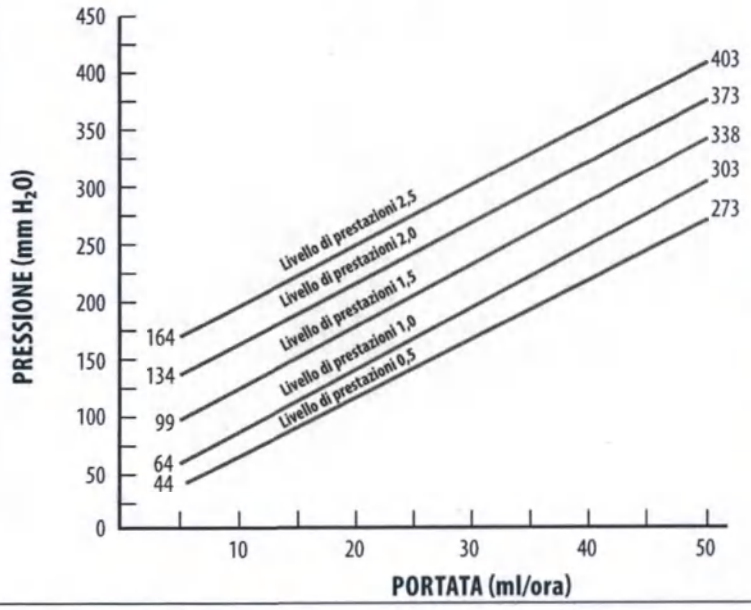


Il catetere peritoneale a piccolo lume determina una resistenza ulteriore al flusso di 0,1 cm d'acqua per ogni cm di lunghezza del catetere, a una portata di 20 ml/ora.

Uso del catetere peritoneale a piccolo lume con valvole di regolazione del flusso di LCS e valvole NSC Strata™ di Medtronic Neurosurgery

L'aggiunta del catetere peritoneale a piccolo lume a una valvola di regolazione del flusso di LCS o a una valvola Strata NSC determina un'ulteriore resistenza al flusso di 0,1 cm d'acqua per ogni cm di lunghezza del catetere, alla portata costante di 20 ml/ora. Vedere la Fig. 1.

2 Valvola Strata II con catetere peritoneale a piccolo lume (120 cm), prestazioni a una pressione idrostatica di 0 cm



0 cm H_2O HP*

*Hydrostatic Pressure (Pressione idrostatica)

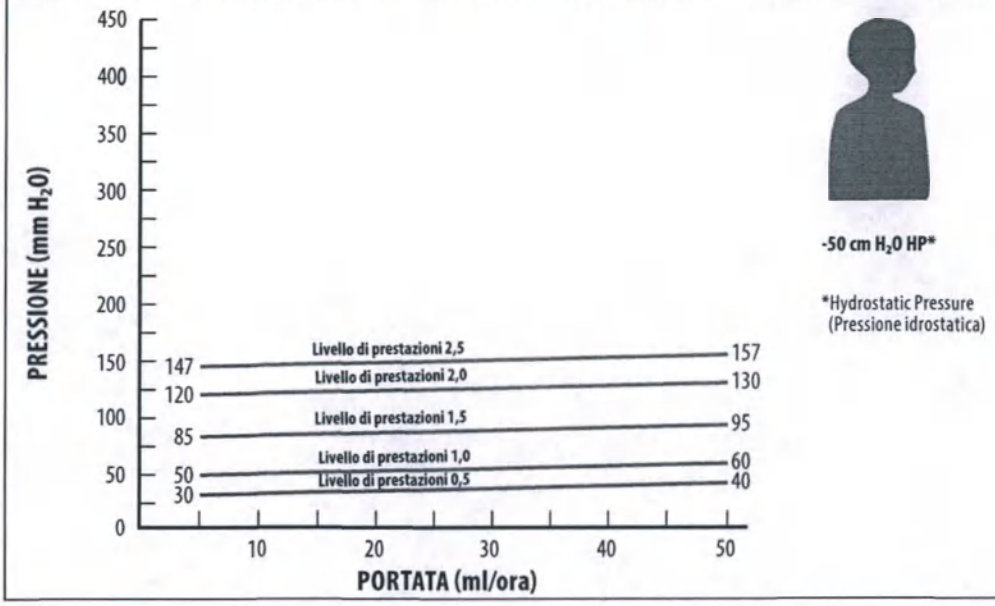
Il catetere peritoneale a piccolo lume determina una resistenza ulteriore al flusso di 0,1 cm d'acqua per ogni cm di lunghezza del catetere, a una portata di 20 ml/ora.

Uso del catetere peritoneale a piccolo lume con valvole Strata™ II e valvole Delta™ di Medtronic Neurosurgery provviste di meccanismo di controllo a sifone (camera Delta™)

Nella configurazione di pressione idrostatica di 0 cm d'acqua, l'aggiunta del catetere peritoneale a piccolo lume a una valvola Strata II o a una valvola Delta determina un'ulteriore resistenza al flusso di 0,1 cm d'acqua per ogni cm di lunghezza del catetere, alla portata costante di 20 ml/ora. Vedere la Fig. 2. Nella configurazione di pressione idrostatica di -50 cm d'acqua, la resistenza al flusso è fornita dalla camera Delta; l'aggiunta del catetere peritoneale a piccolo lume non modifica sostanzialmente la resistenza al flusso. Vedere la Fig. 3. Combinando le prestazioni a configurazioni di pressione idrostatica a 0 cm e -50 cm, il catetere peritoneale a piccolo lume fornisce una maggiore resistenza complessiva al flusso rispetto a un catetere peritoneale a lume standard a un sistema di derivazione con camera Delta.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 **Valvola Strata II con catetere peritoneale a piccolo lume (120 cm), prestazioni a una pressione idrostatica di -50 cm**



Indicazioni

Il catetere peritoneale a piccolo lume è progettato come componente distale di un sistema di derivazione del liquido cerebrospinale da usare per la derivazione del liquido nella cavità peritoneale.

Controindicazioni

Non bisogna eseguire la derivazione di LCS nell'atrio destro, nella cavità peritoneale o in altre zone del corpo, se esistono infezioni in qualsiasi zona in cui i vari componenti della derivazione verranno impiantati. Nelle suddette infezioni rientrano le infezioni a carico del cuoio capelluto e in altri punti della cute attraversati dalla derivazione, infezioni a carico delle meningi e dei ventricoli cerebrali, del peritoneo e degli organi intraperitoneali e retroperitoneali, della pleura e del circolo ematico. Infatti, la derivazione di LCS è controindicata in presenza di un'infezione in qualsiasi area del corpo. La derivazione è inoltre controindicata nell'atrio di pazienti affetti da cardiopatie congenite o da altri gravi disturbi cardiopolmonari.

Non impiantare il catetere peritoneale a piccolo lume in condizioni richiedenti portate elevate o pressioni differenziali molto basse. In tali condizioni, le sue proprietà di limitazione del flusso possono determinare ipodrenaggio.

Le prestazioni del catetere peritoneale a piccolo lume con componenti di derivazione a resistenza elevata, come per esempio la valvola a basso flusso Integra NPH™, la valvola Integra OSV II® o il dispositivo Codman® SiphonGuard®, non sono state accertate. Una resistenza eccessiva al flusso nel sistema di derivazione completo può comportare complicanze da ipodrenaggio. L'uso di tali dispositivi con il catetere peritoneale a piccolo lume è pertanto controindicato.

Avvertenze e precauzioni

Il prodotto, la misura o le caratteristiche prestazionali appropriati vanno selezionati in considerazione delle esigenze specifiche del paziente, basandosi sugli esiti di test diagnostici e sull'esperienza del chirurgo. L'etichetta del prodotto specifica i livelli o le caratteristiche prestazionali del prodotto stesso.

Filaccia, impronte digitali, talco e altri materiali contaminanti di superficie o residui di guanti in lattice possono provocare reazioni allergiche o dovute a corpi estranei.

L'uso improprio degli strumenti durante la manipolazione o l'impianto di prodotti per la derivazione possono causare il taglio, la lacerazione o lo schiacciamento dei componenti. Tali danni possono provocare la perdita d'integrità del sistema, rendendo necessaria l'anticipata revisione chirurgica del sistema di derivazione.

L'uso di componenti o dispositivi di altri produttori in combinazione a cateteri Medtronic non è stato verificato. Le caratteristiche funzionali di questo dispositivo possono essere alterate da un suo utilizzo insieme a componenti o dispositivi di un'altra marca. Le caratteristiche prestazionali sono verificate per tutti i componenti della derivazione di Medtronic, progettati per essere intercambiabilmente collegati tra loro.

Prestare attenzione a non introdurre contaminanti particellari nei componenti del sistema di derivazione durante i test prima dell'impianto o la manipolazione del sistema. L'introduzione di contaminanti potrebbe causare una prestazione inadeguata (iperdrenaggio oppure ipodrenaggio) del sistema di derivazione. La penetrazione nel sistema di derivazione di materiale particolato può provocare l'occlusione dello stesso oppure l'apertura del meccanismo di controllo del flusso/della pressione, con conseguente iperdrenaggio.

Quando si fissano i cateteri ai connettori, allacciare saldamente le legature circolari, ma non in maniera troppo stretta, assicurandosi di non tagliare il tubo in silicone.

Prestare attenzione a instradare i cateteri in modo tale da impedirne l'attorcigliamento e l'abrasione lungo il percorso. L'abrasione può determinare una rottura prematura (frattura) del catetere.

Prestare attenzione al fine di evitare di tirare o strozzare i cateteri in qualsiasi punto del loro percorso, o di danneggiare i tubi durante la manipolazione o il passaggio del catetere mediante un apposito introduttore.

Va fatta attenzione durante la procedura onde evitare di tagliare, pungere e forare il catetere.

Quando si applicano le linguette di fissaggio al catetere, assicurarsi che il catetere sia posizionato nella scanalatura della linguetta.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I pazienti con sistemi di derivazione nell'idrocefalo devono essere tenuti sotto stretta osservazione nel periodo post-intervento per rilevare la presenza di eventuali segni o sintomi che suggeriscano il malfunzionamento della derivazione. Evidenze cliniche potrebbero indicare occlusioni nella derivazione oppure iperdrenaggio di LCS.

I cateteri che vengono a contatto con strutture corporee interne possono attorcigliarsi o bloccarsi in corrispondenza della punta (es. copertura della punta distale del catetere nel grande omento o nelle anse intestinali). Lo scollegamento della derivazione può verificarsi a causa della crescita del neonato o del bambino, o a causa di attività fisiche risultanti nel distacco dei componenti del sistema di derivazione o il ritiro di un catetere distale dal punto di drenaggio deciso. Lo scollegamento può provocare complicazioni. I componenti della derivazione scollegati potrebbero spostarsi.

L'ostruzione della derivazione richiede il trattamento immediato mediante revisione del sistema corrente o l'uso di altre tecniche.

I sistemi di derivazione possono diventare inoperanti a seguito di malfunzionamento meccanico, causando iperdrenaggio o ipodrenaggio.

Il malfunzionamento o l'occlusione del sistema di derivazione possono causare segni o sintomi indicativi di un'aumentata pressione intracranica se l'idrocefalo non riceve compensazione. Nei neonati, i sintomi più comuni sono un'aumentata tensione della fontanella anteriore, congestione delle vene del cuoio capelluto, disattenzione, sonnolenza e irritabilità, vomito e rigidità della nuca. Nei bambini più grandi e negli adulti, i sintomi comuni sono: mal di testa, vomito, annebbiamento della vista, rigidità della nuca, deterioramento della coscienza e varie manifestazioni neurologiche anomale.

L'iperdrenaggio di LCS può favorire lo sviluppo di ematoma o igroma subdurale o collasso delle pareti dei ventricoli laterali con conseguente occlusione del catetere ventricolare.

Gli introduttori sottocutanei dei cateteri possono rompersi sui punti di saldatura o sui punti di assemblaggio dei componenti, oppure a causa dell'estrema deformazione della guida flessibile. Improvvise rotture possono causare il trauma di tessuti o di organi e danneggiare il sistema di derivazione. Controllare gli strumenti prima dell'uso per accertarne la continua integrità e funzionalità. Per evitare lesioni al paziente e al medico, non riutilizzare mai gli strumenti monouso.

È stato riportato che una piccolissima popolazione di soggetti potrebbe manifestare reazioni allergiche acute al sistema di derivazione. Questo fenomeno potrebbe essere causato dai materiali di fabbricazione e può comportare disagio nei pazienti, irritazione dei tessuti o erosione dei componenti o altre complicanze.

Le proprietà di limitazione di flusso del catetere peritoneale a piccolo lume possono aumentare il rischio di ipodrenaggio in alcuni casi.

Per ridurre al minimo la possibilità di ipodrenaggio in soggetti costretti in posizione supina (ossia di età inferiore a 3 mesi e soggetti confinati a letto), sollevare il paziente in oggetto a un'angolazione di 45° per varie ore al giorno (con l'aiuto di un cuscino, ecc.) finché non è in grado di stare seduto o in piedi da solo.

Istruzioni per l'uso

Per il posizionamento dei cateteri nella cavità peritoneale o in altri siti di deviazione di LCS è possibile adottare svariate tecniche chirurgiche. Sta alla discrezione del medico scegliere il punto di posizionamento. L'estremità allargata del catetere peritoneale a piccolo lume è concepita per il collegamento alla valvola. Il catetere viene fissato al connettore della valvola mediante legature circolari. L'estremità opposta (distale) del catetere deve essere tagliata nella misura necessaria. Al momento dell'intervento chirurgico è necessario controllare il catetere al fine di accertarne la pervietà. L'estremità allargata del catetere peritoneale a piccolo lume potrebbe non passare attraverso tutti gli introduttori per cateteri a stelo vuoto. Quando si impianta questo catetere utilizzando tale tipo di introduttore, inserirlo dal sito d'impianto peritoneale al sito della valvola, in modo da rimuoverlo all'estremità distale (più piccola) del catetere.

Linguetta di fissaggio

La linguetta di fissaggio si avvolge intorno al catetere e può essere posizionata in qualsiasi punto. Essa viene applicata al catetere distendendola ed inserendo il catetere nell'apposita scanalatura sulla linguetta di fissaggio. La linguetta va quindi chiusa. Per fissare la linguetta di fissaggio al catetere, far passare una sutura attraverso i due fori reperibili sulla linguetta stessa e annodarla. Suturare quindi la linguetta alla fascia esposta.

ATTENZIONE: LA MAGGIOR PARTE DEI MATERIALI IN ELASTOMERO AL SILICONE NON RINFORZATO PRESENTA UNA BASSA RESISTENZA ALLA LACERAZIONE. DURANTE LA MANIPOLAZIONE E IL POSIZIONAMENTO DEL TUBO DEL CATETERE IN ELASTOMERO SILICONICO ESERCITARE LA DEBITA CAUTELA ONDE PREVENIRE TAGLI, AMMACCATURE O LACERAZIONI ACCIDENTALI.

Prova di pervietà del catetere

Inserire un ago con punta smussata da 16 gauge nell'estremità allargata del catetere e irrigare con soluzione fisiologica sterile esercitando una lieve pressione sulla siringa. Il liquido dovrebbe fuoriuscire dall'estremità distale del catetere.

Confezioni

Ciascun catetere peritoneale a piccolo lume è disponibile separatamente ed è fornito in confezione singola sterile e apirogena grazie a un sistema di confezionamento a doppio avvolgimento. I prodotti descritti nella presente documentazione sono esclusivamente monouso (da usarsi una sola volta). È stata predisposta una linguetta di fissaggio.

Non utilizzare questi prodotti se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.

Condizioni di conservazione

Conservare i dispositivi in ambiente asciutto e pulito a temperatura ambiente normale.

Informazioni per il paziente

È responsabilità del medico informare il paziente e/o chi lo rappresenta in merito alla derivazione di LCS. Il medico dovrà descrivere le complicazioni associate alle derivazioni impiantabili e illustrare possibili prodotti e trattamenti alternativi.

Complicazioni

Le complicazioni associate ai sistemi di derivazione di LCS possono essere considerate simili a quelle che si presentano in qualsiasi intervento chirurgico eseguito in anestesia locale e/o generale. Tali complicazioni includono eventuali reazioni a farmaci e agenti anestetici, squilibrio elettrolitico, aritmie cardiache e un'eccessiva perdita di sangue, soprattutto nel caso di neonati. Molto raramente si è verificato il caso in cui il paziente abbia una reazione dovuta a sensibilità all'impianto.

L'uso di fluidi non filtrati o non controllati nelle prove precedenti l'impianto può alterare l'efficace funzionamento della valvola costringendo la revisione di quest'ultima. I dispositivi devono essere maneggiati solamente in ambienti ospedalieri controllati per impedire l'introduzione di contaminanti particellari, fibre o altri contaminanti nella valvola.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

L'uso di strumenti affilati durante la manipolazione di questi dispositivi può intaccare o tagliare l'elastomero di silicone causando perdite con conseguente necessità di revisione della valvola. Occorre prestare attenzione quando si chiudono le incisioni per accertarsi che le valvole non vengano tagliate o intaccate dagli aghi da sutura.

In tutte le procedure di derivazione di LCS, le complicazioni osservate con maggior frequenza sono di norma imputabili all'occlusione del sistema di derivazione stesso, conformemente a quanto descritto nella sezione intitolata "Avvertenze e precauzioni" del presente foglietto illustrativo accluso nella confezione del prodotto. L'occlusione può verificarsi in uno qualsiasi dei componenti del sistema di derivazione. Il catetere potrebbe occludersi internamente a causa di frammenti tessutali, coaguli ematici, aggregati di cellule tumorali, colonizzazione batterica, pseudocisti o altri residui. L'occlusione può verificarsi anche a seguito della separazione dei componenti della derivazione o dello strozzamento e/o attorcigliamento del catetere. Ciò può facilitare la migrazione del catetere distale nel peritoneo o in un'altra struttura in cui il catetere è stato inserito. La migrazione all'interno della cavità pleurica potrebbe causare versamento pleurico. In neonati o bambini, la crescita può causare il dislocamento del catetere distale dal peritoneo ai piani tissutali, ove il liquido non può essere assorbito.

Possono verificarsi infezioni locali o sistemiche dovute ad organismi presenti nell'epidermide, in particolare lo Staphylococcus epidermidis. Altri agenti patogeni presenti nel circolo ematico possono formare colonie nella derivazione; in tal caso, nella maggior parte dei pazienti, la derivazione deve essere rimossa. Il controllo perioperatorio rigoroso dell'ambiente operativo e l'uso di antibiotici a discrezione del medico possono scongiurare insorgenza di infezioni.

Il tasso di infezione può essere ridotto grazie a uso di antibiotici, breve durata dell'intervento chirurgico (per esperienza del chirurgo) e controllo dell'ambiente operatorio (ad esempio, sale operatorie dedicate, personale e traffico limitati, superfici cutanee coperte). Si possono ottenere gli stessi risultati senza l'impiego di antibiotici, applicando un rigoroso controllo perioperatorio dell'ambiente.

La somministrazione di antibiotici a scopo profilattico ai pazienti con derivazione impiantata è un provvedimento piuttosto controverso, in quanto tali farmaci possono far insorgere infezioni causate da organismi più resistenti. Pertanto la decisione di somministrare antibiotici profilattici è lasciata alla discrezione del medico e/o del chirurgo che ha in cura il paziente.

L'iperdrenaggio di LCS può comportare un'eccessiva riduzione della pressione di LCS e predisporre il paziente allo sviluppo di ematoma o igroma subdurale, e un'eccessiva riduzione del volume ventricolare con conseguente occlusione causata dal ridossarsi delle pareti ventricolari sui fori d'ingresso del catetere. Nei neonati, l'eccessiva riduzione della pressione causa una marcata depressione della fontanella anteriore, con conseguente sovrapposizione delle ossa del cranio, con probabilità di trasformarsi in un'occlusione dell'idrocefalo.

L'occlusione della derivazione o l'ipodrenaggio di LCS potrebbero dare adito ad una serie di complicazioni. Se l'idrocefalo non viene compensato, si verifica ipertensione intracranica con i relativi segni e sintomi clinici. Si può notare la perdita di LCS nelle ferite e lungo il percorso dei cateteri.

La derivazione nel peritoneo può fallire a causa di coperture del catetere nelle anse intestinali o nel grande omento.

Le complicazioni intraddominali associate alla derivazione peritoneale includono: perforazione dell'intestino tenue o crasso con conseguente peritonite, perforazione di altre viscere, ostruzione ureterale, aderenze, migrazione del catetere in posizioni anatomiche involontarie e sviluppo di ascite e pseudocisti.

L'iperdrenaggio di LCS è stato associato ad anomalie spinali come mielopatia.

Le procedure neurochirurgiche come la derivazione di LCS comportano rischi associati alla manipolazione del tessuto cerebrale, inclusi deficit/disfunzione neurologica, convulsioni e ictus. Altri rischi chirurgici comprendono complicazioni emorragiche, introduzione involontaria di aria nello spazio pleurico (pneumotorace) e problemi di guarigione delle ferite come la deiscenza.

In rari casi, è stata osservata la diffusione di cellule tumorali lungo il catetere.

Politica sui resi

I prodotti, per essere accettati per la sostituzione o per il rimborso, devono essere restituiti nella confezione originale, con i sigilli della casa produttrice ancora intatti, a meno che la restituzione sia dovuta al reclamo di un difetto del prodotto o della sua errata etichettatura. La determinazione di difetto o errata etichettatura di un prodotto sarà stabilita da Medtronic Neurosurgery, la cui decisione sarà da considerarsi definitiva. I prodotti che sono rimasti in possesso dell'acquirente per un periodo superiore a 90 giorni non saranno presi in considerazione per un'eventuale restituzione né verranno rimborsati.

Garanzia

A. Garanzia standard limitata. Medtronic Neurosurgery garantisce all'acquirente originale dell'utente finale originale ("Acquirente") che, al momento della consegna all'Acquirente, il prodotto monouso impiantabile accluso ("Prodotto") acquistato dall'Acquirente è essenzialmente esente da difetti rispetto ai materiali e alla lavorazione. Medtronic Neurosurgery non rilascia alcuna garanzia (esplicita, implicita o di legge) per quei Prodotti che siano stati modificati (tranne i casi espressamente contemplati in questo documento) oppure sottoposti ad eccezionale stress fisico, abuso, uso improprio, negligenza, collaudo improprio, uso con prodotti o componenti diversi da quelli designati per l'uso con i Prodotti, uso in qualsiasi maniera o procedura medica non indicata per i Prodotti.

B. Rimedio. In caso di violazione della garanzia sopra menzionata, l'unica ed esclusiva responsabilità a carico di Medtronic Neurosurgery e l'unico ed esclusivo rimedio per l'Acquirente sarà, a scelta e discrezione esclusiva di Medtronic Neurosurgery, la sostituzione del Prodotto, oppure il rimborso all'Acquirente della somma effettivamente pagata per il Prodotto, ammesso che (i) Medtronic Neurosurgery venga avvisata, per iscritto ed entro novanta (90) giorni dalla data del ricevimento del Prodotto da parte dell'Acquirente, che tale Prodotto non soddisfa i requisiti di garanzia, includendo una dettagliata spiegazione in lingua inglese di tutti i difetti asseriti; (ii) tale Prodotto venga riconsegnato a Medtronic Neurosurgery entro novanta (90) giorni dal ricevimento F.O.B. del Prodotto da parte dell'Acquirente, all'indirizzo 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, o altro indirizzo designato da Medtronic Neurosurgery; (iii) Medtronic Neurosurgery sia ragionevolmente convinta della reale esistenza dei difetti dichiarati. Tranne quanto espressamente previsto in questo paragrafo, l'Acquirente non avrà diritto di restituire i Prodotti a Medtronic Neurosurgery senza la preventiva approvazione scritta di Medtronic Neurosurgery.

C. Esclusione di altre garanzie. OLTRE ALLA GARANZIA LIMITATA DI CUI ALLA SEZIONE (A) SOPRA RIPORTATA, MEDTRONIC NEUROSURGERY NON OFFRE NESSUN ALTRO TIPO DI GARANZIA O CONDIZIONE, ESPLICITA O IMPLICITA E IL PRODUTTORE DISCONOSCE SPECIFICATAMENTE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NON SI ASSUME NESSUN'ALTRA RESPONSABILITÀ, NÉ AUTORIZZA NESSUN'ALTRA PERSONA AD ASSUMERSELA, CHE INSORGA O SIA CONNESSA ALLA VENDITA O ALL'USO DI QUALSIASI PRODOTTO.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Beskrivelse

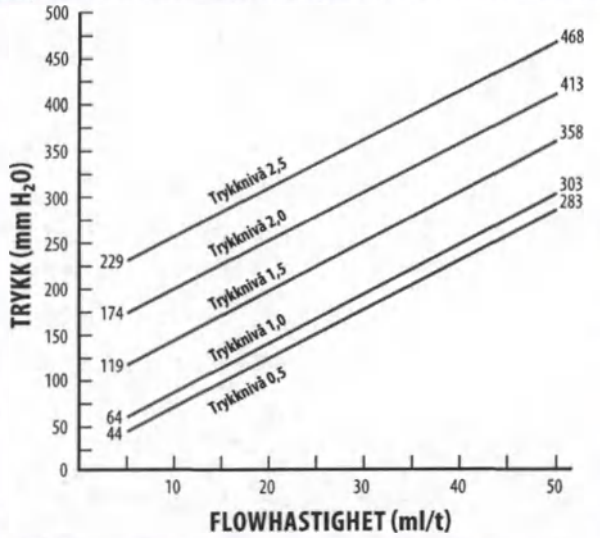
Peritonealkateteret med liten lumen er fremstilt av radioopake silikonelastomerslanger med bariumimpregnert kjerne innkapslet i en utvendig hylse av gjennomsiktig silikon. Relativt faste kateterrør er innlemmet i kateterutformingen for å forhindre knekk og okklusjon. En forstørret ende muliggjør kobling til Medtronic Neurosurgerys shuntingventiler for cerebrospinalvæske. Det distale segmentet på kateteret inneholder ingen veggåpninger, og spissen har åpen ende. En fikseringsflik av silikonelastomer er inkludert. Det er fremstilt for å feste kateteret til omgivende fascia. Dette kateteret er ikke indisert for plassering i hjertets høyre atrium.

Kateterets utvendige diameter (2,5 mm) samsvarer med standarden for kardial-/peritonealkateter. Kateterets innvendige diameter (0,7 mm) samsvarer med CSF lumboperitoneale shuntenheter. Den lille innvendige diameteren gir en gjennomsnittlig flowmotstand på 0,1 cm vann per cm kateterlengde med en konstant flowhastighet på 20 ml/time. De flowbegrensende egenskapene i peritonealkateteret med liten lumen kan redusere risikoen for overdrenasje, spesielt under nattlige vasogene bølger. Risikoen for underdrenasje kan på den annen side økes under visse omstendigheter. Hvis egenskapene for trykkflow til det fulle shuntsystemet skal tilpasses pasientens behov, må det vurderes å bruke en justerbar ventil i forbindelse med peritonealkateteret med liten lumen. Lengden på peritonealkateter med liten lumen må også vurderes, siden kateterets flowmotstand er direkte proporsjonal med lengden.

Bruk av peritonealkateter med liten lumen med Medtronic Neurosurgerys Strata™ NSC-ventiler og CSF-flowkontrollventiler

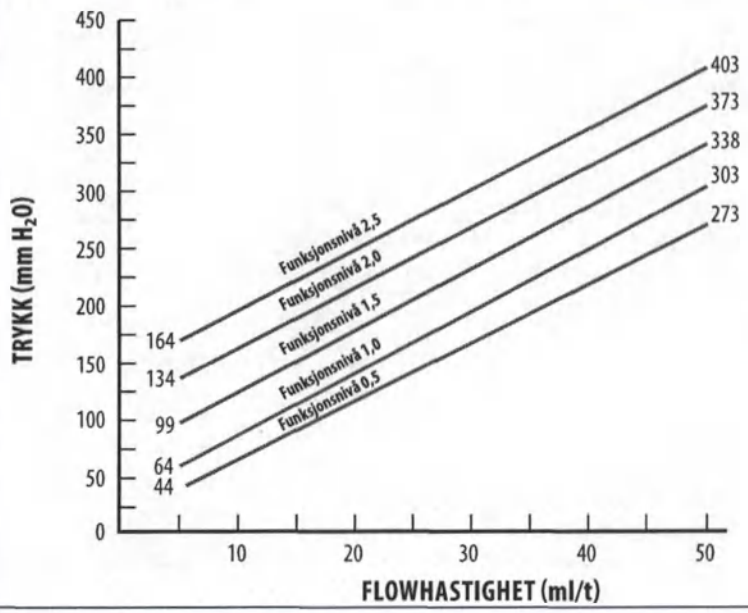
Hvis peritonealkateteret med liten lumen kobles til en Strata NSC-ventil eller en CSF-flowkontrollventil, blir resultatet ekstra flowmotstand på 0,1 cm vann per cm kateterlengde ved konstant flowhastighet på 20 ml/time. Se figur 1.

1 Strata NSC-ventil med peritonealkateter med liten lumen (120 cm)



Peritonealkateter med liten lumen gir ekstra flowmotstand på 0,1 cm vann per cm kateterlengde ved en flowhastighet på 20 ml/time.

2 Strata II-ventil med peritonealkateter med liten lumen (120 cm), ytelse ved 0 cm væsketrykk



0 cm H_2O HP*

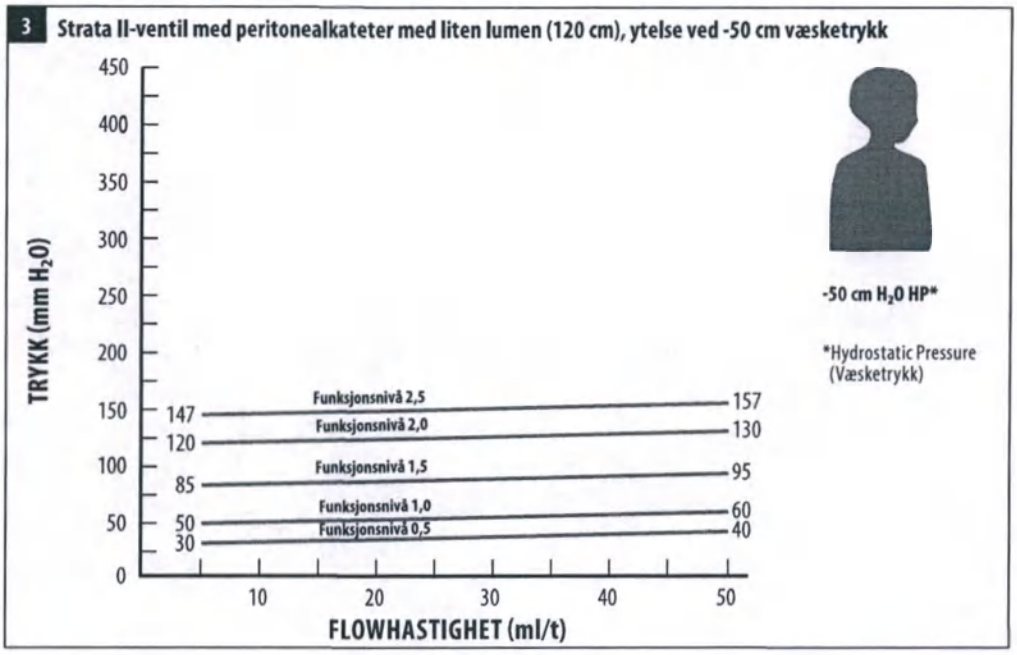
*Hydrostatic Pressure (Væsketrykk)

Peritonealkateter med liten lumen gir ekstra flowmotstand på 0,1 cm vann per cm kateterlengde ved en flowhastighet på 20 ml/time.

Bruk av peritonealkateter med liten lumen med Medtronic Neurosurgerys Strata™ II-ventiler og Delta™-ventiler som inkorporerer en mekanisme for hevertkontroll (Delta™-kammer)

I en konfigurasjon med 0 cm væsketrykk gir tilkobling av et peritonealkateter med liten lumen til en Strata II- eller Delta-ventil ekstra flowmotstand på 0,1 cm vann per cm kateterlengde ved konstant flowhastighet på 20 ml/time. Se figur 2. I konfigurasjonen med -50 cm væsketrykk sørger Delta-kammeret for flowmotstand. Tilkobling av peritonealkateter med liten lumen vil ikke endre flowmotstanden i vesentlig grad. Se figur 3. Peritonealkateteret med liten lumen kombinerer ytelse ved konfigurasjoner med 0 cm og -50 cm væsketrykk, og gir mer generell flowmotstand enn et standard peritonealkateter med liten lumen til et shuntsystem med Delta-kammer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Indikasjoner

Peritonealkateteret med liten lumen er fremstilt som en distal komponent i et cerebrospinalt væskeshuntsystem til bruk ved shunting av cerebrospinalvæske inn i peritonealhulen.

Kontraindikasjoner

Shunting av CSF inn i høyre atrium, peritonealhulen, eller andre områder i kroppen, må ikke utføres hvis det er infeksjon på steder der de ulike komponentene i shuntsystemet skal implanteres. Dette inkluderer infeksjoner i kraniet eller andre hudområder der shuntsystemet skal passere, hjernehinne og cerebrale ventrikler, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, plevra og blodstrøm. CSF-shunting er kontraindisert hvis det er infeksjon noe sted i kroppen. Dessuten er shunting kontraindisert i forkammeret hos pasienter med medfødt hjertesykdom eller andre alvorlige kardiopulmonære abnormaliteter.

Peritonealkateteret med liten lumen skal ikke implanteres i tilfeller der det kreves høye flowhastigheter eller svært lave differensialtrykk. Kateterets flowbegrensende egenskaper kan føre til underdrenasje under slike forhold.

Ytelsen til peritonealkateteret med liten lumen og shuntkomponenter med høy motstand, for eksempel Integra NPH™-lavflowventil, Integra OSV II®-ventil eller Codman® SiphonGuard®-enhet, er ikke blitt karakterisert. Overdreven flowmotstand i det komplette shuntsystemet kan føre til komplikasjoner i form av underdrenasje. Bruk av disse enhetene i forbindelse med peritonealkateter med liten lumen er derfor kontraindisert.

Advarsler og forholdsregler

Passende produkt, størrelse eller funksjonsegenskaper må velges i henhold til hver enkelt pasients behov, basert på diagnostiske prøver og legens erfaring. Produktetiketten spesifiserer det aktuelle produktets funksjonsnivåer eller -områder.

Lo, fingeravtrykk, talkum, andre overflatekontaminanter eller rester fra lateksh ansker kan danne fremmedlegemer eller føre til allergiske reaksjoner.

Feil bruk av instrumenter ved håndtering eller implantering av shunt-produkter kan føre til at komponentene får kutt, snitt eller knuses og brekker. Slik skade kan ødelegge shunter og nødvendiggjøre prematur kirurgisk revisjon av shuntsystemet.

Bruken av komponenter eller enheter fra andre produsenter i forbindelse med Medtronic-katetre er ikke verifisert. Ytelseskarakteristikkene for denne enheten kan endres hvis komponenter eller enheter fra andre produsenter brukes sammen med denne enheten. Ytelsesegenskapene er verifisert for alle Medtronic shuntkomponenter som er konstruert for å kunne kobles sammen med hverandre.

Påse at partikkelkontaminanter ikke kommer inn i shuntkomponentene under testing eller håndtering før implantasjon. Tilførsel av kontaminanter kan forstyrre systemfunksjonen (over- eller underdrenasje) i shuntsystemet. Partikler som kommer inn i shuntsystemet, kan forårsake shuntokklusjon eller holde kontrollmekanismene for trykk og flow åpne og føre til overdrenasje.

For å feste katetre til koblingene må suturen som omgir kateteret, festes godt, men ikke for stramt, ellers kan det kutte gjennom silikonslangen.

Påse at innføringen foregår på en måte som hindrer knekk og unødig slitasje på katetrene. Slitasje kan medføre prematur katetersvikt (fraktur).

Pass på at katetrene ikke strekkes eller blir floket på noe tidspunkt under innføringen, eller at slanger ikke skades ved håndtering eller når kateteret settes inn med en kateterinnfører.

Påse at det ikke dannes kutt, punkturer eller hull i kateteret under prosedyren.

Når fikseringsflikene settes på kateteret, må det påses at kateteret er satt inn i det utsparte sporet i fliken.

Pasienter med hydrocephale shuntsystemer må observeres nøye i den postoperative perioden for tegn eller symptomer som tyder på shuntsvikt. Kliniske funn kan være indikasjon på shuntobstruksjon eller overdrenasje av CSF.

Katetre som kommer i kontakt med indre kroppsstrukturer, kan knekke eller blokkeres i spissene (for eksempel ved innsetting av en distal kateterspiss i bukhinnenettet eller tarmslyngene). Shuntfrakobling kan oppstå på grunn av et spedbarns eller et barns vekst eller fysiske aktiviteter som kan medføre frakobling av shuntkomponenter eller uttrekking av et distalt kateter fra opprinnelig drenasjested. Frakobling kan føre til komplikasjoner. Frakoblede shunt-komponenter kan migrere.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shuntobstruksjon krever umiddelbar behandling med enten revisjon av det eksisterende systemet eller bruk av andre teknikker.

Shuntsystemer kan svikte på grunn av mekanisk svikt som fører til under- eller overdrenasje.

Svikt eller blokkering i shuntsystemet kan føre til tegn og symptomer på økt intrakranialt trykk hvis hydrocephalus ikke kompenseres. Hos spedbarn er det vanlig å finne økt spenning i anterior fontanell, økt blodansamling i hodebunnsvener, sløvhet, døsighet, irritabilitet, oppkast og nakkestivhet. Hos eldre barn og voksne er de vanlige symptomene hodepine, oppkast, synsforstyrrelser, nakkestivhet, nedsatt bevissthet og ulike unormale nevrologiske funn.

Overdrenasje av CSF kan føre til predisponering for utvikling av subduralt hematom eller hygrom eller kollaps av laterale ventrikkelvegger som fører til blokkering av ventrikkelkateteret.

Subkutane kateterinnførere kan brekke i sveiseskjøter eller koblingspunkter, eller på grunn av ekstrem deformering av det formbare skaftet. Plutselig brudd kan medføre traume i vev eller organer og skade på shuntsystemet. Instrumenter må inspiseres før bruk for å sikre kontinuerlig integritet og funksjonalitet. Engangsinstrumenter må aldri gjenbrukes. Dette kan skade pasienten og legen.

Det har blitt rapportert at en svært liten pasientgruppe kan ha en akutt allergisk reaksjon mot shuntsystemet. Dette kan oppstå på grunn av fremstillingsmaterialene og kan føre til ubehag for pasienten, vevsirritasjon eller erosjon i komponenter, eller andre komplikasjoner.

De flowbegrensende egenskapene til peritonealkateteret med liten lumen kan under enkelte forhold øke risikoen for underdrenasje i shunten.

For å minimere muligheten for underdrenasje hos pasienter som ligger i ryggposisjon (dvs. pasienter under 3 måneder og sengeliggende pasienter), må disse pasientene heves til 45 graders vinkel i flere timer om dagen (med puter osv.) til de kan sitte eller stå på egen hånd.

Bruksanvisning

En rekke kirurgiske teknikker kan brukes ved plassering av katetre i peritonealhulen eller andre CSV-avledningssteder. Plasseringsstedet bestemmes av kirurgen. Den forstørrede enden av peritonealkateteret med liten lumen er beregnet på tilkobling til ventilen. Kateteret er festet til ventilkoblingen med omsluttende ligaturer. Den motsatte (distale) enden av kateteret skal beskjæres etter behov. Det må kontrolleres at væskebanen i kateteret er åpen før operasjonen starter. Det er mulig at den forstørrede enden på peritonealkateteret med liten lumen ikke passer til alle kateterinnførere med hule skaft. Når dette kateteret implanteres ved hjelp av denne typen kateterinnfører, må innføreren rettes fra peritonealimplantasjonsstedet til ventilstedet, slik at det blir mulig å fjerne innføreren over den distale (mindre) enden av kateteret.

Fikseringsflik

Fikseringsfliken vikles rundt kateteret og kan plasseres hvor som helst på kateteret. Den settes på kateteret ved å brette den ut og plassere kateteret i spalten på fikseringsfliken. Deretter lukkes fliken. Fikseringsfliken festes til kateteret ved å føre en sutur gjennom de to hullene i fliken og knyte. Fliken sutureres til den eksponerte fascia.

FORSIKTIG: DÅRLIG RIVEFASTHET ER EN KARAKTERISTIKK FOR DE FLESTE IKKE-FORSTERKEDE SILIKONELASTOMER-MATERIALENE. HÅNDTERINGEN OG PLASSERINGEN AV KATETERSLANGEN AV SILIKONELASTOMER MÅ UTFØRES MED FORSIKTIGHET FOR Å UNNGÅ KUTT, HAKK ELLER REVNER.

Kontrollere kateteråpningen

Sett inn en butt 16-gauge nål i den forstørrede enden av kateteret, og skyll det med et lett sprøytetrykk med sterilt, fysiologisk saltvann. Væsken skal komme ut av den distale kateterenden.

Levering

Hvert peritonealkateter med liten lumen leveres separat og er pakket enkeltvis sterilt og ikke-pyrogent i et dobbelt emballasjesystem. Disse produktene er bare til engangsbruk. En fikseringsflik er inkludert.

Må ikke brukes hvis emballasjen tidligere har vært åpnet eller er skadet.

Oppbevaringsforhold

Enhetene skal oppbevares under tørre, rene forhold ved normal innendørs romtemperatur.

Pasientinformasjon

Det er legens ansvar å informere pasienten og/eller pasientens representant(er) om CSF-shunting. Dette må omfatte en beskrivelse av komplikasjonene i forbindelse med implanterbare shuntsystemer og en beskrivelse av mulige alternative produkter og behandlingsformer.

Komplikasjoner

Komplikasjoner i forbindelse med CSF-shuntingsystemer kan være de samme komplikasjonene som oppleves i hvilke som helst kirurgiske prosedyrer som utføres under lokal og/eller generell anestesi. Komplikasjonene omfatter reaksjoner mot medikamenter og anestesimidler, elektrolytt-ubalanse, hjertearytmi og stort blodtap, spesielt hos spedbarn. En pasient vil sjelden ha reaksjoner på grunn av sensitivitet overfor implantatet.

Bruk av ufiltrerte eller ukontrollerte væsker til preimplantasjonstesting kan medføre ukorrekt ventilfunksjon og kan nødvendiggjøre revisjon av ventilen. Enhetene må bare brukes i kontrollerte sykehusmiljøer for å hindre inntrekking av partikler, fibrer eller andre kontaminanter i ventilen.

Bruk av skarpe instrumenter ved håndtering av enhetene kan føre til hakk eller kutt i silikonelastomeren med lekkasje og mulig ventilrevisjon. Det må også påses at ventilene ikke kuttes eller skjæres av suturnåler under sårlukking.

Ved CSF-shuntingprosedyrer er de vanligste komplikasjonene et resultat av obstruksjon av systemet som beskrevet under "Advarsler og forholdsregler" i dette produktets pakningsvedlegg. Shuntobstruksjon kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Kateteret kan tilstoppes internt på grunn av vevsfragmenter, blodklumper, tumorcelleaggregater, bakteriekolonisering, pseudocyste eller annet avfall. Obstruksjoner kan også oppstå på grunn av separasjon i systemkomponentene eller knekk og/eller kveiling av kateteret. Dette kan medføre at det distale kateteret forskyves inn i peritoneum eller annen struktur der kateteret er implantert. Migrering inn i pleurahulen kan føre til pleural effusjon. Spedbarnets eller barnets vekst kan medføre at det distale kateteret trekkes ut av peritoneum og inn i vevområder der væsken ikke kan absorberes.

Lokale og systemiske infeksjoner på grunn av organismer som lever i huden, særlig Staphylococcus epidermidis, kan forekomme. Andre patogener som sirkulerer i blodstrømmen, kan kolonisere shunten, og dette vil hos de fleste pasienter bety at shunten må fjernes. Stringent perioperativ kontroll av operasjonsmiljøet og bruk av antibiotika etter legens skjønn kan forhindre at det oppstår infeksjoner.

Infeksjonsratene kan reduseres ved bruk av antibiotika, kort operasjonstid (kirurgisk erfaring) og kontroll av miljøet i operasjonsrommet (for eksempel spesielle operasjonsrom, begrenset personell og trafikk, tildekking av hudflater). Resultatene kan også oppnås uten bruk av antibiotika, men med streng perioperativ kontroll av miljøet.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bruk av profylaktisk antibiotika på shuntpasienter er noe kontroversielt fordi bruken kan predisponere for infeksjon av mer resistente organismer. Beslutningen om bruk av profylaktisk antibiotika hviler derfor på ansvarlig lege og/eller kirurg.

Overdrenasje av CSF kan medføre stor reduksjon i CSF-trykket og predisponere for utvikling av subduralt hematom eller hygrom, i tillegg til stor reduksjon av ventrikkelstørrelse som fører til obstruksjon fordi ventrikkelveggene støter mot inngangshullene i kateteret. Hos spedbarn kan stor trykkreduksjon medføre påvisbar fordypning i anterior fontanell, dominerende kranieben og kan endre kommuniserende hydrokefali til obstruktiv hydrokefali.

Shuntobstruksjon eller underdrenasje av CSF kan føre til en rekke komplikasjoner. Hvis hydrocefali ikke blir behandlet, vil for høyt intrakranialt blodtrykk gjenta seg med kliniske tegn og symptomer. Lekkasje av CSF inn i sårene og langs katetrene kan forekomme.

Shunting til peritoneum kan mislykkes fordi kateteret innføres i tarmslynger eller i det store oment.

Intraabdominale komplikasjoner i forbindelse med peritonealshunting inkluderer perforering av tykk- eller tynntarmen med påfølgende peritonitt, perforering av andre innvoller, urinlederobstruksjon, adhesjoner og migrering av kateteret til utilsiktet anatomisk plassering og utvikling av ascites og pseudocyster.

CSF-overdrenasje har i sjeldne tilfeller blitt forbundet med spinale anomalier som myelopati.

Nevrokirurgiske prosedyrer som CSF-shunting medfører risiko forbundet med manipulasjon av hjernevev, inkludert nevrologisk skade/dysfunksjon, anfall og slag. Andre kirurgiske risikoer inkluderer blødningskomplikasjoner, utilsiktet innføring av luft i pleurahulen (pneumothorax) og sårtilhelingsproblemer som sårruptur.

I sjeldne tilfeller har spredning av tumorceller langs kateterlengder blitt rapportert.

Retningslinjer for retur av varer

For å få godkjent utskifting eller refusjon må produktet returneres i uåpnede pakker med produsentens forseglinger intakte, med mindre det returneres fordi produktet er defekt eller er feilmerket. Bestemmelsen om et produkt er defekt eller har feil etikett skal tas av Medtronic Neurosurgery, og den avgjørelsen vil være den endelige. Produkter vil ikke bli godtatt for utskifting eller kreditt hvis de har vært i kundens eie i over 90 dager.

Garanti

A. Standard begrenset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer overfor den opprinnelige kjøperen ("Kjøperen") at det vedlagte implanterbare produktet til engangsbruk ("Produkt") som er kjøpt av Kjøperen, er vesentlig fritt for defekter i materiale og utførelse på det tidspunktet det ble levert til Kjøperen. Medtronic Neurosurgery gir ingen garantier (uttrykte, underforståtte eller lovbestemte) for Produkter som er modifiserte (bortsett fra de som er uttrykkelig beskrevet heri) eller har gjennomgått uvanlig belastning, misbruk, feil bruk, vanstell, feil testing, brukt i kombinasjon med andre produkter eller komponenter enn de Produktene var beregnet på eller brukt på en måte eller i en medisinsk prosedyre der Produktene ikke er indisert.

B. Rettsmiddel. Kjøperens eneste rettsmiddel, og Medtronic Neurosurgerys eneste ansvar for brudd på ovenstående garanti, skal være at Medtronic Neurosurgery i henhold til eget skjønn kan velge å erstatte Produktet eller kreditere Kjøperen for nettobeløpet som faktisk ble betalt for et slikt Produkt, forutsatt at (i) Medtronic Neurosurgery har fått skriftlig melding innen nitti (90) dager etter at Kjøperen har mottatt Produktet, om at Produktet ikke var i samsvar med spesifikasjonene, inkludert en detaljert forklaring på engelsk om eventuelt påstått manglende samsvar, (ii) dette Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery innen nitti (90) dager etter Kjøperen mottok Produktet, sendt F.O.B. til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, eller etter annen anvisning av Medtronic Neurosurgery, og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimelig overbevist om at de påståtte manglende samsvarene faktisk eksisterer. Bortsett fra det som er uttrykkelig fremsatt i dette avsnittet, skal Kjøperen ikke ha rett til å returnere Produktene til Medtronic Neurosurgery uten forutgående skriftlig samtykke fra Medtronic Neurosurgery.

C. Eksklusjon av andre garantier. BORTSETT FRA DEN BEGRENSEDE GARANTIEN GITT I (A) OVENFOR, GIR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, OG PRODUSENTEN FRASIER SEG SPESIELT DE UNDERFORSTÅTTE GARANTIENE OG BETINGELSENE FOR SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VERKEN PÅTAR SEG, ELLER AUTORISERER NOEN ANNEN PERSON TIL Å PÅTA SEG NOE ANNET ANSVAR SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED SALG ELLER BRUK AV NOE PRODUKT.

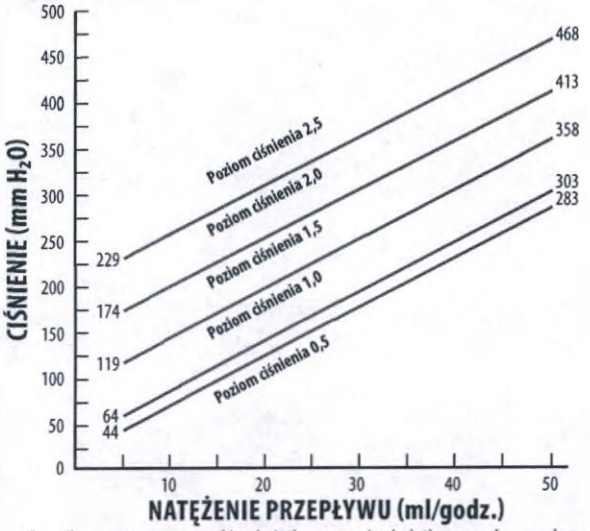
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Opis

Cewnik otrzewnowy o wąskim świetle składa się z radiocieniującego przewodu z elastomeru silikonowego z rdzeniem impregnowanym barem umieszczonego w przezroczystym, zewnętrznym płaszczu silikonowym. Stosunkowo twarda rurka cewnika jest wbudowana w cewnik, co zapobiega jego skręcaniu i zatykaniu. Powiększona końcówka pozwala na podłączenie cewnika do zastawek Medtronic Neurosurgery do przetaczania płynu mózgowo-rdzeniowego. Segment dalszy cewnika nie ma szczelin w ścianie, a jego końcówka ma otwarte zakończenie. Zestaw zawiera języczek mocujący z elastomeru silikonowego. Jego zadaniem jest umocowanie cewnika do otaczającej powięzi. Nie zaleca się umieszczania tego cewnika w prawym przedsionku serca.

Zewnętrzna średnica cewnika (2,5 mm) pasuje do standardowego cewnika sercowo-otrzewnowego. Wewnętrzna średnica cewnika (0,7 mm) pasuje do aparatury do wytwarzania przetoki lędźwiowo otrzewnowej. Mała średnica wewnętrzna zapewnia przeciętny opór przepływu równy 0,1 cm słupa wody na 1 cm długości cewnika przy stałej prędkości przepływu wynoszącej 20 ml/godz. Ograniczenie przepływu właściwe dla cewnika otrzewnowego o wąskim świetle zmniejsza niebezpieczeństwo nadmiernego drenażu, szczególnie podczas naczyniopochodnych nocnych wahań ciśnienia. Z drugiej strony, w pewnych okolicznościach ryzyko niedostatecznego drenażu może się zwiększyć. W celu dopasowania ciśnienia i natężenia przepływu pełnego systemu sztucznej przetoki do potrzeb pacjenta należy rozważyć zastosowanie cewnika otrzewnowego o wąskim świetle z regulowaną zastawką. Należy również brać pod uwagę długość cewnika otrzewnowego o wąskim świetle, gdyż opór przepływu tego cewnika jest wprost proporcjonalny do jego długości.

1 Zastawka Strata NSC z cewnikiem otrzewnowym o wąskim świetle (120 cm)

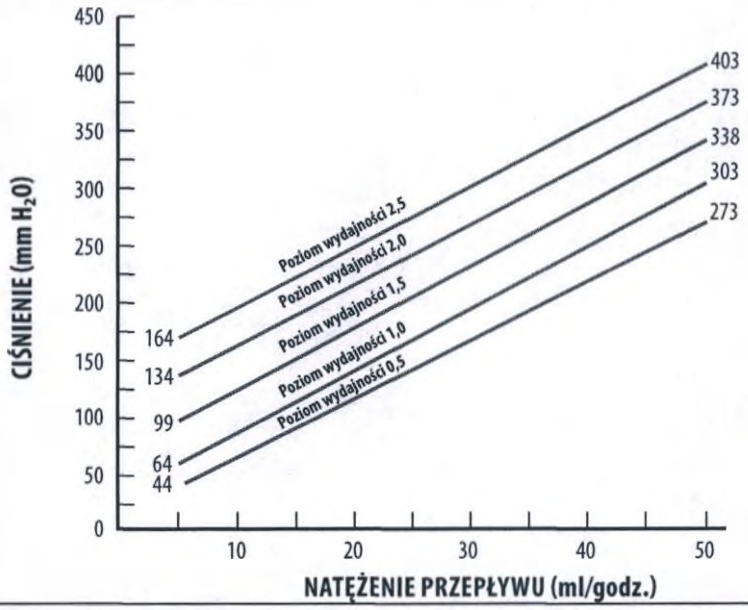


Cewnik otrzewnowy o wąskim świetle zapewnia dodatkowy opór przepływu równy 0,1 cm słupa wody na 1 cm długości cewnika przy stałej prędkości przepływu wynoszącej 20 ml/godz.

Zastosowanie cewnika otrzewnowego o wąskim świetle z zastawkami NSC Strata™ i zastawkami regulującymi przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego firmy Medtronic Neurosurgery

Uzupełnienie zastawki Strata NSC lub zastawki regulującej przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego cewnikiem otrzewnowym o wąskim świetle zapewnia dodatkowy opór przepływu równy 0,1 cm słupa wody na 1 cm długości cewnika przy stałej prędkości przepływu wynoszącej 20 ml/godz. Zob. Ilustracja 1.

2 Zastawka Strata II z cewnikiem otrzewnowym o wąskim świetle (120 cm), wydajność przy ciśnieniu hydrostatycznym 0 cm.



HP*: 0 cm H_2O

*Hydrostatic Pressure (Ciśnienie hydrostatyczne)

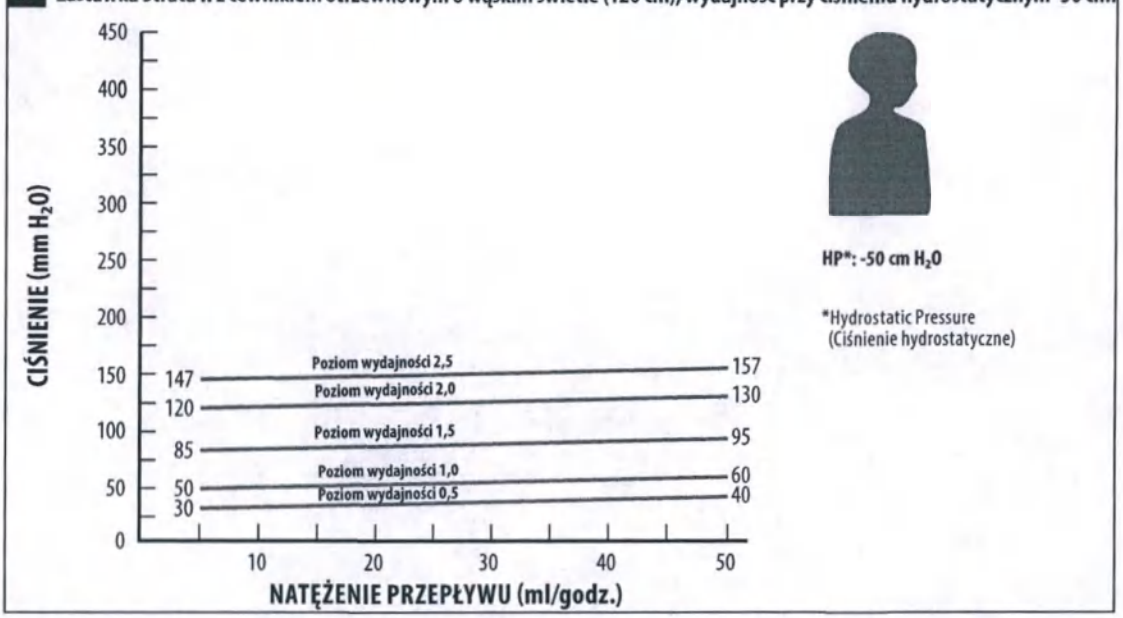
Cewnik otrzewnowy o wąskim świetle zapewnia dodatkowy opór przepływu równy 0,1 cm słupa wody na 1 cm długości cewnika przy stałej prędkości przepływu wynoszącej 20 ml/godz.

Zastosowanie cewnika otrzewnowego o wąskim świetle z zastawkami Strata™ II i zastawkami Delta™ z syfonowym mechanizmem regulującym (komorą Delta™) firmy Medtronic Neurosurgery

W konfiguracji z ciśnieniem hydrostatycznym 0 cm słupa wody uzupełnienie zastawki Strata II lub Delta cewnikiem otrzewnowym o wąskim świetle zapewnia dodatkowy opór przepływu równy 0,1 cm słupa wody na 1 cm długości cewnika przy stałej prędkości przepływu wynoszącej 20 ml/godz. Zob. Ilustracja 2. W konfiguracji z ciśnieniem hydrostatycznym: 50 cm słupa wody, opór przepływu zapewnia komora Delta; dodatek cewnika otrzewnowego o wąskim świetle nie zmienia istotnie oporu przepływu. Zob. Ilustracja 3. Łącząc w sobie wydajność w konfiguracjach przy ciśnieniu hydrostatycznym 0 cm i -50 cm, cewnik otrzewnowy o wąskim świetle zapewnia większy całościowy opór przepływu niż cewnik otrzewnowy o standardowym świetle do systemu drenażu z komorą Delta.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Zastawka Strata II z cewnikiem otrzewnowym o wąskim świetle (120 cm), wydajność przy ciśnieniu hydrostatycznym -50 cm.



Wskazania

Cewnik otrzewnowy o wąskim świetle został skonstruowany jako element dystalny systemu przetoki do drenowania płynu mózgowo-rdzeniowego do jamy otrzewnej.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego do prawego przedsionka, jamy otrzewnej ani innych okolic anatomicznych, jeśli w obrębie któregokolwiek z obszarów, do których mają być wszczepione elementy systemu przetoki, istnieje zakażenie, na przykład zakażenia skóry głowy i innych okolic skóry, przez które przebiega system sztucznej przetoki, opon mózgowych, komory mózgu, otrzewnej, narządów położonych wewnątrzotrzewnowo i pozaotrzewnowo, opłucnej i systemu krwionośnego. Drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego jest w ogóle przeciwwskazany w przypadku zakażenia w którymkolwiek miejscu ciała. Ponadto przeciwwskazania obejmują drenaż do przedsionka serca u pacjentów z wrodzoną wadą serca lub innymi poważnymi zaburzeniami układu krążenia i oddychania.

Nie należy wszczepiać cewnika otrzewnowego o wąskim świetle w sytuacjach, gdy wymagany jest znaczny przepływ lub bardzo mała różnica ciśnień. W takich sytuacjach zmniejszenie przepływu powodowane przez to urządzenie może prowadzić do niedostatecznego drenażu.

Nie jest znana charakterystyka pracy cewnika otrzewnowego o wąskim świetle z elementami systemu drenażu charakteryzującymi się znacznym oporem, takimi jak zastawka o niskim przepływie Integra NPH™, zastawka Integra OSV II® i urządzenie syfonowe Codman® SiphonGuard®. Nadmierny opór przepływu w obrębie całego systemu drenażu może powodować powikłania z powodu niedostatecznego drenażu. Dlatego stosowanie tych urządzeń z cewnikiem otrzewnowym o wąskim świetle nie jest wskazane.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Rodzaj produktu, rozmiar oraz zakres wydajności muszą być dopasowane do potrzeb poszczególnych pacjentów i dobierane na podstawie testów diagnostycznych i doświadczenia lekarza. Poziomy lub zakresy parametrów działania omawianego wyrobu medycznego podano w ulotce informacyjnej.

Włókna tkanin, odciski palców, talk, inne zanieczyszczenia powierzchni lub pozostałości chemiczne z lateksowych rękawiczek chirurgicznych mogą wywoływać reakcje alergiczne lub reakcje na ciało obce.

Niewłaściwe manipulowanie instrumentami przy używaniu lub wszczepianiu systemów sztucznej przetoki może prowadzić do nacięcia, rozcięcia lub zmiażdżenia jego elementów. Uszkodzenia te mogą spowodować zniszczenie zastawki i wymagać przedwczesnej chirurgicznej rewizji systemu.

Cewników firmy Medtronic nie zweryfikowano pod kątem używania z wyrobami medycznymi innych producentów lub z ich elementami. Charakterystyki wydajności tego sprzętu mogą ulec zmianie, jeśli wraz z nim są używane wyroby innych producentów. Charakterystyka działania jest weryfikowana dla wszystkich elementów systemu drenażu firmy Medtronic, które zostały zaprojektowane w sposób umożliwiający ich wymienne podłączanie do siebie nawzajem.

Należy dopilnować, aby podczas testowania lub manipulowania przed wszczepieniem do elementów systemu drenażu nie dostały się cząstki stałe. Zanieczyszczenie może doprowadzić do nieprawidłowego działania systemu drenażu (polegającego na nadmiernym lub niedostatecznym drenażu PMR). Cząstki stałe wprowadzone do systemu drenażu mogą powodować jego niedrożność bądź uniemożliwienie zamykania się mechanizmów kontroli ciśnienia lub przepływu, prowadząc do nadmiernego drenażu PMR.

Szwy okrężne mocujące cewniki do łączników należy szczelnie zacisnąć, ale nie zbyt mocno, aby z czasem nie doszło do przecięcia silikonowych rurek.

Cewniki należy układać ostrożnie, aby nie dopuścić do ich zaginania i niepotrzebnego ścierania na drodze ich przebiegu. Ścieranie może prowadzić do przedwczesnego zużycia (przełamania) cewnika.

Należy szczególnie uważać, aby na całym przebiegu cewników nie naciągać ich, nie skręcać, ani też nie uszkodzić rurki podczas manipulowania lub przesuwania cewników za pomocą prowadników.

Należy szczególnie uważać, aby podczas zabiegu nie naciąć ani nie przekłuć cewnika ani nie zrobić w nim otworów.

Podczas nakładania wypustki mocującej na cewniku należy zwrócić uwagę, aby cewnik znajdował się w rowku wypustki.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pacjenci z wodogłowiem, u których stosuje się systemy drenażu PMR, muszą być ściśle obserwowani w okresie pooperacyjnym pod kątem objawów wskazujących na wadliwe działanie systemu. Objawy kliniczne mogą wskazywać na niedrożność systemu drenującego lub nadmierny drenaż PMR.

W przypadku cewników pozostających w kontakcie z wewnętrznymi strukturami ciała, może nastąpić zagięcie lub niedrożność końcówek (np. gdy końcówka cewnika dalszego uwięźnie w sieci większej lub w pętlach jelita). Rozłączenie się systemu drenażu może nastąpić z powodu rośnięcia dziecka (w tym niemowlęcia) bądź wskutek aktywności fizycznej prowadzącej do rozłączenia poszczególnych elementów lub przemieszczenia się dystalnej części cewnika z miejsca drenażu PMR. Rozłączenie może spowodować powikłania u pacjenta. Rozłączone elementy systemu drenażu mogą się przemieszczać.

Niedrożność sztucznej przetoki będzie wymagała natychmiastowej interwencji z rewizją istniejącego systemu lub zastosowania innych metod.

Systemy drenażu mogą działać wadliwie wskutek uszkodzenia mechanicznego, co prowadzi do niedostatecznego lub nadmiernego drenażu PMR.

Wadliwe działanie lub niedrożność systemu drenażu mogą prowadzić do objawów podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, jeżeli wodogłowie nie jest kompensowane. U niemowląt do częstych objawów zalicza się zwiększone napięcie ciemiączka przedniego, zastój w żyłach owłosionej skóry głowy, apatię, senność, drażliwość, wymioty i sztywność karku. U starszych dzieci i osób dorosłych często występującymi objawami są bóle głowy, wymioty, zaburzenia ostrości widzenia, sztywność karku, zaburzenia świadomości oraz różne objawy neurologiczne.

Zdrenowanie zbyt dużej ilości PMR może predysponować do wystąpienia krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego, bądź zapadnięcia ścian komory, prowadząc do niedrożności cewnika komorowego.

Podskórne prowadniki cewników mogą ulec uszkodzeniu na zgrzewach, w miejscach połączeń podzespołów lub na skutek znacznej deformacji elastycznego korpusu. Nagłe złamanie prowadnika może spowodować uraz tkanek lub narządów oraz uszkodzenie systemu drenażu. Przed użyciem należy dokładnie skontrolować sprawność i integralność instrumentów. Nie wolno nigdy ponownie używać narzędzi jednorazowych; w przeciwnym razie może dojść do narażenia zdrowia pacjenta lub lekarza.

U bardzo małej populacji pacjentów opisano ostrą reakcję alergiczną na system drenażu. Może ona być wynikiem materiałów, z których wykonany jest system drenażu, i doprowadzić do złego samopoczucia pacjenta, podrażnienia tkanki, erozji elementów lub innych powikłań.

Ograniczenie przepływu właściwe dla cewnika otrzewnowego o wąskim świetle może w pewnych okolicznościach zwiększyć niebezpieczeństwo niedostatecznego drenażu.

Aby ograniczyć niebezpieczeństwo niedostatecznego drenażu u pacjentów zmuszonych do pozostawania w pozycji leżącej (tj. w wieku poniżej 3 miesięcy lub obłożnie chorych), należy codziennie na szereg godzin ułożyć ich pod kątem 45° (podkładając poduszkę, itp.) do czasu, aż będą mogli samodzielnie siadać lub wstawać.

Instrukcja użytkowania

Jest wiele różnych metod chirurgicznych, które można zastosować w celu umieszczenia cewnika w jamie otrzewnej lub w innym miejscu odprowadzania płynu mózgowo-rdzeniowego. Decyzja o lokalizacji cewnika należy do chirurga. Powiększone zakończenie cewnika otrzewnowego o wąskim świetle służy do podłączania do zastawki. Cewnik mocuje się do złączek zastawki przy użyciu podwiązek okrężnych. Drugi (dalszy) koniec cewnika należy przyciąć zgodnie z potrzebą. Podczas zabiegu implantacji należy sprawdzić drożność cewnika. Powiększone zakończenie cewnika otrzewnowego o wąskim świetle może nie mieścić się we wszystkich prowadnikach o wydrążonym korpusie. Podczas implantowania tego cewnika przy użyciu prowadnika takiego typu prowadnik należy skierować od otrzewnowego miejsca wszczepienia do miejsca zaworu, co pozwala na jego wyjęcie przez dystalną (mniejszą) końcówkę cewnika.

Języczek mocujący

Języczek mocujący owija się wokół cewnika i można go umieszczać w dowolnym punkcie. Należy nałożyć go na cewnik rozwijając go i umieszczając cewnik w rowku języczka mocującego. Następnie języczek należy zamknąć. W celu zabezpieczenia języczka mocującego na cewniku należy przewlec nić do szwów przez dwa otwory w języczku i zawiązać ją. Języczek następnie przyszywa się do odsłoniętej powięzi.

PRZESTROGA: CHARAKTERYSTYCZNĄ CECHĄ WIĘKSZOŚCI PRODUKTÓW WYKONANYCH Z NIEWZMACNIANYCH ELASTOMERÓW SILIKONOWYCH JEST MAŁA WYTRZYMAŁOŚĆ NA ROZDARCIE. PODCZAS UŻYWANIA I IMPLANTACJI RURKI CEWNIKA Z ELASTOMERU SILIKONOWEGO NALEŻY UWAŻAĆ, ABY NIE SPOWODOWAĆ JEGO PRZECIĘCIA, NACIĘCIA LUB ROZERWANIA.

Kontrola drożności cewnika

Wsunąć tępo zakończoną igłę w rozmiarze 16 w powiększone zakończenie cewnika i przepłukać jałowym fizjologicznym roztworem soli podawanym ze strzykawki pod małym ciśnieniem. Płyn powinien wyciekać z zakończenia dalszego cewnika.

Sposób dostarczania

Każdy cewnik otrzewnowy o wąskim świetle jest dostępny osobno i jest pakowany pojedynczo, w postaci sterylnej i niepirogennej, w system opakowania o podwójnej owijce. Produkty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego (jednokrotnego) użycia. Zestaw zawiera języczek mocujący.

Nie używać, jeśli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia.

Warunki przechowywania

Wyroby należy przechowywać w suchym i czystym miejscu w temperaturze pokojowej.

Informowanie pacjenta

Lekarz ma obowiązek udzielenia pacjentowi lub jego przedstawicielom informacji na temat zabiegów związanych z drenażem PMR. Informacja ta powinna zawierać opis powikłań związanych z wszczepianymi systemami drenażu, a także opisy alternatywnych produktów i metod terapeutycznych.

Powikłania

Powikłania związane z użytkowaniem systemów drenażu komorowo-otrzewnowego PMR mogą być podobne do powikłań każdej operacji przeprowadzanej w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym. Do powikłań tych zalicza się reakcje na leki i substancje znieczulające, zaburzenia równowagi elektrolitowej, zaburzenia rytmu serca oraz znaczną utratę krwi, zwłaszcza u niemowląt. W sporadycznych przypadkach może dojść do reakcji nadwrażliwości na wszczep.

Używanie niefiltrowanych lub nieskontrolowanych płynów do testów przed implantacją może spowodować nieprawidłową pracę zastawki i konieczność jej rewizji. Urządzenia należy używać tylko w kontrolowanym środowisku szpitalnym, aby zapobiec wprowadzeniu do zastawki cząsteczek, włókien lub innych zanieczyszczeń.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Używanie ostrych instrumentów w czasie posługiwania się tymi urządzeniami może spowodować nacięcie lub przecięcie elastomeru silikonowego, w wyniku czego może nastąpić przeciek wymagający rewizji zastawki. Należy również zachowywać ostrożność przy zszywaniu rany, aby nie przeciąć ani nie naciąć zastawek igłą.

Wśród wszystkich zabiegów wytwarzania systemów drenażu PMR najczęstszymi powikłaniami są powikłania spowodowane niedrożnością systemu, opisane w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności" załączonym to tego produktu. Niedrożność może wystąpić w każdym z elementów systemu drenażu. Przyczyną niedrożności przewodów wewnętrznych cewnika mogą być fragmenty tkanek, skrzepliny, agregaty komórek nowotworowych, kolonizacja bakteryjna, torbiel rzekoma lub inne zanieczyszczenia. Niedrożność może również być wynikiem rozłączenia elementów układu i/lub zagięcia lub skręcenia cewnika. Może to predysponować do przemieszczenia cewnika dystalnego do otrzewnej lub innych struktur znajdujących się w sąsiedztwie implantowanego cewnika. Przemieszczenie do jamy opłucnej może doprowadzić do wysięku w jamie opłucnej. Wzrost niemowlęcia lub dziecka może doprowadzić do wysunięcia dystalnego cewnika z otrzewnej do płaszczyzn tkankowych, gdzie nie zachodzi możliwość wchłaniania płynów.

Mogą występować miejscowe i układowe infekcje spowodowane drobnoustrojami kolonizującymi skórę, zwłaszcza gronkowcem skórnym. Istnieje również możliwość kolonizacji innymi patogenami obecnymi we krwi. W większości przypadków konieczne jest wówczas usunięcie systemu. Ścisła kontrola otoczenia pacjenta w okresie okołooperacyjnym oraz stosowanie antybiotyków według uznania lekarza mogą zapobiec wystąpieniu zakażenia.

Częstość występowania zakażeń można zmniejszyć poprzez stosowanie antybiotyków, skrócenie czasu zabiegu (wynikające z doświadczenia chirurga) i kontrolowanie środowiska sali operacyjnej (np. wyznaczenie jednej sali operacyjnej, w której wykonywane są zabiegi zakładania drenażu PMR, ograniczenie liczby członków personelu przebywających na sali oraz ograniczenie ich ruchu do sali i z sali, przykrywanie powierzchni ciała) albo bez stosowania antybiotyków przez rygorystyczne okołooperacyjne kontrolowanie środowiska sali operacyjnej.

Celowość profilaktyki antybiotykowej u pacjentów z systemami drenażu jest dyskusyjna z uwagi na możliwość rozwoju zakażenia szczepami o zwiększonej lekooporności. Dlatego też decyzja o profilaktycznym użyciu antybiotyków leży w gestii lekarza prowadzącego i/lub operującego chirurga.

Nadmierny drenaż PMR może powodować zbyt duże zmniejszenie ciśnienia PMR i ryzyko powstania krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego oraz znacznego zmniejszenia wymiarów komory i niedrożności układu w wyniku zamknięcia otworów wlotowych cewnika przez ściany komory. U niemowląt nadmierne obniżenie ciśnienia powoduje wyraźne zapadnięcie się ciemiączka przedniego oraz wzajemne zachodzenie kości czaszki i może doprowadzić do przekształcenia się wodogłowia komunikującego w wodogłowie niekomunikujące.

Niedrożność przetoki lub niedostateczny drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego może spowodować różne powikłania. Jeśli wodogłowie nie jest kompensowane, może powracać nadmierne ciśnienie wewnątrzczaszkowe z towarzyszącymi objawami klinicznymi. Może wystąpić przesiąkanie PMR do ran i na przebiegu cewników.

Drenaż płynu do otrzewnej może się nie powieść na skutek uwięźnięcia cewnika w pętlach jelitowych lub sieci większej.

Powikłania wewnątrzbrzuszne związane z drenażem PMR do jamy otrzewnej obejmują perforację jelita cienkiego lub grubego skutkującą zapaleniem otrzewnej, perforację innych narządów trzewnych, niedrożność moczowodu, przemieszczenie się cewnika do okolicy ciała, w której nie powinien się znaleźć, oraz rozwój wodobrzusza i utworzenie się torbieli rzekomej.

Nadmierny drenaż PMR w rzadkich przypadkach wiązał się ze zwyrodnieniami kręgosłupa, takimi jak mielopatia.

Zabiegi neurochirurgiczne, takie jak drenaż PMR, niosą ze sobą ryzyko związane z operowaniem na tkance mózgowej, w tym spowodowanie deficytu/dysfunkcji neurologicznej, wywołanie napadów i udaru mózgu. Inne zagrożenia operacyjne obejmują powikłania krwotoczne, nieumyślne wprowadzenie powietrza do przestrzeni opłucnowej (odma opłucnowa) i problemy z gojeniem ran, takie jak rozejście się rany (ewentracja).

W rzadkich przypadkach odnotowano rozsiew komórek nowotworowych wzdłuż cewnika.

Zasady zwrotu produktów

Warunkiem przyjęcia produktu do wymiany lub zwrotu jego ceny jest dostarczenie go w nieotwartym opakowaniu, z nienaruszonymi plombami producenta. Nie dotyczy to przypadków reklamacji z powodu wady lub błędnego oznakowania produktu. Stwierdzenie wady lub błędnego oznakowania produktu należy do firmy Medtronic Neurosurgery. Decyzja firmy ma charakter ostateczny. Wyroby będące w posiadaniu klienta przez ponad 90 dni nie podlegają wymianie ani zwrotowi kosztów.

Gwarancja

A. Standardowa ograniczona gwarancja. Firma Medtronic Neurosurgery udziela użytkownikowi końcowemu, nabywcy produktu („Nabywcy"), gwarancji, że załączony produkt wszczepialny jednorazowego użytku („Produkt") zakupiony przez Nabywcę jest w momencie jego dostarczenia do Nabywcy zasadniczo wolny od wad materiałowych i wykonawczych. Gwarancja firmy Medtronic Neurosurgery nie obejmuje (w formie wyrażonej, domniemanej ani ustawowej) Produktów, które zostały zmodyfikowane (z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszym dokumencie), poddane nadzwyczajnym obciążeniom fizycznym, były użytkowane niezgodnie z przeznaczeniem, nieprawidłowo, bez zachowania należytej ostrożności, nieprawidłowo testowane, użytkowane w połączeniu z wyrobami lub elementami niezgodnymi z przeznaczeniem Produktów lub użytkowane w sposób niezgodny ze wskazaniami lub do procedur medycznych niezgodnych ze wskazaniami.

B. Postępowanie reklamacyjne. Jedyne prawo Nabywcy i wyłączna odpowiedzialność firmy Medtronic Neurosurgery ogranicza się do naruszenia warunków niniejszej gwarancji i skutkuje, zgodnie z wolą i decyzją firmy Medtronic Neurosurgery, wymianą Produktu lub zwrotem kosztów netto poniesionych przez Nabywcę Produktu przy zachowaniu następujących warunków: (i) firma Medtronic Neurosurgery zostanie powiadomiona pisemnie przed upływem dziewięćdziesięciu (90) dni od daty otrzymania Produktu przez Nabywcę, że Produkt jest niezgodny z deklaracją, oraz otrzyma szczegółowy opis domniemanych niezgodności sporządzony w języku angielskim, (ii) Produkt zostanie zwrócony do firmy Medtronic Neurosurgery w ciągu dziewięćdziesięciu (90) dni od daty jego otrzymania przez Nabywcę F.O.B. na adres 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA lub inny adres wskazany przez firmę Medtronic Neurosurgery; oraz (iii) firma Medtronic Neurosurgery stwierdzi i zaakceptuje, że opisane w reklamacji niezgodności rzeczywiście istnieją. Z wyjątkiem sytuacji wyrażonych w postanowieniach powyższego paragrafu, Nabywcy nie przysługuje prawo do zwrotu Produktu do firmy Medtronic Neurosurgery bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Medtronic Neurosurgery.

C. Wykluczenie innych gwarancji. Z WYJĄTKIEM OGRANICZONEJ GWARANCJI OPISANEJ W PUNKCIE (A) FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI ANI WARUNKÓW WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH. PRODUCENT ODRZUCA W SZCZEGÓLNOŚCI GWARANCJE I WARUNKI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ANI NIE UPOWAŻNIA ŻADNEJ INNEJ STRONY DO PRZYJĘCIA ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU ANI W ZWIĄZKU ZE SPRZEDAŻĄ LUB UŻYTKOWANIEM JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU.

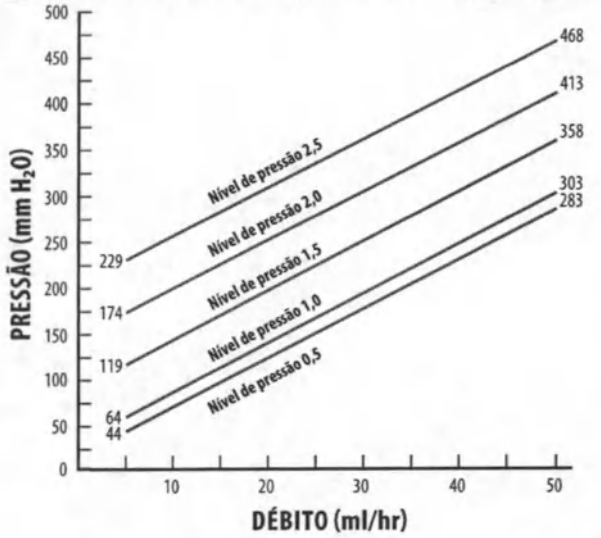
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Descrição

O cateter peritoneal de lúmen pequeno é fabricado a partir de tubagem de elastómero de silicone radiopaco com um núcleo impregnado de bário encapsulado por um revestimento externo de silicone transparente. É incorporada uma tubagem relativamente firme ao desenho do cateter para proporcionar resistência à formação de dobras e à oclusão. Uma extremidade alargada permite a conexão às válvulas de derivação do líquido cefalorraquidiano da Medtronic Neurosurgery. O segmento distal do cateter não possui ranhuras de parede e a ponta é uma extremidade aberta. Está incluída uma aba de fixação de elastómero de silicone. Foi concebida para fixar o cateter à fáscia circunjacente. Este cateter não é indicado para colocação na aurícula direita do coração.

O diâmetro externo (2,5 mm) do cateter corresponde ao cateter cardíaco/peritoneal, padrão. O diâmetro interno (0,7 mm) do cateter corresponde aos dispositivos LCR de derivação lumboperitoneal. O diâmetro interno pequeno fornece uma resistência média ao fluxo de 0,1 cm de água por cm de comprimento do cateter com uma taxa de fluxo constante de 20 ml/hora. As propriedades limitadoras do fluxo do cateter peritoneal de lúmen pequeno podem reduzir o risco de excesso de drenagem, especialmente durante as ondas vasogénicas noturnas. Inversamente, o risco de drenagem insuficiente pode aumentar em determinadas circunstâncias. Para moldar as características do fluxo de pressão do sistema de derivação completo às necessidades do paciente, deve ponderar-se a utilização de uma válvula ajustável com o cateter peritoneal de lúmen pequeno. Deve ainda ter-se em consideração o comprimento do cateter peritoneal de lúmen pequeno, uma vez que a resistência do cateter ao fluxo é diretamente proporcional ao seu comprimento.

1 Válvula Strata NSC com cateter peritoneal de lúmen pequeno (120 cm)

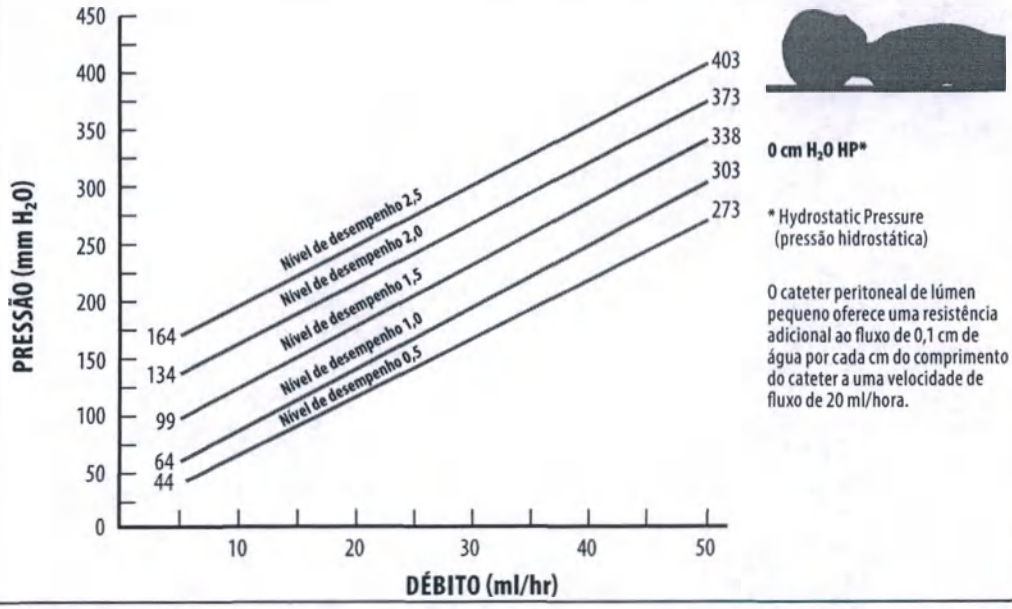


O cateter peritoneal de lúmen pequeno oferece uma resistência adicional ao fluxo de 0,1 cm de água por cada cm do comprimento do cateter a uma velocidade de fluxo de 20 ml/hora.

Utilização do cateter peritoneal de lúmen pequeno com as válvulas Strata™ NSC e as válvulas de controlo de fluxo LCR da Medtronic Neurosurgery

A junção de um cateter peritoneal de lúmen pequeno a uma válvula Strata NSC ou a uma válvula de controlo de fluxo LCR resulta numa resistência adicional ao fluxo de 0,1 cm de água por cm do comprimento do cateter a um fluxo constante de 20 ml/hora. Consulte a figura 1.

2 Válvula Strata II com cateter peritoneal de lúmen pequeno (120 cm), desempenho aos 0 cm de pressão hidrostática

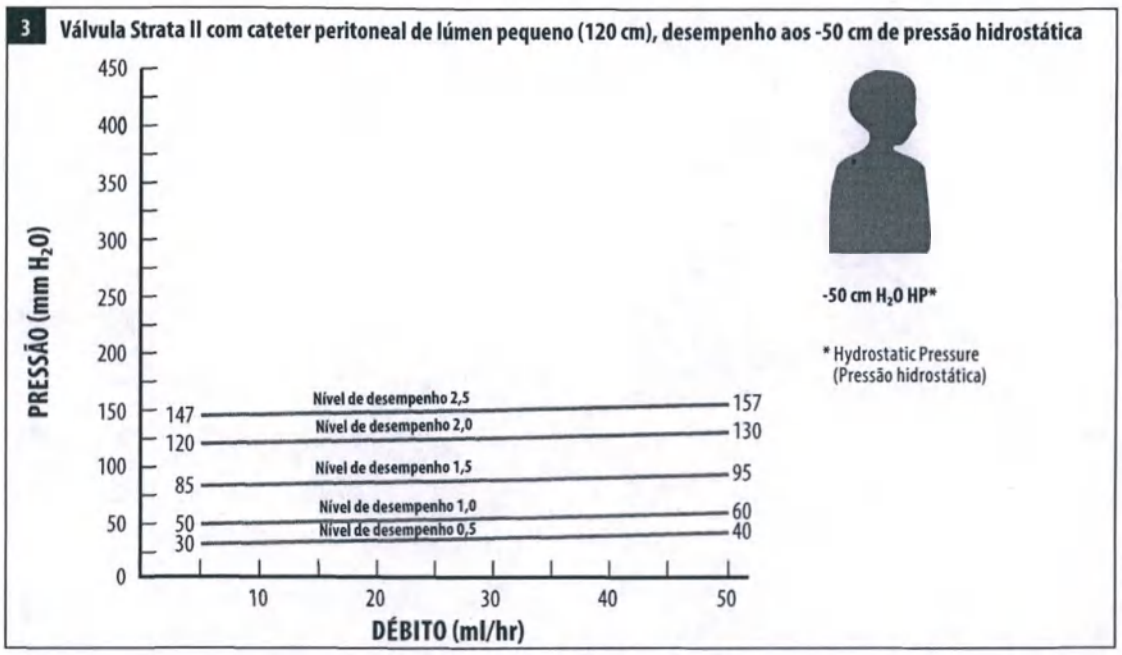


O cateter peritoneal de lúmen pequeno oferece uma resistência adicional ao fluxo de 0,1 cm de água por cada cm do comprimento do cateter a uma velocidade de fluxo de 20 ml/hora.

Utilização do cateter peritoneal de lúmen pequeno com as válvulas Strata™ II e as válvulas Delta™ da Medtronic Neurosurgery que incorporam um mecanismo de controlo do sifão (câmara Delta™)

Na configuração da pressão hidrostática da água em 0 cm, a junção de um cateter peritoneal de lúmen pequeno a uma válvula Strata II ou a uma válvula Delta resulta numa resistência adicional ao fluxo de 0,1 cm de água por cm do comprimento do cateter a um fluxo constante de 20 ml/hora. Consulte a figura 2. Na configuração da pressão hidrostática de -50 cm de água, a resistência ao fluxo é fornecida pela câmara Delta. A junção do cateter peritoneal de lúmen pequeno não altera substancialmente a resistência ao fluxo. Consulte a figura 3. Combinando desempenho com configurações de pressão hidrostática de 0 cm e -50 cm, o cateter peritoneal de lúmen pequeno oferece mais resistência geral ao caudal do que um cateter peritoneal de lúmen padrão a um sistema de derivação com câmara Delta.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Indicações

O cateter peritoneal de lúmen pequeno foi concebido como componente distal de um sistema de derivação de fluido cefalorraquidiano para utilização na derivação de fluido cefalorraquidiano para dentro da cavidade peritoneal.

Contraindicações

A criação de uma derivação de LCR para a aurícula direita, cavidade peritoneal ou outras zonas do corpo não deverá ser executada se existir infeção em alguma das áreas onde os vários componentes do sistema de derivação irão ser implantados. Estas incluem infeções do couro cabeludo e de outras áreas da pele por onde o sistema de derivação irá passar, meninges e ventrículos cerebrais, peritoneu e órgãos intraperitoneais e retroperitoneais, pleura e corrente sanguínea. Efetivamente, a criação de derivações de LCR está contraindicada se existir infeção em qualquer área do corpo. Uma contraindicação adicional é a criação de uma derivação para dentro da aurícula em pacientes com doença cardíaca congénita ou outras anomalias cardiopulmonares graves.

O cateter peritoneal de lúmen pequeno não deve ser implementado em situações que requerem elevadas taxas de fluido ou pressões diferenciais muito baixas. As suas propriedades limitadoras do fluxo podem levar à drenagem insuficiente nestas condições.

O desempenho do cateter peritoneal de lúmen pequeno com componentes de derivação de elevada resistência, como a válvula de baixo fluxo Integra NPH™, a válvula Integra OSV II® ou o dispositivo Codman® SiphonGuard®, não foi caracterizado. Uma resistência excessiva ao fluxo no sistema de derivação completo pode levar à possibilidade de complicações devidas a drenagem insuficiente. Por isso, a utilização destes dispositivos com o cateter peritoneal de lúmen pequeno é contraindicada.

Advertências e precauções

O produto, tamanho ou as características de desempenho apropriados devem ser escolhidos de acordo com as necessidades específicas do paciente, com base em testes de diagnóstico e na experiência do médico. A etiqueta do produto especifica os níveis e limites aplicáveis de desempenho do produto.

A presença de fios, impressões digitais, talco, outros contaminantes de superfície ou resíduos de luvas de látex poderá provocar reações a corpo estranho ou reações alérgicas.

A utilização incorreta dos instrumentos no manuseamento ou implantação dos produtos de derivação poderá resultar no corte, formação de fendas ou esmagamento dos componentes. Tais danos podem levar à perda da integridade da derivação e à necessidade de revisão cirúrgica prematura do sistema da derivação.

A utilização de componentes ou dispositivos de outros fabricantes em conjunto com cateteres Medtronic não foi verificada. As características de desempenho deste dispositivo podem alterar-se se forem usados componentes ou dispositivos de outros fabricantes juntamente com este dispositivo. As características de desempenho são verificadas para todos os componentes de derivação da Medtronic que foram concebidos para poderem ser ligados entre si de forma indiferenciada.

Durante o manuseamento ou teste executado antes da implantação, deverá ter o cuidado de garantir que não são introduzidas partículas contaminantes dentro dos componentes da derivação. A introdução de contaminantes poderá resultar no desempenho inapropriado (drenagem excessiva ou insuficiente) do sistema da derivação. As partículas que entram no sistema da derivação poderão causar oclusão da derivação ou poderão também manter os mecanismos de controlo da pressão/fluxo abertos, originando uma drenagem excessiva.

Ao fixar os cateteres aos conectores, as ligaduras circundantes devem ser fixadas de forma segura, mas não excessivamente apertadas, para não cortarem a tubagem de silicone.

Deverá avançar os cateteres com cuidado para evitar a formação de dobras e abrasões desnecessárias ao longo do percurso dos mesmos. A abrasão pode originar a falha prematura do cateter (fratura).

Deve-se ter cuidado para evitar esticar ou dobrar os cateteres em qualquer ponto do trajeto ou estragar a tubagem durante o manuseamento ou ao passar o cateter com o introdutor do cateter.

Deve ter-se cuidado durante o procedimento para evitar fazer cortes, penetrações e orifícios no cateter.

Ao aplicar as abas de fixação no cateter, verifique se o cateter está posicionado na depressão do sulco da aba.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Os pacientes com sistemas de derivação para tratamento de hidrocefalia devem ser mantidos sob rigorosa vigilância no período pós-operatório, verificando-se se existem sinais e sintomas que sugiram um mau funcionamento da derivação. Os achados clínicos podem indicar a obstrução da derivação ou a drenagem excessiva de LCR.

Os cateteres que contactam com as estruturas corporais internas podem dobrar-se ou ficar bloqueados nas respetivas pontas (por exemplo, contacto da ponta de um cateter distal com o grande epíploo ou ansas intestinais). Pode ocorrer a desconexão da derivação devido ao crescimento de um bebé ou criança, ou a atividades físicas que desencadeiem a separação dos componentes da derivação ou à remoção de um cateter distal do seu local de drenagem pretendido. A desconexão pode resultar em complicações. Os componentes de derivação que se separam podem migrar.

A obstrução da derivação necessitará de tratamento imediato por meio de uma revisão do sistema existente ou da utilização de outras técnicas.

Os sistemas de derivação podem falhar devido a avaria mecânica, conduzindo a uma drenagem insuficiente ou excessiva.

O mau funcionamento ou a obstrução do sistema de derivação pode conduzir a sinais e sintomas de aumento da pressão intracraniana se a hidrocefalia não for compensada. Em bebés, os sintomas mais frequentes são o aumento da tensão na fontanela anterior, congestão das veias do couro cabeludo, inquietação, sonolência e irritabilidade, vómitos e rigidez da nuca. Em crianças mais velhas e em adultos, os sintomas mais frequentes são cefaleias, vómitos, visão turva, rigidez da nuca, deterioração da consciência e vários achados neurológicos anormais.

A drenagem excessiva de LCR pode predispor ao desenvolvimento de hematoma subdural ou hidroma, ou ao colapso das paredes ventriculares laterais, conduzindo à obstrução do cateter ventricular.

Os introdutores subcutâneos do cateter podem partir nas junções soldadas ou nos pontos de união dos componentes, ou devido à deformação extrema da haste maleável. A rutura súbita pode conduzir a um traumatismo dos tecidos ou órgãos e danificar o sistema de derivação. Os instrumentos devem ser inspecionados antes de serem utilizados para garantir a integridade e funcionalidade contínuas dos mesmos. Os instrumentos descartáveis nunca devem ser reutilizados; caso contrário, existe a possibilidade de ocorrência de lesões no paciente e no médico.

Foi assinalado que uma população muito pequena de pacientes pode desenvolver uma reação aguda de tipo alérgico em relação ao sistema de derivação. Isto pode ser devido aos seus materiais de fabricação e pode levar a um desconforto do paciente, irritação do tecido ou erosão de qualquer um dos componentes, ou outras complicações.

As propriedades de limitação do fluxo do cateter peritoneal de lúmen pequeno podem aumentar o risco de drenagem insuficiente da derivação em determinadas circunstâncias.

Para minimizar a possibilidade de drenagem insuficiente em pacientes confinados à posição de supinação (ou seja, os pacientes com menos de 3 meses de idade e os pacientes acamados), estes pacientes devem ser elevados a um ângulo de 45° durante várias horas por dia (utilizando uma almofada, etc.) até se conseguirem sentar ou manter de pé sem ajuda.

Instruções de utilização

Várias técnicas cirúrgicas podem ser utilizadas para colocar os cateteres na cavidade peritoneal ou noutro local de desvio do LCR. A escolha do local de colocação deverá ser feita pelo cirurgião. A extremidade alargada do cateter peritoneal de lúmen pequeno serve para ser ligada à válvula. O cateter é fixado ao conector da válvula com ligaduras circundantes. A extremidade oposta (distal) do cateter deve ser aparada, conforme necessário. No momento da cirurgia, a permeabilidade do cateter deverá ser testada. A extremidade alargada do cateter peritoneal de lúmen pequeno pode não se encaixar em todos os eixos ocos dos introdutores de cateter. Quando implantar este cateter utilizando este tipo de introdutor de cateter, o introdutor deve ser direcionado do local da implantação peritoneal para o local da válvula, permitindo que o introdutor possa ser removido sobre a extremidade distal (inferior) do cateter.

Aba de fixação

A aba de fixação que envolve o cateter pode ser colocada em qualquer ponto. É aplicada ao cateter, abrindo-a e posicionando o cateter no sulco da aba de fixação. Em seguida, a aba é fechada. Para prender a aba de fixação ao cateter, deve passar-se um fio de sutura através dos dois orifícios da aba e dar um nó. A aba é depois suturada à fáscia exposta.

ATENÇÃO: A MAIORIA DOS MATERIAIS DE ELASTÓMERO DE SILICONE NÃO REFORÇADOS APRESENTA COMO CARACTERÍSTICA UMA BAIXA RESISTÊNCIA A RUPTURAS. DEVERÁ TER CUIDADO QUANDO MANUSEAR E POSICIONAR A TUBAGEM DO CATETER DE ELASTÓMERO DE SILICONE PARA EVITAR CORTES, INCISÕES OU RUPTURAS.

Verificação da permeabilidade do cateter

Insira uma agulha romba, calibre 16 Ga na extremidade alargada do cateter e irrigue com uma pressão suave da seringa usando uma solução salina fisiológica estéril. O fluido deve fluir para fora da extremidade do cateter distal.

Acondicionamento

Cada cateter peritoneal de lúmen pequeno está disponível separadamente e é embalado individualmente, estéril e apirogénico, num sistema de embalagem com invólucro duplo. Os produtos destinam-se a ser utilizados uma única vez (utilização única). Está incluída uma aba de fixação.

Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou se encontre danificada.

Condições de Armazenamento

Armazene os dispositivos num local seco e limpo, à temperatura ambiente interior normal.

Instruções para Pacientes

É responsabilidade do médico dar instruções ao paciente e/ou aos seus representantes relativamente ao shunt do LCR. Esta educação deverá incluir uma descrição das complicações associadas a sistemas de derivações implantáveis e uma explicação dos produtos e tratamentos alternativos possíveis.

Complicações

As complicações associadas aos sistemas de criação de derivações de CSF podem ser semelhantes às complicações que ocorrem em qualquer procedimento cirúrgico executado sob anestesia local e/ou geral. Estas incluem as reações aos fármacos e agentes anestésicos, desequilíbrio eletrolítico, arritmias cardíacas e perda excessiva de sangue, particularmente em bebés. Em raras ocasiões, o paciente pode exibir uma reação devido a hipersensibilidade ao implante.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A utilização de líquidos não filtrados ou não controlados para teste antes da implantação pode resultar num desempenho inadequado da válvula e necessitar de uma revisão da válvula. Os dispositivos devem ser manuseados somente em ambientes hospitalares controlados para evitar a introdução de partículas, fibras ou outros contaminantes na válvula.

A utilização de instrumentos afiados durante o manuseamento destes dispositivos pode causar incisões ou cortes no elastómero de silicone, resultando em fugas e na necessidade de revisão da válvula. Deverá ter também cuidado ao fechar as incisões para assegurar-se que as agulhas de sutura não causam golpes ou cortes nas válvulas.

Em todos os procedimentos de criação de derivações de LCR, as complicações mais frequentes são provocadas pela obstrução do sistema, conforme descrito na secção "Advertências e precauções" neste folheto informativo do produto. A obstrução do shunt pode ocorrer em qualquer componente do sistema shunt. O cateter pode ficar ocluído devido a fragmentos de tecidos, coágulos sanguíneos, agregados de células tumorais, colonização bacteriana, pseudocisto ou outros detritos. As obstruções poderão igualmente ocorrer devido à separação dos componentes do sistema ou a dobras e/ou enrolamento do cateter. Isto pode predispor à migração do cateter distal para dentro do peritoneu ou outra estrutura na qual o cateter esteja implantado. A migração para dentro da cavidade pleural pode originar derrame pleural. O crescimento de um bebé ou de uma criança poderá provocar a deslocação do cateter distal do peritoneu para planos de tecidos onde o líquido não pode ser absorvido.

Podem ocorrer infeções locais e sistémicas provocadas por organismos que habitam a pele, particularmente o Staphylococcus epidermidis. Outros agentes patogénicos que circulem na corrente sanguínea poderão colonizar a derivação, sendo necessário, na maioria dos pacientes, a remoção da mesma. Um controlo rigoroso do ambiente no período perioperatório e a utilização de antibióticos segundo o critério do médico podem evitar a ocorrência de infeções.

As taxas de infeção podem diminuir com a utilização de antibióticos, a diminuição do tempo de cirurgia (experiência cirúrgica) e o controlo do ambiente do bloco operatório (por exemplo, bloco operatório exclusivo, limitação da permanência e passagem de pessoal do bloco, cobertura das superfícies da pele). Também podem ser obtidos resultados sem a utilização de antibióticos, mas com rigoroso controlo perioperatório do ambiente.

A utilização profiláctica de antibióticos em pacientes com derivações é, de certa forma, controversa, porque a sua utilização pode predispor a infeções por organismos mais resistentes. Assim, a decisão de utilizar antibióticos profilaticamente é tomada pelo médico assistente e/ou cirurgião.

A drenagem excessiva de LCR pode resultar numa diminuição excessiva da pressão do LCR e predispor ao desenvolvimento de um hidroma ou hematoma subdural e à redução excessiva do tamanho ventricular, o que conduz à obstrução devido ao contacto das paredes ventriculares com os orifícios de entrada do cateter. Em bebés, esta redução excessiva da pressão originará uma depressão marcada da fontanela anterior e o cavalgamento dos ossos cranianos, podendo converter-se numa hidrocefalia obstrutiva (em vez de comunicante).

A obstrução da derivação ou a drenagem insuficiente de LCR podem levar a várias complicações. Se a hidrocefalia não for compensada, a hipertensão intracraniana irá ocorrer novamente com os sinais clínicos e sintomas resultantes. Pode ser observado vazamento do CSF em ferimentos e ao longo do trajeto dos cateteres.

A criação de derivações para o peritoneu pode falhar devido ao contacto do cateter com as ansas intestinais ou com o grande epíploo.

Complicações intra-abdominais associadas a derivações peritoneais incluem perfuração do intestino delgado ou grosso com consequente peritonite, perfuração de outras vísceras, obstrução ureteral, migrações do cateter para locais anatómicos não previstos e desenvolvimento de ascite e pseudocistos.

O excesso de drenagem do LCR foi associado, em casos raros, a anomalias espinais tais como mielopatia.

Procedimentos neurocirúrgicos tais como derivação LCR acarretam riscos associados à manipulação de tecido cerebral, incluindo déficit/disfunção neurológica, convulsão e AVC. Outros riscos cirúrgicos incluem complicações associadas a hemorragias, entrada de ar inadvertida no espaço pleural (pneumotórax) e problemas de cicatrização de feridas tais como deiscência da ferida.

Foram relatados casos raros de disseminação de células tumorais ao longo do cateter.

Política de Devolução dos Produtos

A fim de poderem ser aceites para substituição ou crédito, os produtos devem ser devolvidos em embalagens não abertas com o selo do fabricante intacto, exceto se tiverem sido devolvidos devido a uma reclamação por defeito do produto ou rotulagem incorreta. A determinação do defeito de um produto ou de uma rotulagem incorreta será efetuada pela Medtronic Neurosurgery, cuja decisão será final. Os produtos não serão aceites para substituição ou crédito se estiverem na posse do cliente durante um período superior a 90 dias.

Garantia

A. Garantia limitada padrão. A Medtronic Neurosurgery garante ao comprador e utilizador final original ("Comprador") que o produto para implantação, de utilização única, embalado ("Produto") adquirido pelo Comprador se encontrará, na altura em que é entregue ao Comprador, substancialmente livre de defeitos de material e de fabrico. A Medtronic Neurosurgery não oferece qualquer garantia (expressa, implícita ou estabelecida por legislação) para os Produtos que sejam alterados (exceto nos casos expressamente referidos neste documento) ou submetidos a esforços físicos pouco habituais, utilização incorreta, funcionamento incorreto, negligência, incorreções nos testes, utilização em combinação com outros produtos ou componentes para além daqueles para os quais os Produtos foram concebidos, ou utilização de maneiras ou em procedimentos médicos para os quais os Produtos não estão indicados.

B. Recurso. O único recurso oferecido ao Comprador e a única obrigação da Medtronic Neurosurgery em caso de violação da garantia será, por opção e escolha exclusivas da Medtronic Neurosurgery, a substituição do Produto ou a atribuição de um crédito ao Comprador no valor líquido pago pelo referido Produto, sob a condição de (i) a Medtronic Neurosurgery ser notificada por escrito, num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, de que tal Produto não cumpriu as especificações, incluindo uma explicação detalhada em inglês sobre qualquer inconformidade alegada; (ii) tal Produto ser devolvido à Medtronic Neurosurgery num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. ou de outro modo designada pela Medtronic Neurosurgery; e (iii) a Medtronic Neurosurgery esteja razoavelmente convencida de que as alegadas não-conformidades realmente existem. Salvo disposto em contrário no presente parágrafo, o Adquirente não tem direito a devolver Produtos à Medtronic Neurosurgery sem o consentimento prévio, por escrito, da Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusão de Outras Garantias. COM A EXCEÇÃO DA GARANTIA LIMITADA ACIMA REFERIDA EM (A), A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS OU CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E O FABRICANTE RENUNCIA ESPECIFICAMENTE AS GARANTIAS E CONDIÇÕES IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES DERIVADAS OU RELACIONADAS COM A VENDA OU A UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

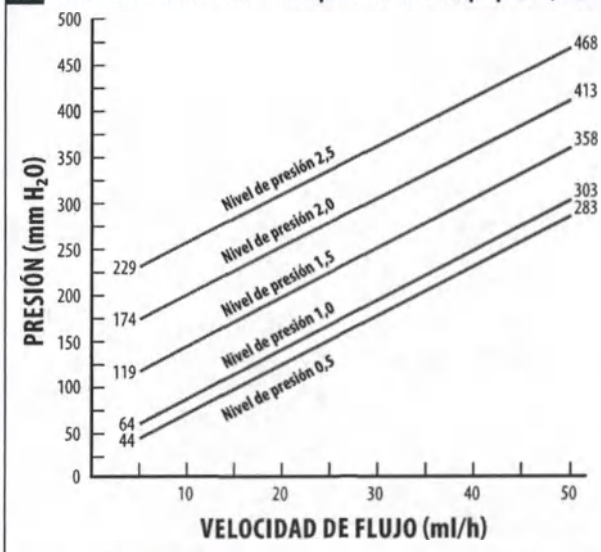
Catéter peritoneal de luz pequeña

Descripción

El catéter peritoneal de luz pequeña está fabricado a partir de un tubo de elastómero de silicona radiopaco con un núcleo impregnado en bario encapsulado en una vaina exterior de silicona transparente. El diseño del catéter incorpora un tubo relativamente firme para aportarle resistencia frente a la torsión y la oclusión. Un extremo agrandado permite la conexión a válvulas de derivación de líquido cefalorraquídeo de Medtronic Neurosurgery. El segmento distal del catéter no contiene hendiduras parietales y la punta es de extremo abierto. Se incluye una lengüeta de fijación de elastómero de silicona diseñada para fijar el catéter a la fascia circundante. Este catéter no está indicado para su colocación en la aurícula derecha del corazón.

El diámetro exterior del catéter (2,5 mm) coincide con el del catéter cardíaco-peritoneal de tamaño normal. El diámetro interior del catéter (0,7 mm) coincide con el de las derivaciones lumboperitoneales de LCR. El diámetro interior pequeño proporciona una resistencia media al flujo de 0,1 cm de agua por cm de longitud del catéter, a una velocidad de flujo constante de 20 ml/h. Las propiedades de limitación de flujo del catéter peritoneal de luz pequeña podrían disminuir el riesgo de drenaje excesivo, en especial durante las ondas vasogénicas nocturnas. Por otro lado, el riesgo de drenaje insuficiente podría aumentar en determinadas circunstancias. A fin de adaptar las características de presión-flujo del sistema de derivación completo a las necesidades del paciente, debe considerarse el uso de una válvula ajustable con el catéter peritoneal de luz pequeña. También debe tenerse en cuenta la longitud del catéter peritoneal de luz pequeña, dado que la resistencia del catéter al flujo es directamente proporcional a su longitud.

1 Válvula Strata NSC con catéter peritoneal de luz pequeña (120 cm)

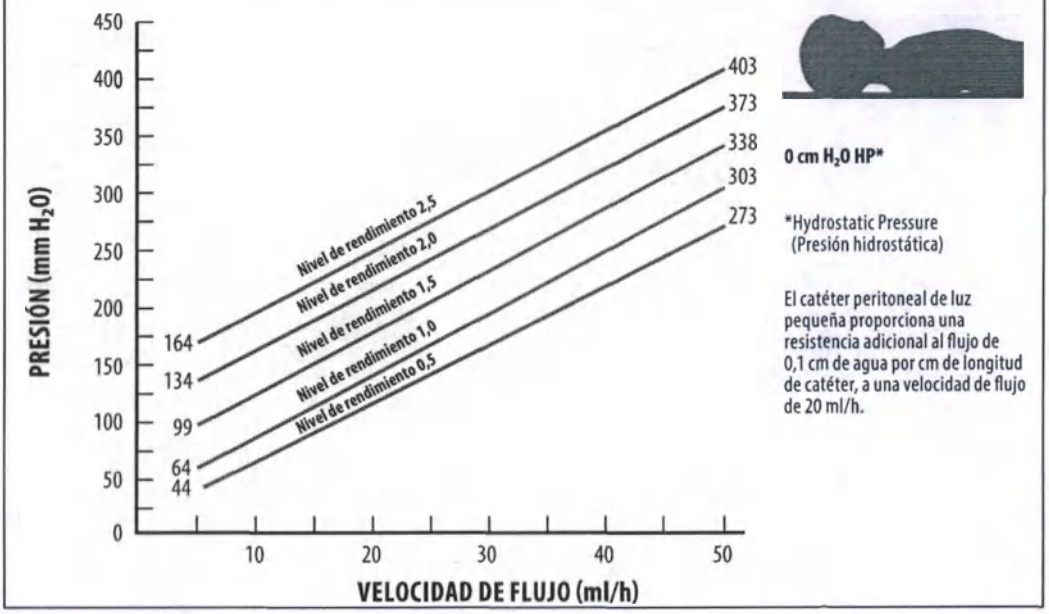


El catéter peritoneal de luz pequeña proporciona una resistencia adicional al flujo de 0,1 cm de agua por cm de longitud de catéter, a una velocidad de flujo de 20 ml/h.

Uso del catéter peritoneal de luz pequeña con válvulas de control de flujo de CSF y válvulas Strata™ NSC de Medtronic Neurosurgery

La adición del catéter peritoneal de luz pequeña a la válvula Strata NSC o a la válvula de control de flujo de CSF proporciona una resistencia adicional al flujo de 0,1 cm de agua por cm de longitud del catéter, a una velocidad de flujo constante de 20 ml/h. Véase la figura 1.

2 Válvula Strata II con catéter peritoneal de luz pequeña (120 cm), rendimiento a una presión hidrostática de 0 cm



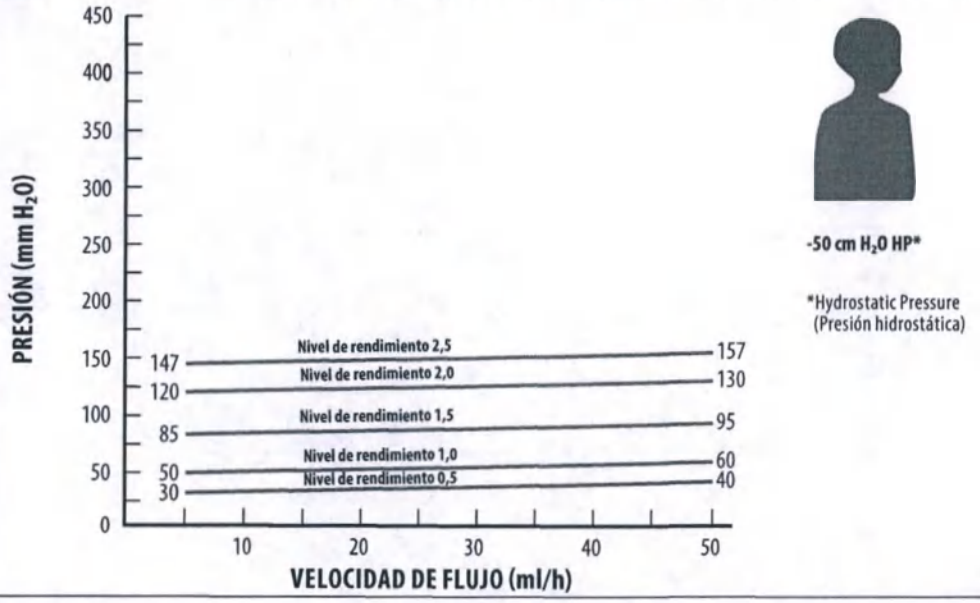
El catéter peritoneal de luz pequeña proporciona una resistencia adicional al flujo de 0,1 cm de agua por cm de longitud de catéter, a una velocidad de flujo de 20 ml/h.

Uso del catéter peritoneal de luz pequeña con válvulas Strata™ II y válvulas Delta™ PS Medical de Medtronic Neurosurgery que incorporan un mecanismo de control mediante sifón (cámara Delta™)

En la configuración de presión hidrostática de 0 cm de agua, la adición del catéter peritoneal de luz pequeña a una válvula Strata II o Delta proporciona una resistencia adicional al flujo de 0,1 cm de agua por cm de longitud del catéter, a una velocidad de flujo constante de 20 ml/h. Véase la figura 2. En la configuración de presión hidrostática de –50 cm de agua, la resistencia al flujo la proporciona la cámara Delta; la adición del catéter peritoneal de luz pequeña no cambia de forma sustancial la resistencia al flujo. Véase la figura 3. Combinando el rendimiento de las configuraciones de presión hidrostática de 0 cm y –50 cm de agua, el catéter peritoneal de luz pequeña proporciona más resistencia general mayor al flujo que un catéter peritoneal de luz estándar a un sistema de derivación con cámara Delta.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 **Válvula Strata II con catéter peritoneal de luz pequeña (120 cm), rendimiento a una presión hidrostática de –50 cm**



Indicaciones

El catéter peritoneal de luz pequeña ha sido diseñado como componente distal de un sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para su uso en la derivación de líquido cefalorraquídeo al interior de la cavidad peritoneal.

Contraindicaciones

La derivación del CSF a la aurícula derecha, a la cavidad peritoneal o a otras zonas del cuerpo no se debe llevar a cabo si hay infección en alguna de las zonas en las que se van a implantar los distintos componentes del sistema de derivación. Estas infecciones abarcan las del cuero cabelludo y las de otras zonas cutáneas por las que pasará el sistema de derivación, de las meninges y los ventrículos cerebrales, del peritoneo y los órganos intraperitoneales y retroperitoneales, de la pleura y del torrente sanguíneo. De hecho, la derivación de CSF está contraindicada si existe una infección en cualquier parte del cuerpo. Una contraindicación adicional es la derivación a la aurícula en el caso de pacientes con cardiopatías congénitas u otras anomalías cardiopulmonares graves.

El catéter peritoneal de luz pequeña no debe implantarse en situaciones en las que se necesiten velocidades de flujo elevadas o presiones diferenciales muy bajas. Sus propiedades limitadoras del flujo podrían producir un drenaje insuficiente en estas circunstancias.

No se ha caracterizado el rendimiento del catéter peritoneal de luz pequeña con componentes de derivación de alta resistencia, como la válvula de flujo bajo Integra NPH™, la válvula Integra OSV II® o el dispositivo Codman® SiphonGuard®. Una resistencia excesiva al flujo en el sistema de derivación completo podría derivar en complicaciones de drenaje insuficiente. Por lo tanto, el uso de estos dispositivos con el catéter peritoneal de luz pequeña está contraindicado.

Advertencias y precauciones

Debe seleccionarse el producto, el tamaño o las características de rendimiento adecuados a las necesidades específicas de cada paciente teniendo en cuenta las pruebas diagnósticas y la experiencia del facultativo. La etiqueta del producto indica los rangos o niveles de rendimiento aplicables.

Las pelusas, huellas digitales, talco, otros contaminantes superficiales o residuos de los guantes de látex pueden producir reacciones a cuerpos extraños o alérgicas.

El uso incorrecto de instrumentos al manipular o implantar derivaciones puede ocasionar cortes, hendiduras o aplastamientos en los componentes. Tales daños pueden provocar la pérdida de integridad de la derivación y requerir una revisión quirúrgica prematura del sistema de derivación.

No se ha verificado el uso de componentes o dispositivos de otros fabricantes junto con válvulas Medtronic. Las características de rendimiento de este dispositivo pueden verse alteradas si se utiliza con componentes o dispositivos de otros fabricantes. Las características de rendimiento se verifican para todos los componentes de derivación de Medtronic, que están diseñados para conectarse indistintamente entre sí.

Se deben tomar las medidas necesarias para evitar que entren partículas contaminantes en los componentes de la derivación durante las pruebas o su manipulación antes de la implantación. La introducción de partículas contaminantes podría provocar un rendimiento inadecuado (drenaje excesivo o insuficiente) del sistema de derivación. Las partículas que entran en el sistema de derivación pueden obstruir la derivación o mantener abiertos los mecanismos reguladores de presión y flujo y dar lugar a un drenaje excesivo.

Al fijar los catéteres a los conectores, las circunligaduras se deben sujetar bien, pero sin apretarlas demasiado, para que no lleguen a cortar el tubo de silicona.

Debe tenerse cuidado al tender los catéteres para evitar las torsiones y una abrasión innecesaria en su trayecto. Una abrasión puede provocar un fallo prematuro (fractura) del catéter.

Se debe tener cuidado de evitar que se estiren o doblen los catéteres en cualquier punto de su trayecto y de no dañar el tubo durante la manipulación o inserción del catéter con un introductor de catéteres.

Durante el procedimiento, hay que tener cuidado para no provocar cortaduras, punciones y orificios en el catéter.

Cuando aplique las lengüetas de fijación al catéter, cerciórese de que el catéter está colocado en el surco en bajorrelieve de la lengüeta.

Los pacientes con sistemas de derivación para hidrocefalia deben mantenerse bajo estrecha observación en el posoperatorio por si manifiestan signos o síntomas de funcionamiento defectuoso de la derivación. Los hallazgos clínicos podrían apuntar a una obstrucción de la derivación o a un drenaje excesivo de CSF.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Los catéteres que entran en contacto con estructuras internas del cuerpo pueden doblarse o bloquearse en la punta (por ejemplo, al clavarse la punta distal del catéter en el epiplón mayor o en las asas intestinales). La desconexión de la derivación se puede producir como consecuencia del crecimiento del lactante o niño, o bien por actividades físicas que provoquen la desconexión de sus componentes o el desplazamiento del catéter distal del punto de drenaje previsto. La desconexión puede causar complicaciones. Los componentes de la derivación desconectados pueden migrar.

La obstrucción de la derivación requerirá tratamiento inmediato ya sea con revisión del sistema existente o usando otras técnicas.

Los sistemas de derivación pueden fallar debido a un fallo mecánico, con la posibilidad de que se produzca un drenaje insuficiente o excesivo.

El mal funcionamiento de la derivación, o su obstrucción, puede producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal si no se compensa la hidrocefalia. En los lactantes, los síntomas más comunes son mayor presión de la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómitos y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más comunes son cefalea, vómitos, visión borrosa, rigidez de la nuca, deterioro del nivel de conciencia y diversos signos neurológicos anormales.

El drenaje excesivo de CSF puede predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales o al colapso de las paredes del ventrículo lateral del cerebro, con la posible obstrucción del catéter ventricular.

Los introductores de catéteres subcutáneos pueden romperse en las juntas soldadas o en los puntos de montaje de los componentes, o bien por deformación extrema del eje maleable. La rotura súbita puede causar un traumatismo en los tejidos u órganos y dañar el sistema de derivación. Se deben inspeccionar los instrumentos antes de utilizarlos para comprobar su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables nunca deben reutilizarse, ya que, al hacerlo, podrían ocasionarse lesiones al paciente o al médico.

Asimismo, se ha informado de un reducido número de pacientes con reacción alérgica aguda a los sistemas de derivación. Esto podría deberse a los materiales usados en su fabricación, y causar molestias al paciente, irritación histica o erosión de los componentes del sistema de derivación y otras complicaciones.

Las propiedades de limitación del flujo del catéter peritoneal de luz pequeña podrían aumentar el riesgo de drenaje insuficiente de la derivación en determinadas circunstancias.

Para reducir al mínimo la posibilidad de drenaje insuficiente en pacientes que deben permanecer en posición supina (es decir, pacientes de menos de 3 meses de edad y pacientes postrados en cama), deberá elevarse a estos pacientes a un ángulo de 45° varias horas al día (con una almohada, etc.) hasta que puedan sentarse o ponerse de pie por sí mismos.

Instrucciones de uso

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar los catéteres en la cavidad peritoneal o en otro sitio al que se derive el CSF. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. El extremo agrandado del catéter peritoneal de luz pequeña sirve para conectarlo a la válvula. El catéter se sujeta al conector de la válvula con circunligaduras. El extremo opuesto (distal) del catéter deberá recortarse según sea necesario. Debe comprobarse la permeabilidad del catéter en el momento de la intervención. El extremo agrandado del catéter peritoneal de luz pequeña podría no caber por todos los introductores de catéter de eje hueco. Al implantar este catéter con este tipo de introductor, este último debe dirigirse desde el sitio de implantación peritoneal hasta el sitio de la válvula, de manera que pueda extraerse deslizándolo sobre el extremo distal (más pequeño) del catéter.

Lengüeta de fijación

La lengüeta de fijación se enrolla alrededor del catéter y puede situarse en cualquier punto. Se coloca en el catéter abriéndola y colocando el catéter en su ranura. A continuación se cierra la lengüeta. Para sujetar la lengüeta de fijación al catéter, se pasa un hilo de sutura a través de los dos orificios de la lengüeta y se atan. A continuación se sutura la lengüeta a la fascia expuesta.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRAMIENTO ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA NO REFORZADO. SE DEBE TENER CUIDADO AL MANIPULAR O COLOCAR EL TUBO DEL CATÉTER DE ELASTÓMERO DE SILICONA PARA EVITAR CORTES, MELLAS O DESGARROS.

Prueba de permeabilidad del catéter

Inserte una aguja roma de calibre 16 en el extremo agrandado del catéter y, ejerciendo una presión suave en la jeringa, irrigue con suero fisiológico estéril. El líquido debe salir por el extremo distal del catéter.

Presentación

Cada catéter peritoneal de luz pequeña puede obtenerse por separado y se presenta estéril y apirógeno en un envase individual de envoltura doble. Estos productos están indicados para un solo uso (una vez) únicamente. Se incluye una lengüeta de fijación.

No los utilice si el envase se ha abierto anteriormente o está dañado.

Condiciones de almacenamiento

Guarde los dispositivos en un lugar seco y limpio a una temperatura ambiente interior normal.

Avisos para el paciente

Es responsabilidad del médico informar al paciente o a sus representantes acerca de las derivaciones de CSF. Esto deberá incluir una descripción de las complicaciones asociadas a los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

Complicaciones

Las complicaciones relacionadas con los sistemas de derivación de CSF son análogas a las experimentadas en toda intervención quirúrgica que se practica con anestesia local o general. Estas complicaciones incluyen reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos, arritmias cardíacas y una pérdida excesiva de sangre, especialmente en los bebés. Raramente el paciente presentará una reacción debida a sensibilidad al implante.

El empleo de líquidos no filtrados o no controlados en las pruebas de preimplantación puede producir un rendimiento incorrecto de la válvula y hacer necesaria su revisión. Los dispositivos únicamente deben manipularse en salas controladas del hospital para que no entren partículas, fibras u otros contaminantes en la válvula.

El uso de instrumentos afilados mientras se manipulan estos dispositivos puede causar mellas o cortes en el elastómero de silicona, con la consiguiente pérdida de líquido y la necesidad de revisar la válvula. Debe tenerse también cuidado al cerrar las incisiones para no cortar ni mellar las válvulas con las agujas de sutura.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

En todos los procedimientos de implantación de derivaciones de CSF, las complicaciones más comunes se deben a la obstrucción del sistema según se describe en el apartado "Advertencias y precauciones" de esta hoja de información del producto. Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. El catéter puede obstruirse internamente debido a fragmentos de tejido, coágulos de sangre, agregados de células tumorales, colonización bacteriana, pseudoquistes u otros detritos. Asimismo, se pueden producir obstrucciones debido a la separación de los componentes del sistema o al doblamiento o enrollamiento del catéter. Esto predispondría a la migración del catéter distal al interior del peritoneo o de cualquier otra estructura en la que se implante el catéter. La migración hacia la cavidad pleural puede provocar un derrame pleural. El crecimiento del bebé o del niño puede hacer que el catéter distal se salga del peritoneo a planos de tejido donde el líquido no pueda absorberse.

Se pueden producir infecciones locales y sistémicas debido a organismos que habitan en la piel, especialmente el Staphylococcus epidermidis. Otros patógenos en la circulación sanguínea pueden también colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, exigir su extracción. Un control riguroso del entorno perioperatorio y el uso de antibióticos a criterio del médico puede evitar la aparición de infecciones.

Se puede reducir significativamente la tasa de infecciones con el uso de antibióticos, con la corta duración del procedimiento quirúrgico (experiencia quirúrgica) y con el control del ambiente del quirófano (por ejemplo, quirófano designado, limitación del personal y del tránsito, cobertura de las superficies cutáneas). También se pueden obtener resultados sin el uso de antibióticos, siempre que se controle rigurosamente el ambiente perioperatorio.

El uso profiláctico de antibióticos en pacientes con derivaciones es algo controvertido, ya que su empleo puede predisponer a la infección por microorganismos más resistentes. Por tanto, la decisión de emplear antibióticos como profilaxis queda en manos del médico responsable o del cirujano.

El drenaje excesivo de CSF puede provocar una reducción excesiva de la presión del CSF y predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales, así como a la reducción excesiva del tamaño ventricular, con posibilidad de obstrucción debida a la intrusión de la pared ventricular en el orificio de entrada del catéter. En los bebés, la reducción excesiva de la presión provocará una marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión de la hidrocefalia comunicante en hidrocefalia obstructiva.

La obstrucción de la derivación o el drenaje insuficiente de CSF puede ser el origen de diversas complicaciones. La hipertensión intracraneal será recurrente si no se compensa la hidrocefalia, con los signos y síntomas clínicos resultantes. Suele ser apreciable el derrame de CSF en las heridas y a lo largo del trayecto de los catéteres.

La derivación al peritoneo puede fallar si el catéter se clava o queda envuelto en las asas intestinales o en el epiplón mayor.

Las complicaciones intraabdominales asociadas a derivaciones peritoneales incluyen la perforación del intestino delgado o grueso y la consiguiente peritonitis, perforación de otras vísceras, obstrucción uretral, adherencias y migración del catéter a ubicaciones anatómicas inesperadas, y formación de ascitis y pseudoquistes.

En raras ocasiones, el drenaje excesivo de CSF se ha asociado con anomalías de la columna vertebral, como la mielopatía.

Los procedimientos neuroquirúrgicos como la derivación del CSF conllevan riesgos que surgen de la manipulación, como deficiencia o disfunción neurológica, convulsiones y accidente cerebrovascular. Otros riesgos quirúrgicos son las complicaciones hemorrágicas, la entrada de aire accidental en el espacio pleural (neumotórax) y problemas de cicatrización de lesiones como la deshicencia.

En casos poco frecuentes, se ha notificado la diseminación de células tumorales a lo largo del catéter.

Normas para la devolución de productos

Los productos deben devolverse en sus envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos para que se acepte su sustitución o abono, a menos que se devuelvan por una queja debido a un defecto del producto o un etiquetado incorrecto. Medtronic Neurosurgery determinará si un producto es defectuoso o si lleva un etiquetado incorrecto, determinación que será definitiva. No se aceptará la sustitución o abono de los productos si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Garantía

A. Garantía limitada estándar. Medtronic Neurosurgery garantiza al comprador y usuario final original ("Comprador") que el producto implantable de un solo uso que se adjunta ("Producto") y que ha sido adquirido por el Comprador, en el momento de la entrega al Comprador carecerá esencialmente de defectos de material y mano de obra. Medtronic Neurosurgery no ofrece garantía alguna (expresa, implícita o establecida por legislación) para Productos que sufran modificaciones (salvo en los casos contemplados expresamente en el presente documento), o que se sometan a tensión física poco común, uso indebido, manejo incorrecto, negligencia, o que se los pruebe incorrectamente o utilice en combinación con otros productos o componentes ajenos a los destinados para los Productos, o que se utilicen de una manera o en un procedimiento médico distinto al indicado para los Productos.

B. Recurso. El recurso exclusivo del Comprador y la responsabilidad única de Medtronic Neurosurgery en el caso de incumplimiento de la garantía precedente será, a opción única de Medtronic Neurosurgery, el reemplazo del Producto o la emisión de un crédito a nombre del Comprador por el importe neto efectivamente pagado por dicho Producto. Esto último se aplica siempre que: (i) Medtronic Neurosurgery reciba notificación por escrito dentro de los noventa (90) días de la recepción del Producto por parte del Comprador que dicho Producto no se conformó a las especificaciones, inclusive una explicación detallada en inglés de cualquier disconformidad; (ii) dicho Producto sea devuelto a Medtronic Neurosurgery dentro de los noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto franco a bordo por parte del Comprador, a la siguiente dirección. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, EE. UU. o a otra designada por Medtronic Neurosurgery; y (iii) Medtronic Neurosurgery esté razonablemente satisfecho con que las disconformidades reclamadas existen realmente. Salvo disposición en contrario en este párrafo, el Comprador no tendrá derecho a devolver Productos a Medtronic Neurosurgery sin el previo consentimiento por escrito de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusión de otras garantías. SALVO LA GARANTÍA LIMITADA PROVISTA EN EL APARTADO (A) ANTERIOR, MEDTRONIC NEUROSURGERY NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, Y EL FABRICANTE RECHAZA ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. MEDTRONIC NEUROSURGERY NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA VENTA O UTILIZACIÓN DE PRODUCTO ALGUNO, O RELACIONADA CON DICHA VENTA O UTILIZACIÓN.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Beskrivning

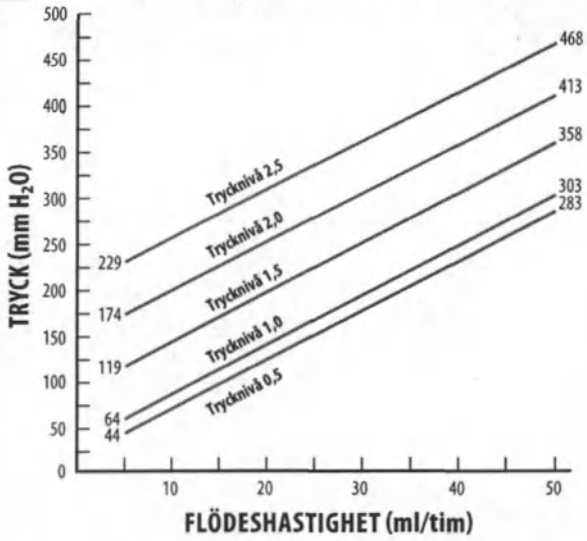
Peritonealkatetern med liten lumen är tillverkad av röntgentät silikonelastomerslang med bariumimpregnerad kärna, inkapslad i en yttre genomskinlig silikonhylsa. Relativt fast kateterslang används i katetern för att ge motståndskraft mot vikning och tilltäppning av katetern. En förstorad ände medger anslutning till Medtronic Neurosurgerys shuntventiler för cerebrospinalvätska. Kateterns distala segment innehåller ingen väggslits och spetsen är öppen. En fixeringsflik av silikonelastomer ingår. Den är avsedd för att fästa katetern vid omgivande fascia. Denna kateter är inte indikerad för placering i hjärtats högra förmak.

Kateterns ytterdiameter (2,5 mm) matchar kardiell/peritonealkateter i standardutförande. Kateterns innerdiameter (0,7 mm) matchar lumboperitoneala CSV-shuntenheter. Den lilla innerdiametern ger ett genomsnittligt flödesmotstånd på 0,1 cm vatten per cm kateterlängd, vid en konstant flödeshastighet på 20 ml/timme. De flödesbegränsande egenskaperna i den peritoneala katetern med liten lumen kan minska risken för överdränering, speciellt under nattliga vasogeniska vågor. Omvänt kan risken för underdränering öka under vissa omständigheter. Anpassning av hela shuntsystemets tryck- och flödesegenskaper till patientens behov kräver att man överväger att använda en justerbar ventil med den peritoneala katetern med liten lumen. Man bör också överväga längden på den peritoneala katetern med liten lumen, eftersom kateterns flödesmotstånd står i direkt proportion till dess längd.

Använd den peritoneala katetern med liten lumen med Medtronic Neurosurgerys Strata™ NSC-ventiler och CSV-flödesregleringsventiler

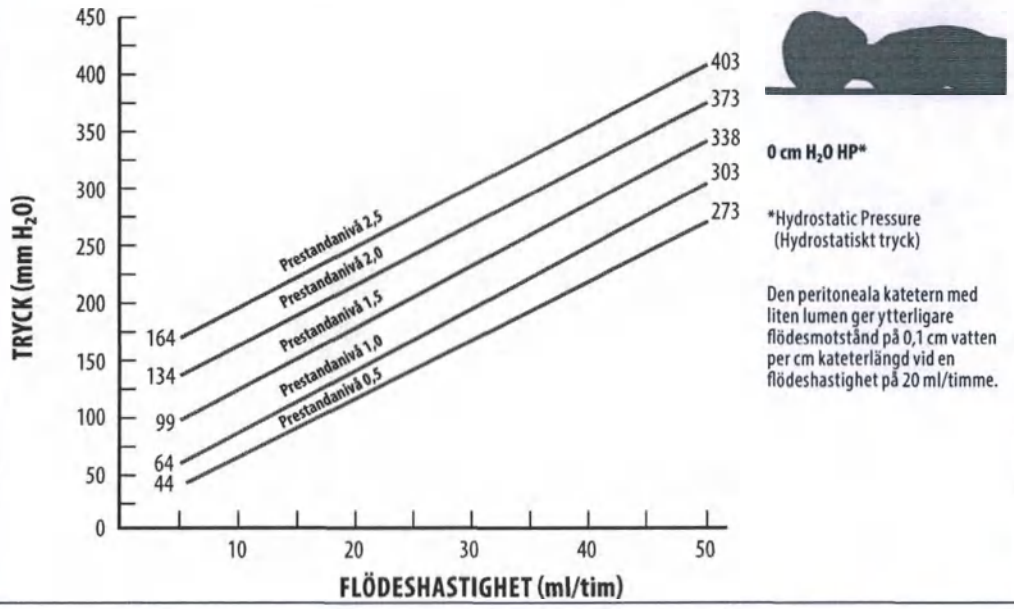
Att lägga till den peritoneala katetern med liten lumen till en Strata NSC-ventil eller en CSV-flödesregleringsventil leder till ytterligare flödesmotstånd på 0,1 cm vatten per cm kateterlängd, vid en konstant flödeshastighet på 20 ml/timme. Se figur 1.

1 Strata NSC-ventil med peritoneal kateter med liten lumen (120 cm)



Den peritoneala katetern med liten lumen ger ytterligare flödesmotstånd på 0,1 cm vatten per cm kateterlängd vid en flödeshastighet på 20 ml/timme.

2 Strata II-ventil med peritoneal kateter med liten lumen (120 cm), prestanda vid 0 cm hydrostatiskt tryck

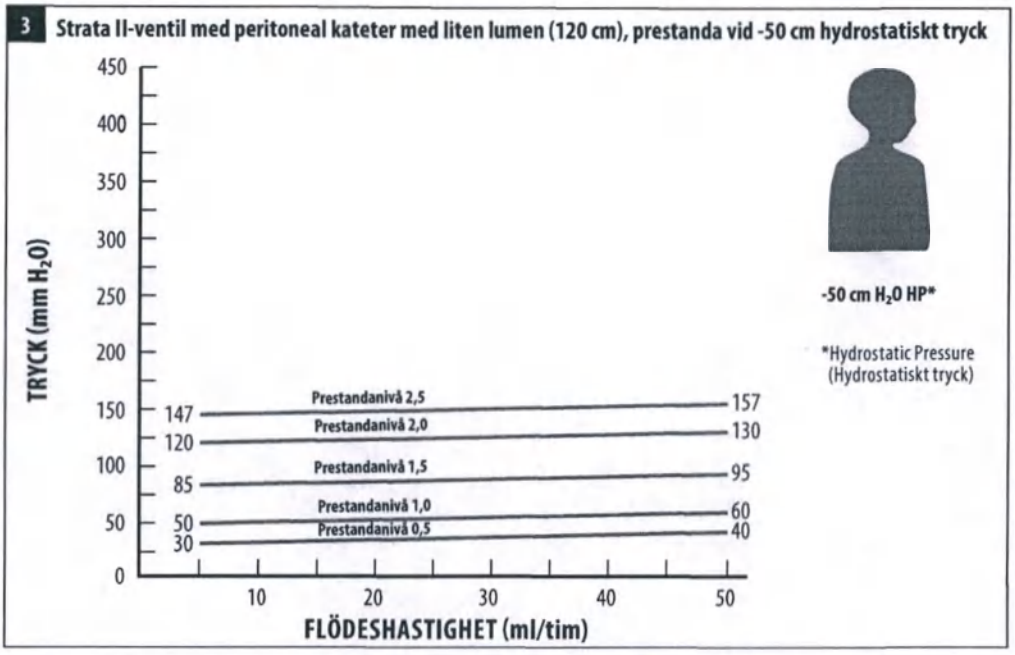


Den peritoneala katetern med liten lumen ger ytterligare flödesmotstånd på 0,1 cm vatten per cm kateterlängd vid en flödeshastighet på 20 ml/timme.

Använd den peritoneala katetern med liten lumen med Medtronic Neurosurgerys Medical Strata™ II-ventiler och Delta™-ventiler med inbyggd hävertregleringsmekanism (Delta™-kammare)

I konfigurationen med 0 cm vatten som hydrostatiskt tryck leder tillägg av den peritoneala katetern med liten lumen till en Strata II- eller Delta-ventil till ytterligare flödesmotstånd på 0,1 cm vatten per cm kateterlängd, vid en konstant flödeshastighet på 20 ml/timme. Se figur 2. I konfigurationen med -50 cm vatten som hydrostatiskt tryck tillhandahålls flödesmotståndet av Delta-kammaren, och där ger tillägg av den peritoneala katetern med liten lumen ingen väsentlig förändring av flödesmotståndet. Se figur 3. Vid kombination av prestandan hos konfigurationerna med 0 cm och -50 cm vatten som hydrostatiskt tryck får ett shuntsystem med Delta-kammare större övergripande flödesmotstånd med den peritoneala katetern med liten lumen än med peritoneal kateter med standardlumen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Indikationer

Den peritoneala katetern med liten lumen är utformad som en distal komponent i ett shuntsystem för cerebrospinalvätska som används vid shuntning av cerebrospinalvätska till peritonealhålan.

Kontraindikationer

Utför inte CSV-shuntning till det högra förmaket, peritonealhålan eller andra delar av kroppen vid infektion i någon av de kroppsdelar där de olika delarna av shuntsystemet ska implanteras. Till sådana infektioner räknas infektion i skalpen och andra hudområden genom vilka shuntsystemet ska ledas, infektion i meningierna, hjärnventriklarna, peritoneum, intraperitoneala och retroperitoneala organ, pleura och blodcirkulationen. CSV-shuntning är kontraindikerat vid pågående infektion, oavsett kroppsdel. Shuntning till förmaket är dessutom kontraindicerat för patienter med medfödd hjärtsjukdom eller andra allvarliga kardiopulmonella störningar.

Den peritoneala katetern med liten lumen bör ej implanteras i situationer där det krävs hög flödeshastighet eller mycket lågt differentialtryck. Dess flödesbegränsande egenskaper kan leda till underdränering under dessa förhållanden.

Prestanda hos den peritoneala katetern med liten lumen tillsammans med shuntningskomponenter med högt tryck, såsom Integra NPH™ lågflödesventil, Integra OSV II® ventil eller Codman® SiphonGuard®, har inte fastställts. Alltför högt flödesmotstånd i det fullständiga shuntsystemet kan leda till komplikationer med underdränering. Användning av dessa enheter med den peritoneala katetern med liten lumen är därför kontraindikerats.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Baserat på diagnostiska tester och läkares erfarenhet väljs lämplig produkt, storlek och prestanda i enlighet med den enskilda patientens behov. På produktetiketten specificeras prestandanivåer och -intervall för produkten ifråga.

Ludd, fingeravtryck, talk, andra ytförorenande ämnen eller rester från latexhandskar kan förorsaka främmandekroppsreaktioner eller allergiska reaktioner.

Olämplig användning av instrumenten vid hantering eller implantation av shuntprodukter kan resultera i att komponenterna skärs av, slits upp eller krossas. Sådana skador kan göra shunten funktionsoduglig och nödvändiggöra en förtida kirurgisk revision av shuntsystemet.

Användning av Medtronic-katetrar tillsammans med komponenter eller enheter från andra tillverkare har inte verifierats. Prestandaegenskaperna hos denna anordning kan förändras om komponenter eller anordningar från andra tillverkare används tillsammans med denna anordning. Prestandaegenskaperna har verifierats för alla shuntkomponenter från Medtronic, och komponenterna är utformade för att kunna anslutas till varandra.

Försiktighet måste iakttagas så att inga partikulära föroreningar kommer in i shuntkomponenterna under funktionstesten före implantation eller under den övriga hanteringen. Om föroreningar kommer in i systemet kan detta leda till att shuntsystemet inte fungerar som det ska (över- eller underdränering). Partikulära föroreningar som kommer in i shuntsystemet kan leda till shuntocklusion eller kan hålla tryck/flödesstyrmekanismerna öppna, vilket leder till överdränering.

När katetern fästs vid anslutningarna ska de omgivande ligaturerna dras åt stadigt, dock inte så hårt att de skär igenom silikonslangen.

Katetern måste anläggas i sin bana med stor noggrannhet så att den inte knickas eller skavs på någon punkt längs banan. Skavning kan leda till prematurt kateterfunktionsfel (brott).

Man måste vara noga med att undvika att sträck eller kinka katetrarna vid någon punkt längs deras bana eller att skada slangen vid hantering eller införande av katetern med en katetergenomförare.

Man måste under ingreppet vara noga med att undvika att skära, punktera eller göra hål i katetern.

När fixeringsflikarna appliceras på katetern måste man noga se till att katetern placeras i den infällda skåran på fliken.

Patienter med shuntsystem för behandling av hydrocefali måste hållas under noggrann observation under den postoperativa perioden för tecken och symtom på funktionsfel hos shunten. De kliniska fynden kan indikera shuntobstruktion eller överdränering av cerebrospinalvätska (CSV).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Katetrar som kommer i kontakt med inre kroppsstrukturer kan kinkas eller blockeras vid spetsen (t.ex. införing av en distal kateterspets i omentum majus eller i tarmslyngor). Frånkoppling av shunt kan inträffa i samband med att ett spädbarn eller större barn växer eller vid fysiska aktiviteter som leder till att shuntkomponenterna lossnar från varandra eller att den distala katetern dras tillbaka från sin avsedda dräneringsplats. Frånkoppling kan orsaka komplikationer. Shuntkomponenter som lossnat kan migrera.

Shuntobstruktion kräver omedelbar behandling antingen med revision av det befintliga systemet eller användning av andra tekniker.

Shuntsystemet kan upphöra att fungera på grund av mekaniskt funktionsfel, vilket kan leda till under- eller överdränering.

Funktionsfel eller obstruktion av shuntsystemet kan framkalla tecken och symtom på ökat intrakraniellt tryck om hydrocefalus inte kompenseras. De vanligaste symtomen hos ett spädbarn är ökad spänning i stora fontanellen, spända skalpvener, håglöshet, dåsighet och irritabilitet, kräkningar och nackstyvhet. Hos större barn och vuxna är de vanligaste symtomen huvudvärk, kräkningar, dimsyn, nackstyvhet, försämring av medvetande samt olika onormala neurologiska fynd.

Överdränering av cerebrospinalvätska (CSV) kan predisponera patienten för subduralhematom eller hydrom eller kollaberande sidoventriklar, som leder till obstruktion av ventrikelkatetern.

Subkutana katetergenomförare kan gå sönder vid svetsfogar eller komponentanslutningar eller om det formbara skaftet omformas i extrem grad. Om katetergenomföraren plötsligt bryts kan detta leda till trauma på vävnader eller organ och skador på shuntsystemet. Instrumenten måste inspekteras före användning så att det säkerställs att de fortfarande är intakta och fungerar korrekt. Engångsinstrument får aldrig återanvändas eftersom återanvändning kan skada patienten eller läkaren.

Det har rapporterats att en mycket liten patientpopulation kan uppleva en akut allergiliknande reaktion mot shuntsystemet. Detta kan bero på tillverkningsmaterialet och kan leda till obehag för patienten, vävnadsirritation eller erosion av någon av komponenterna eller andra komplikationer.

De flödesbegränsande egenskaperna i den peritoneala katetern med liten lumen kan under vissa omständigheter öka risken för shuntunderdränering.

Minimera risken för underdränering hos patienter som är bundna till ryggläge (dvs. patient under tre månaders ålder och sängbundna patienter) genom att höja dessa patienter till 45° vinkel under flera timmar varje dag (med en kudde eller liknande) tills de kan sitta eller stå själva.

Bruksanvisning

Flera olika kirurgiska tekniker kan användas för att placera katetrarna i peritonealhålan eller en annan plats för avledning av CSV. Placeringsställe avgörs av kirurgen. Den förstorade änden på den peritoneala katetern med liten lumen är avsedd för anslutning till ventilen. Katetern sätts fast på ventilkopplingen med omringande ligaturer. Kateterns motsatta (distala) ände bör kapas efter behov. Kateterns öppenhet måste kontrolleras vid operationstillfället. Den förstorade änden på den peritoneala katetern med liten lumen passar eventuellt inte alla kateterinförare med ihåligt skaft. Vid implantation av denna kateter med denna typ av kateterinförare måste införaren riktas från den peritoneala implantationsplatsen mot ventilplatsen, så att införaren kan avlägsnas över kateterns distala (smalare) ände.

Fixeringsflik

Fixeringsfliken viks runt katetern och kan placeras var som helst. Den appliceras på katetern genom att man viker ut den och placerar katetern i fixeringsskåran på fliken. Därefter stängs fliken. För att fästa fixeringsfliken i katetern förs en sutur genom de båda hålen på fliken och dras åt. Fliken sutureras sedan i den exponerade fascia.

VAR FÖRSIKTIG: DE FLESTA OFÖRSTÄRKTA SILIKONELASTOMERMATERIAL KARAKTERISERAS AV LÅG RIVHÅLLFASTHET. MAN MÅSTE VARA FÖRSIKTIG VID HANTERING OCH PLACERING AV SILIKONELASTOMERSLANGAR FÖR ATT UNDVIKA SKÄRSKADOR, VECK ELLER REVOR.

Öppenhetskontroll

För in en 16-gauge trubbig nål i kateterns förstorade ände och spola med försiktigt tryck i sprutan med steril fysiologisk saltlösning. Vätska ska flöda ut genom kateterns distala ände.

Leverans

Varje peritoneal kateter med liten lumen levereras separat och är individuellt sterilförpackad och icke-pyrogen i ett dubbel förpackningssystem. Produkterna är endast avsedda för engångsbruk (en enda gång). En fixeringsflik medföljer.

Får ej användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad.

Förvaringsförhållanden

Förvara enheterna på en torr och ren plats vid normal rumstemperatur.

Patientinformation

Det åligger läkaren att informera patienten och/eller dennes ombud om CSV-shuntning. I denna information bör ingå en redogörelse för de komplikationer som är förknippade med implanterbara shuntsystem samt en beskrivning av andra möjliga produkter och behandlingar.

Komplikationer

De komplikationer som kan inträffa i samband med CSV-shuntsystem är ungefär desamma som de som kan inträffa vid vilket kirurgiskt ingrepp som helst som utförs under lokalbedövning och/eller full narkos. Dessa omfattar reaktioner mot läkemedel och anestetika, elektrolytrubbningar, hjärtrytmrubbningar samt kraftig blodförlust, i synnerhet hos spädbarn. Det är ovanligt att patienten uppvisar reaktioner orsakade av känslighet mot implantatet.

Användning av ofiltrerade eller okontrollerade vätskor för preimplantationstest kan leda till olämpliga ventilprestanda och kräva revision av ventilen. Produkterna får endast hanteras i en kontrollerad sjukhusmiljö för att förhindra introduktion av partiklar, fibrer eller andra kontaminerande ämnen i ventilen.

Om vassa instrument används vid hanteringen av denna utrustning kan silikonelastomern skäras sönder, vilket kan medföra läckage och kräva revision av ventilen. Man måste också vara försiktig vid slutning av incisionerna så att ventilerna inte skärs eller skadas av suturnålarna.

Vid alla ingrepp som involverar CSV-shuntning beror de vanligaste komplikationerna på obstruktioner i systemet enligt beskrivningen under "Varningar och försiktighetsåtgärder" i denna bipacksedel. Igensättning av shunt kan inträffa i vilken av shuntsystemets delar som helst. Katetern kan ockluderas internt på grund av vävnadsfragment, blodkoagler, tumörcellsansamlingar, bakteriell kolonisering, pseudocystor eller andra partiklar. Obstruktion kan också inträffa på grund av att systemkomponenter lossnar från varandra eller att katetern knickas och/eller trasslar ihop sig. Detta kan göra den distala katetern mottaglig för förlyttning in i peritoneum eller någon annan struktur där katetern är implanterad. Migrering in i pleuralhålan kan leda till vätskeutgjutning i lungsäcken. När ett spädbarn eller barn växer kan det leda till att den distala katetern dras ut ur peritoneum till vävnadsplan där vätska inte kan absorberas.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Lokala och systemiska infektioner på grund av organismer, som finns i huden, i synnerhet Staphylococcus epidermidis, kan inträffa. Andra patogener som återfinns i blodbanan kan kolonisera shunten och medför för de flesta patienter att shunten måste avlägsnas. Rigorös perioperativ kontroll av operationsmiljön och användning av antibiotika enligt läkarens bedömning kan förhindra förekomst av infektioner.

Antalet infektioner kan minskas genom användning av antibiotika, kortvarigt kirurgiskt ingrepp (kirurgens erfarenhet) samt kontroll av miljön i operationssalen (t.ex. särskilt avsedd operationssal, begränsad personal och minskat spring, övertäckt hud). Resultat kan även erhållas utan användning av antibiotika, men med rigorös perioperativ styrning av miljön.

Profylaktisk antibiotikabehandling av shuntpatienter är något kontroversiell, eftersom detta kan predisponera för infektion med mer resistenta organismer. Beslut om profylaktisk antibiotikabehandling får därför fattas av behandlande läkare/kirurg.

Överdränering av CSV kan resultera i kraftig minskning av CSV-trycket, vilket kan predisponera för subduralt hematom eller hydrom och kraftigt minskad ventrikelstorlek, vilket kan leda till obstruktion på grund av att kateterns inloppshål täpps igen av ventrikelväggarna. Hos ett spädbarn orsakar sådan kraftig sänkning av trycket en kraftigt insjunken främre fontanell, överlappande skallbenssuturer och kan bidra till att en kommunicerande hydrocefalus blir obstruktiv.

Shuntobstruktion eller underdränering av CSV kan ge upphov till ett antal olika komplikationer. Om hydrocefalin inte kompenseras kommer den intrakraniella hypertonin att återkomma med resulterande kliniska tecken och symtom. Läckage av CSV in i sår och längs kateterbanan kan noteras.

Shuntning in i peritoneum kan misslyckas om katetern stängs in i tarmslyngor eller omentum majus.

Intraabdominella komplikationer associerade med peritoneal shuntning inkluderar perforering av tunn- eller tjocktarmen med resulterande peritonit, perforering av andra organ, obstruktion av uretär, sammanväxningar och migration av katetern till ej avsedda anatomisk platser samt utveckling av ascites och pseudocystor.

Överdränering av CSV har i sällsynta fall sammanlänkats med spinala deformiteter som till exempel myelopati.

Neurokirurgiska ingrepp som CSV-shuntning medför risker som normalt associeras med manipulation av hjärnvävnad, inklusive neurologiska skador eller funktionsstörningar, krampanfall och stroke. Andra kirurgiska risker inkluderar komplikationer med blödningar, oavsiktlig tillförsel av luft i lungsäcken (pneumotorax) och problem med sårläkningen som till exempel sårruptur.

I sällsynta fall har sådd av tumörceller rapporterats längs kateterns längd.

Policy avseende retur av varor

Produkter måste återsändas i oöppnade förpackningar med tillverkarens förseglingar intakta för att de ska kunna accepteras för utbyte eller kreditering, såvida de ej återsänds på grund av att en defekt eller felmärkning anses föreligga. Beslut huruvida produkten är defekt eller felmärkt fattas av Medtronic Neurosurgery, vars beslut är slutgiltigt. Produkter kommer inte att accepteras för utbyte eller återbetalning om de har varit i kundens innehav i mer än 90 dagar.

Garanti

A. Standardmässig begränsad garanti. Medtronic Neurosurgery garanterar ursprunglig köpare och samtidig slutanvändare ("Köpare") att den levererade och för engångsbruk avsedda implanterbara produkt ("Produkt") som inköpts av Köparen vid tidpunkten för leverans till Köparen skall vara i huvudsak felfri med avseende på material och utförande. Medtronic Neurosurgery lämnar ingen garanti (vare sig uttrycklig, underförstådd eller i lag föreskriven) för Produkter som modifierats (med undantag för vad som häri uttryckligen angivits) eller som utsatts för onormal fysisk påfrestning, felaktig användning, oriktigt handhavande, slarv, oriktigt testförfarande, använts i kombination med andra produkter eller komponenter än de för vilka nämnda Produkter konstruerats eller använts på ett sätt eller i medicinsk procedur för vilken nämnda Produkter ej är indikerade.

B. Gottgörelse. Köparens enda kompensation och Medtronic Neurosurgerys enda skyldighet vid brott mot ovannämnda garanti skall vara att enligt Medtronic Neurosurgerys gottfinnande ersätta Produkten eller kreditera Köparen det nettobelopp som betalats för denna Produkt, under förutsättning att (i) Medtronic Neurosurgery får skriftlig information inom nittio (90) dagar efter Köparens mottagande av Produkten att denna Produkt inte uppfyller specifikationerna, inklusive en detaljerad beskrivning på engelska av påstådda brister, och (ii) att sådana Produkter returneras till Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter Köparens mottagande av produkten, fraktfritt till 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller enligt annan anvisning från Medtronic Neurosurgery samt (iii) att Medtronic Neurosurgery är rimligen övertygade om att de påstådda bristerna verkligen föreligger. Med undantag för vad som uttryckligen anges i denna paragraf ska Köparen inte ha rätt att returnera Produkter till Medtronic Neurosurgery utan Medtronic Neurosurgerys föregående skriftliga tillstånd.

C. Uteslutande av andra garantier. MED UNDANTAG FÖR DEN OVAN I (A) LÄMNADE GARANTIN LÄMNAR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGA ANDRA GARANTIER ELLER VILLKOR, VARKEN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, OCH SPECIELLT GÄLLER ATT TILLVERKAREN FRÅNSÄGER SIG UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH VILLKOR AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT ÄNDAMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VARKEN PÅTAR SIG ELLER AUKTORISERAR NÅGON ANNAN PERSON ATT PÅTA SIG ANNAT ANSVAR TILL FÖLJD AV ELLER I ANSLUTNING TILL FÖRSÄLJNING ELLER ANVÄNDNING AV NÅGON PRODUKT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tanım

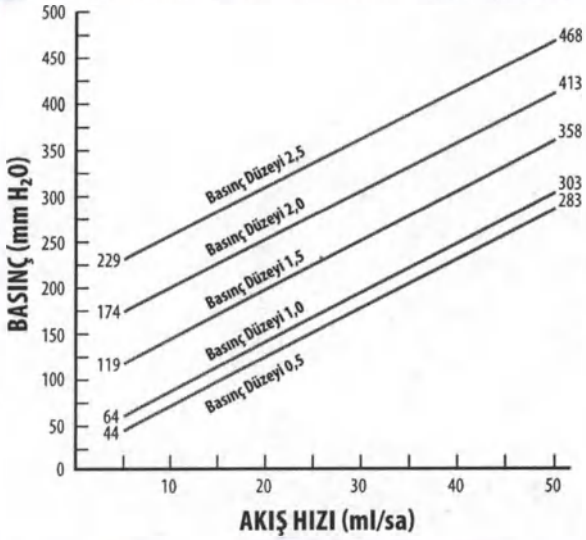
Küçük Lümen Peritoneal Kateter radyoopak silikon elastomer hortumdan yapılmıştır ve baryum emili kor şeffaf silikon bir dış kılıf içinde sarılıdır. Kateterin bükülmesi ve oklüzyonuna karşı direnç sağlamak için kateter tasarımında nispeten sağlam kateter hortumu kullanılmıştır. Genişletilmiş uç, Medtronic Neurosurgery'nin serebrospinal sıvı şant valflerine bağlantı sağlar. Kateterin distal segmentinde duvar yarığı yoktur ve açık uçludur. Bir silikon elastomer fiksasyon parçası sağlanmıştır. Bu parça kateteri çevredeki fasiaya sabitlemek için tasarlanmıştır. Bu kateter kalbin sağ atriyumuna yerleştirmek için tasarlanmamıştır.

Kateterin dış çapı (2,5 mm) Kardiyak/Peritoneal Kateter, Standart ile uyumludur. Kateterin iç çapı (0,7 mm) CSF Lumboperitoneal Şant cihazları ile uyumludur. Küçük iç çap 20 ml/saat sabit akış hızında kateter uzunluğunun cm'si başına 0,1 cm su akışına ortalama direnç sağlar. Küçük Lümen Peritoneal Kateterin akış sınırlayıcı özellikleri özellikle noktürnal vazojenik dalgalar sırasında fazla drenaj riskini azaltabilir. Aksine bazı durumlarda eksik drenaj riski artabilir. Tam şant sisteminin basınç akış özelliklerini hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlamak için Küçük Lümen Peritoneal Kateter ile ayarlanabilir bir valf kullanılması düşünülmelidir. Ayrıca Küçük Lümen Peritoneal Kateter uzunluğu dikkate alınmalıdır çünkü kateterin akışa direnci uzunluğuyla doğrudan orantılıdır.

Küçük Lümen Peritoneal Kateterin Medtronic Neurosurgery Strata™ NSC valfleri ve CSF-Akış Kontrol valfleriyle kullanılması

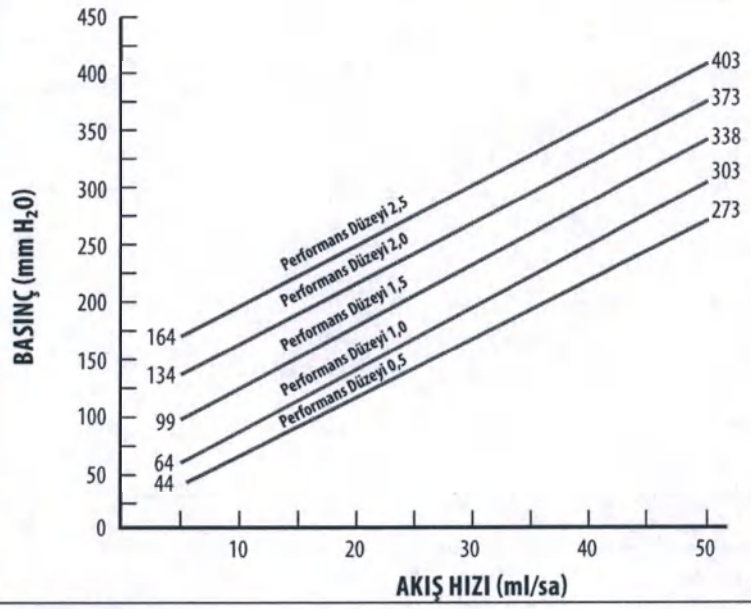
Küçük Lümen Peritoneal Kateterin bir Strata NSC valfi veya CSF-Akış Kontrol valfine eklenmesi 20 ml/saat sabit akış hızında kateter uzunluğunun santimetresi başına 0,1 cm su akışına ek dirence neden olur. Bkz. Şekil 1.

1 Strata NSC Valfi, Küçük Lümen Peritoneal Kateterli (120 cm)



Küçük Lümen Peritoneal Kateter 20 ml/saat akış hızında kateter uzunluğu santimetresi başına ek 0,1 cm su akışına direnç sağlar.

2 Strata II Valfi, Küçük Lümen Peritoneal Kateterli (120 cm), 0 cm Hidrostatik Basınçta Performans



0 cm H_2O HP*

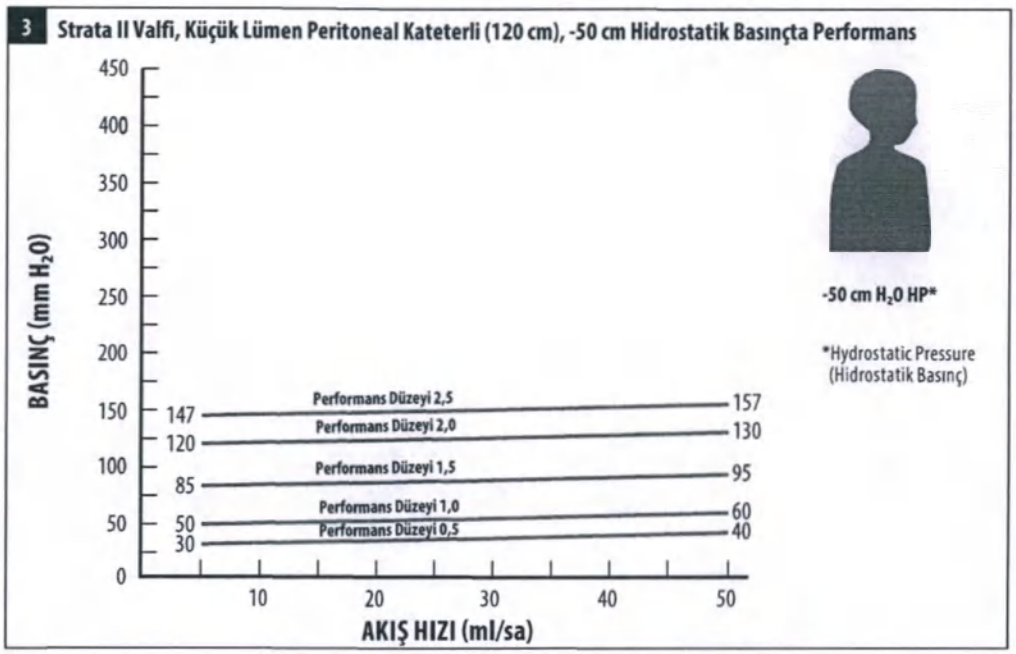
*Hydrostatic Pressure (Hidrostatik Basınç)

Küçük Lümen Peritoneal Kateter 20 ml/saat akış hızında kateter uzunluğu santimetresi başına ek 0,1 cm su akışına direnç sağlar.

Küçük Lümen Peritoneal Kateterin Medtronic Neurosurgery Strata™ II valfleri ve sifon kontrol mekanizması (Delta™ odacığı) bulunan Delta™ valfleriyle kullanılması

0 cm su hidrostatik basınç konfigürasyonunda Küçük Lümen Peritoneal Kateterin bir Strata II veya Delta valfine eklenmesi 20 ml/saat sabit akış hızında kateter uzunluğunun cm'si başına 0,1 cm su akışına ek dirence neden olur. Bkz. Şekil 2. -50 cm su hidrostatik basınç konfigürasyonunda akışa direnç Delta odacığı tarafından sağlanır; Küçük Lümen Peritoneal Kateter eklenmesi akışa dirençte önemli bir değişiklik yapmaz. Bkz. Şekil 3. 0 cm ve -50 cm su hidrostatik basınç konfigürasyonlarındaki performansları birleştirildiğinde, Küçük Lümen Peritoneal Kateteri, standart lümen peritoneal kateterin Delta odacığı bulunan bir şant sistemine gösterdiğinden daha fazla akışa karşı genel direnç sağlar.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Endikasyonlar

Küçük Lümen Lumen Peritoneal Kateter serebrospinal sıvının peritoneal boşluk içine şant olması için kullanılmak üzere bir serebrospinal sıvı şant sistemidir.

Kontrendikasyonlar

Şant sisteminin çeşitli bileşenlerinin implante edileceği bölgelerden herhangi birinde enfeksiyon varsa CSF'nin sağ atriyum, peritoneal boşluk veya vücudun başka alanlarına şant edilmesi işlemi yapılmamalıdır. Bunlar arasında şant sisteminin geçeceği kafa derisi veya diğer cilt bölgeleri, beyin zarları ve serebral ventriküller, periton ile intraperitoneal ve retroperitoneal organlar, plevra ve kan akımı enfeksiyonları bulunur. Vücudun herhangi bir bölgesinde enfeksiyon mevcutsa CSF'nin şant edilmesi kontrendikedir. Başka bir kontrendikasyon konjenital kalp hastalığı veya başka ciddi kardiyopulmoner anomalileri olan hastalarda atriyuma şant oluşturulmasıdır.

Küçük Lümen Peritoneal Kateter yüksek akış hızları veya çok düşük diferansiyel basınçlar gerektiren durumlarda implante edilmemelidir. Bu şartlar altında akış sınırlayıcı özellikleri eksik drenaja yol açabilir.

Küçük Lümen Peritoneal Kateterin Integra NPH™ düşük akış valfi, Integra OSV II® valfi veya Codman® SiphonGuard® cihazı gibi yüksek dirençli şant bileşenleriyle performansı incelenmemiştir. Tam şant sisteminde akışa fazla direnç eksik drenaj komplikasyonlarına yol açabilir. Bu nedenle bu cihazların Küçük Lümen Peritoneal Kateterle kullanılması kontrendikedir.

Uyarılar ve Önlemler

Belirli bir hastanın gereksinimine göre, tanısal testler ve doktorun deneyimi temelinde uygun ürün, büyüklük veya performans özellikleri seçilmelidir. Ürün etiketi, ilgili ürün performans düzeylerini veya aralıklarını belirler.

Kumaş lifleri, parmak izleri, pudra, diğer yüzey kontaminantları veya lateks eldivenlerden kalıntılar yabancı cisim reaksiyonlarına veya alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Şant ürünlerinin kullanımı veya implantasyonunda yanlış alet kullanımı bileşenlerin kesilmesine, yarılmasına veya ezilmesine neden olabilir. Bu tür hasarlar şant bütünlüğünün kaybına yol açabilir ve şant sisteminin erken cerrahi revizyonunu gerektirebilir.

Medtronic kateterleriyle birlikte diğer üreticilerin bileşen veya cihazlarının kullanımı doğrulanmamıştır. Bu cihazın performans özellikleri, bu cihazla birlikte başka üreticilerin bileşenleri veya cihazları kullanılırsa değişebilir. Birbirine bağlanabilecek şekilde tasarlanan tüm Medtronic şant bileşenlerinin performans özellikleri doğrulanmıştır.

İmplantasyon öncesi test veya kullanım sırasında şant bileşenlerine partiküllü kontaminantların girmemesine dikkat edilmelidir. Kontaminantların girmesi şant sisteminin hatalı çalışmasına (eksik veya fazla drenaj) neden olabilir. Şant sistemine giren partiküllü maddeler şant oklüzyonuna yol açabilir veya ayrıca basınç/akış kontrolü mekanizmalarını açık tutarak fazla drenaja neden olabilir.

Kateterler konektörlere sabitlenirken çevreleyen bağlar sağlamca tutturulmalı ama zamanla silikon hortumu kesmemeleri için fazla sıkı olmamalıdır.

Kateterler yönlendirilirken izledikleri yol boyunca bükülmelerini ve gereksiz şekilde aşınmalarını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Aşınma erken kateter bozulmasına (kırılma) neden olabilir.

Kateterleri seyirleri boyunca herhangi bir noktada germek veya bükmekten veya bir kateter geçirici ile geçirilirken hortuma veya yarık valflere zarar vermekten kaçınılmalıdır.

İşlem sırasında kateterde kesik, ponksiyon veya delik oluşturulmaması için dikkatli olunmalıdır.

Katetere fiksasyon parçaları uygularken kateterin parçanın gömülü olduğunda konumlandırıldığından emin olun.

Hidrosefali şant sistemleri bulunan hastalar postoperatif dönemde şant arızasını düşündüren bulgu ve semptomlar açısından yakından takip edilmelidir. Klinik bulgular şantın obstrüksiyonuna veya fazla CSF drenajına işaret edebilir.

Dahili vücut kısımlarıyla temas eden kateterlerin ucu bükülebilir veya tıkanabilir (ör. bir distal kateter ucunun omentum majör veya bağırsak halkaları içine girmesi). Bir infant veya çocuğun büyümesi nedeniyle veya şant bileşenlerinin ayrılmasına veya bir distal kateterin amaçlanan drenaj bölgesinden geri çekilmesine yol açabilen fiziksel aktiviteler nedeniyle şant ayrılması meydana gelebilir. Ayrılma komplikasyonlara neden olabilir. Ayrılmış şant bileşenleri yer değiştirebilir.

Şant obstrüksiyonu mevcut sistemin revizyonu veya başka teknikler kullanılmasıyla anında tedavi gerektirir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Şant sistemleri mekanik arıza nedeniyle çalışmayabilir ve eksik veya fazla drenaja neden olabilir.

Şant sisteminin arızası veya obstrüksiyonu, hidrosefali kompanse edilemezse yüksek intrakraniyal basınç bulgularına ve semptomlarına yol açabilir. İnfantlarda sık görülen bulgular ön fontanelde gerginlik artışı, kafa derisi venlerinde konjesyon, cansızlık, uyku hali ve gerginlik, kusma ve ense sertliğidir. Daha büyük çocuklar ve yetişkinlerde sık görülen semptomlar baş ağrıları, kusma, görme bulanıklığı, ense sertliği, bilinç bozulması ve çeşitli anormal nörolojik bulgulardır.

Fazla CSF drenajı subdural hematom veya hidromaya veya lateral ventriküler duvarların çökmesine neden olarak ventriküler kateterin obstrüksiyonuna yol açabilir.

Subkütan kateter geçiriciler birleşme yerlerinde veya bileşen montaj noktalarında ya da şekillendirilebilir şaftın aşırı deformasyonu nedeniyle kırılabilir. Ani kırılma doku veya organlarda travmaya ve şant sisteminin zarar görmesine yol açabilir. Aletler kullanımdan önce bütünlük ve işlevselliklerini koruduklarından emin olmak için incelenmelidir. Tek kullanımlık aletler asla tekrar kullanılmamalıdır; aksi halde hasta ve doktor zarar görebilir.

Çok az sayıda hastanın şant sistemine akut alerji tipinde reaksiyon gösterebileceği bildirilmiştir. Bu durum üretim materyalleri nedeniyle oluşabilir ve hastada rahatsızlığa, doku tahrişine veya bileşenlerin herhangi birinin aşınmasına veya başka komplikasyonlara neden olabilir.

Küçük Lümen Peritoneal Kateterin akış sınırlayıcı özellikleri bazı durumlarda şant eksik drenajı riskini arttırabilir.

Sırt üstü konuma sınırlı hastalarda (yani 3 aydan küçük hastalar ve yatalak hastalar) eksik drenaj riskini en aza indirmek için bu hastalar bağımsız olarak oturabilecek veya ayakta durabilecek duruma gelinceye kadar günde birkaç saat 45° açıya yükseltilmelidir.

Kullanım Talimatları

Kateterleri peritoneal boşluğa veya diğer CSF yönlendirme bölgesine yerleştirmek için çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Yerleştirme yeri cerrahın inisiyatifindedir. Küçük Lümen Peritoneal Kateterin genişletilmiş ucu valfe bağlantı için tasarlanmıştır. Kateter valf konektörüne çevreleyen bağlarla sabitlenir. Kateterin karşı (distal) ucu gerektiği şekilde kesilmelidir. Kateter cerrahi sırasında açıklık açısından kontrol edilmelidir. Küçük Lümen Peritoneal Kateter genişletilmiş ucu tüm içi boş şaftlı kateter geçiricilerden sığmayabilir. Bu kateterin bu tür kateter geçirici kullanılarak implantasyonu sırasında geçirici peritoneal implantasyon bölgesinden valf bölgesine yönlendirilmeli ve geçirici böylece kateterin distal (daha küçük) ucu üzerinden çıkartılmalıdır.

Fiksasyon Parçası

Fiksasyon parçası kateter etrafına sarılır ve istenilen yerde konumlandırılabilir. Katetere açılıp kateterin fiksasyon parçası oluğunda konumlandırılmasıyla uygulanır. Parça sonra kapatılır. Fiksasyon parçasını katetere sabitlemek için parçadaki iki delikten bir sütür geçirilip bağlanır. Parçalar sonra açıkta kalan fasiaya dikilir.

DİKKAT: DÜŞÜK YIRTILMA DİRENCİ ÇOĞU TAKVİYESİZ SİLİKON ELASTOMER MATERYALİN BİR ÖZELLİĞİDİR. SİLİKON ELASTOMER KATETER HORTUMUNU KULLANMA VE YERLEŞTİRME SIRASINDA KESİK, ÇENTİK VEYA YIRTIK OLUŞMASINI ÖNLEMEK İÇİN DİKKATLİ OLUNMALIDIR.

Kateter Açıklığı Kontrolü

Kateterin genişletilmiş ucuna bir 16 G künt iğne sokun ve steril serum fizyolojik kullanarak hafif şırınga basıncıyla sıvı geçirin. Sıvı distal kateter ucundan dışarı akmalıdır.

Takdim Şekli

Her Küçük Lümen Peritoneal Kateter ayrı olarak sağlanmıştır ve çift sarılı bir ambalaj sisteminde pirojenik olmayan ve steril bir şekilde ayrı olarak paketlenmiştir. Ürünlerin sadece bir kez (tek sefer) kullanımı tasarlanmıştır. Bir fiksasyon parçası sağlanmıştır.

Ambalaj daha önce açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

Saklama Koşulları

Cihazları kuru ve temiz koşullarda, kapalı mekan oda sıcaklığında saklayın.

Hasta Eğitimi

Hastanın ve/veya temsilcisinin/temsilcilerinin CSF şantı oluşturulmasıyla ilgili olarak eğitilmesi doktorun sorumluluğudur. Bu eğitim implante edilebilen şant sistemleriyle ilgili komplikasyonların açıklaması ve olası alternatif ürünler ve tedavilerin açıklamasını da içermelidir.

Komplikasyonlar

CSF şant sistemleriyle görülen komplikasyonlar lokal ve/veya genel anesteziyle yapılan herhangi bir cerrahi işlemle yaşananlara benzer olabilir. Bunlar arasında ilaçlar ile anestezik ajanlara reaksiyonlar, elektrolit dengesizliği, kardiyak aritmiler ve özellikle infantlarda aşırı kan kaybı bulunur. Hasta nadiren implanta karşı hassasiyet nedeniyle bir reaksiyon gösterebilir.

İmplantasyon öncesi testi için filtre edilmemiş ve kontrolsüz sıvıların kullanılması hatalı valf performansına yol açabilir ve valf revizyonu gerektirebilir. Cihazlar partikül, fiber veya başka kontaminantların valfe girmesini önlemek için kontrollü hastane ortamlarında kullanılmalıdır.

Bu cihazları kullanırken keskin aletler kullanılması silikon elastomerde çentik veya kesik oluşturabilir ve sızmaya neden olarak valf revizyonu gerektirebilir. Ayrıca insizyonlar kapatılırken valflerin sütür iğneleri tarafından kesilmemesi veya çentik oluşmaması için dikkatli olunmalıdır.

Tüm CSF şantı oluşturma işlemlerinde en sık görülen komplikasyonlar bu ürünün prospektüsünde "Uyarılar ve Önlemler" kısmında tanımlandığı şekilde sistemin obstrüksiyonuna bağlıdır. Şant obstrüksiyonu, şant sisteminin bileşenlerinin herhangi birinde oluşabilir. Kateter dahili olarak doku parçaları, kan pıhtıları, tümör hücresi agregatları, bakteri kolonizasyonu, psödokist veya diğer birikintiler nedeniyle tıkanabilir. Obstrüksiyon ayrıca sistem bileşenlerinin ayrılması veya kateterin bükülmesi ve/veya sarmal yapması nedeniyle de oluşabilir. Bu durum distal kateterin periton veya kateterin implante edildiği başka yapıya yer değiştirmesine neden olabilir. Plevra boşluğuna migrasyon plevral efüzyona yol açabilir. İnfant veya çocuğun büyümesi distal kateterin peritondan sıvının emilemeyeceği doku düzlemlerine çekilmesine neden olabilir.

Özellikle Staphylococcus epidermidis olmak üzere, ciltte yaşayan organizmalar nedeniyle lokal ve sistemik enfeksiyonlar oluşabilir. Kan akımında dolaşan başka patojenler şantta kolonizasyona neden olabilir ve hastaların çoğunda şantın çıkarılmasını gerektirir. Ameliyat ortamının kapsamlı perioperatif kontrolü ve doktorun kararına bağlı olarak antibiyotiklerin kullanımı, enfeksiyon meydana gelmesini engelleyebilir.

Antibiyotik kullanımı, kısa cerrahi süresi (cerrahi deneyim) ve ameliyathane ortamının kontrolü (ör. ayrılmış ameliyathane, kısıtlı personel ve trafik, örtülü cilt yüzeyleri) ile enfeksiyon oranlarında azalma olabilir. Sonuçlar ortamın kapsamlı perioperatif kontrolüyle, antibiyotik kullanılmadan da elde edilebilir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Şant yerleştirilmiş hastada profilaktik antibiyotik kullanımı, bunların kullanımlarının daha dirençli organizmalarla enfeksiyonlara yatkınlık oluşturabileceğinden dolayı nispeten tartışmalıdır. Bu nedenle antibiyotiklerin profilaktik olarak kullanılması kararını ilgili doktor ve/veya cerrahın vermesi gerekir.

Fazla CSF drenajı CSF basıncının aşırı azalmasına neden olabilir ve bir subdural hematom veya hidroma gelişmesine ve ventriküler büyüklüğün aşırı azalmasına neden olarak ventriküler duvarların kateterin giriş delikleri üzerine gelmesiyle obstrüksiyona yol açabilir. Bu aşırı basınç azalması infantta ön fontanelde belirgin bir çöküntü ve kraniyal kemiklerin üst üste binmesine yol açacaktır ve komünikan bir hidrosefaliyi obstrüktif hidrosefaliye dönüştürebilir.

Şant obstrüksiyonu veya eksik CSF drenajı çeşitli komplikasyonlara neden olabilir. Hidrosefali kompanse edilmezse intrakraniyal hipertansiyon tekrar oluşur ve ilgili klinik bulgular ve semptomlar görülür. İnsizyonlara ve kateter boyunca CSF sızıntısı görülebilir.

Periton içine şant oluşturulması kateterin omentum majör veya bağırsak halkaları içine girmesi nedeniyle başarısız olabilir.

Peritoneal şant oluşturulmasıyla ilgili intraabdominal komplikasyonlar arasında ince veya kalın bağırsak perforasyonu ve sonuçta peritonit oluşumu, başka iç organların perforasyonu, üreter obstrüksiyonu, adezyonlar, kateterin olağandışı anatomik yerlere migrasyonu ile assit ve psödokistlerin gelişmesi bulunur.

Fazla CSF drenajı nadir durumlarda miyelopati gibi omurgayla ilişkili anormalliklerle ilişkilendirilmiştir.

CSF şant oluşturma gibi nöroşirürjik işlemler nörolojik bozukluk/disfonksiyon, nöbet ve inme gibi beyin dokusu manipülasyonu ile ilişkili riskler taşır. Diğer cerrahi riskler arasında kanama komplikasyonları, plevra boşluğuna istem dışı hava girmesi (pnömotoraks), açılma gibi yaranın iyileşmesiyle ilgili sorunlar vardır.

Nadir vakalarda, kateter uzunlukları boyunca tümör hücrelerinin ekildiği bildirilmiştir.

Ürün İade Politikası

Ürünler, bir ürün kusuru veya yanlış etiket şikayeti nedeniyle iade edilmiyorsa değiştirme veya para iadesi açısından kabul edilebilmeleri için açılmamış paketlerde üreticinin mührü sağlam olarak iade edilmelidir. Ürün defekti veya yanlış etiket saptamasını Medtronic Neurosurgery yapacak ve son kararı verecektir. Ürünler müşteride 90 günden fazla kaldıysa değiştirme veya para iadesi için kabul edilmez.

Garanti

A. Standart Sınırlı Garanti. Medtronic Neurosurgery orijinal son kullanıcı müşteriye ("Müşteri") Müşteri tarafından satın alınan buradaki tek kullanımlık implante edilebilir ürünün ("Ürün") Müşteriye iletildiği tarihte malzeme ve işçilik açısından büyük ölçüde hatasız olacağını garanti eder. Medtronic Neurosurgery modifiye edilmiş (burada açık olarak ifade edilen şekil dışında) veya olağan dışı fiziksel stres, hatalı kullanım, uygun olmayan çalıştırma, ihmal, uygun olmayan test yapılması, Ürünlerin tasarlanandan farklı ürünler veya bileşenlerle kombinasyon halinde kullanılması veya Ürünlerin tasarlanandan farklı bir şekilde veya tıbbi işlemde kullanılması halinde Ürünler için herhangi bir garanti (açık, zımni veya mevzuata bağlı) vermemektedir.

B. Çözüm. Müşterinin yukarıdaki garantinin ihlali durumunda münhasır başvuru yolu ve Medtronic Neurosurgery'nin tek yükümlülüğü Medtronic Neurosurgery'nin kendi isteği ve seçimine göre, aşağıdaki şartların karşılanması halinde Ürünün yerine yenisini vermek veya Müşteriye bu tür herhangi bir Ürün için fiili olarak ödediği net miktarı iade etmektir: (i) Medtronic Neurosurgery Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde yazılı olarak Ürünün uygun olmadığı konusunda haberdar edilmeli ve bu bildirimde bu tür bir uygun olmama ithamı ile birlikte İngilizce olarak ayrıntılı bir açıklama sağlanmalıdır; (ii) bu Ürün Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde Medtronic Neurosurgery'ye F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, ABD adresine veya Medtronic Neurosurgery tarafından başka şekilde belirtilen bilgiler kullanılarak geri gönderilmelidir ve (iii) Medtronic Neurosurgery iddia edilen uyumsuzluğun gerçekten bulunduğu konusunda makul şekilde tatmin olmalıdır. Bu paragrafta açık olarak ifade edilenler dışında Müşterinin Ürünleri Medtronic Neurosurgery'ye, Medtronic Neurosurgery'nin önceden yazılı onayı olmadan geri gönderme hakkı olmayacaktır.

C. Başka Garantilerin Hariç Bırakılması. YUKARIDA (A) KISMINDA SAĞLANAN SINIRLI GARANTİ DIŞINDA MEDTRONIC NEUROSURGERY AÇIK VEYA ZIMNİ BAŞKA BİR GARANTİ VEYA ŞARTI KABUL ETMEZ VE ÜRETİCİ ÖZELLİKLE TİCARİ ELVERİŞLİLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ZIMNİ GARANTİLERİNİ VE ŞARTLARINI KABUL ETMEZ. MEDTRONIC NEUROSURGERY, HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN SATILMASI VEYA KULLANILMASIYLA BAĞLANTILI OLARAK VEYA BU DURUM SONUCUNDA OLUŞAN DİĞER HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜĞÜ ÜSTLENMEZ VE DİĞER BİR KİŞİYE ÜSTLENMESİ İÇİN YETKİ VERMEZ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0344

17294-1E
2018-11
© 2018 Medtronic, Inc.

STERILE EO

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Australian Sponsor
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432
USA
+1 800 468-9710 USA/Canada
+1 901 344-0645 International
+1 800 468-9713 FAX USA/Canada
+1 901 396-2698 FAX International
medtronic.com
manuals.medtronic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Перитонеальный катетер с уменьшенным внутренним диаметром

Инструкция по применению

℞ only

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0344

Европейское соответствие (Conformité Européene). Данный символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской директиве 93/42/EEC.

Внимание!

STERILE EO Стерилизация: Газ этиленоксид

Использовать до

Содержимое упаковки

Запрещено повторное использование

REF Номер документа

LOT Номер партии

℞ only Внимание: В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача.

Производитель

Запрещается подвергать повторной стерилизации

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

См. инструкцию по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУС Товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.) в США и других странах являются следующие: «Дельта» (Delta™) и «Страта» (Strata™). Все другие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью соответствующих владельцев в США и других странах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

Перитонеальный катетер с малым просветом изготовлен из рентгеноконтрастной трубки из силиконового эластомера с пропитанным барием сердечником, инкапсулированным в прозрачную силиконовую внешнюю оболочку. В конструкцию катетера встроена относительно прочная трубка катетера, обеспечивающая сопротивление изгибу и сжатию катетера. Увеличенный конец обеспечивает возможность подсоединения к клапанам для шунтирования цереброспинальной жидкости «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery). Дистальный сегмент катетера не содержит прорезей в стенке, а наконечник имеет открытый конец. В комплект входит фиксирующий язычок из силиконового эластомера. Он предназначен для крепления катетера к окружающей фасции. Этот катетер не предназначен для установки в правое предсердие сердца.

Наружный диаметр катетера (2,5 мм) соответствует стандартному сердечному/перитонеальному катетеру. Внутренний диаметр катетера (0,7 мм) соответствует устройствам для люмбоперитонеального шунтирования СМЖ. Малый внутренний диаметр обеспечивает среднее сопротивление потоку 0,1 см вод. ст. на см длины катетера при постоянной скорости потока 20 мл/час. Свойства перитонеального катетера с малым просветом, ограничивающие поток, могут снизить риск избыточного дренирования, особенно во время ночных вазогенных волн. И наоборот, при некоторых обстоятельствах может увеличиться риск недостаточного дренирования. Чтобы адаптировать характеристики давления и расхода полной шунтирующей системы к потребностям пациента, следует рассмотреть возможность использования регулируемого клапана с перитонеальным катетером с малым просветом. Следует также учитывать длину перитонеального катетера с малым просветом, поскольку сопротивление катетера потоку прямо пропорционально его длине.

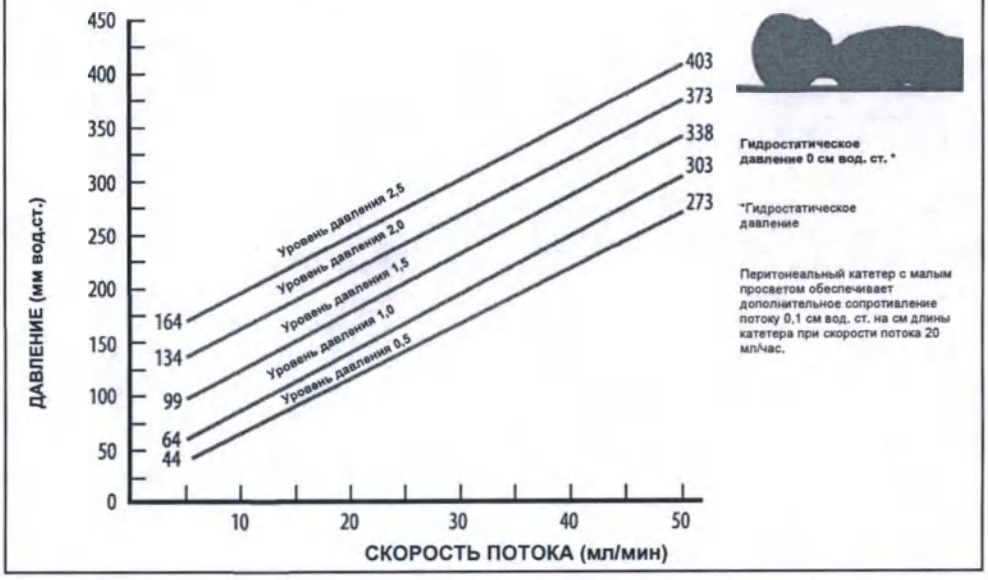
Использование перитонеального катетера с малым просветом с клапанами Strata™ NSC компании «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery) и клапанами для регулирования потока СМЖ

Добавление перитонеального катетера с малым просветом к клапану Strata NSC или клапану для регулирования потока СМЖ приводит к дополнительному сопротивлению потоку 0,1 см вод. ст. на см длины катетера при постоянной скорости потока 20 мл/час. См. рисунок 1.

1 Клапан Strata NSC с перитонеальным катетером с малым просветом (120 см)

Перитонеальный катетер с малым просветом обеспечивает дополнительное сопротивление потоку 0,1 см вод. ст. на см длины катетера при скорости потока 20 мл/час.

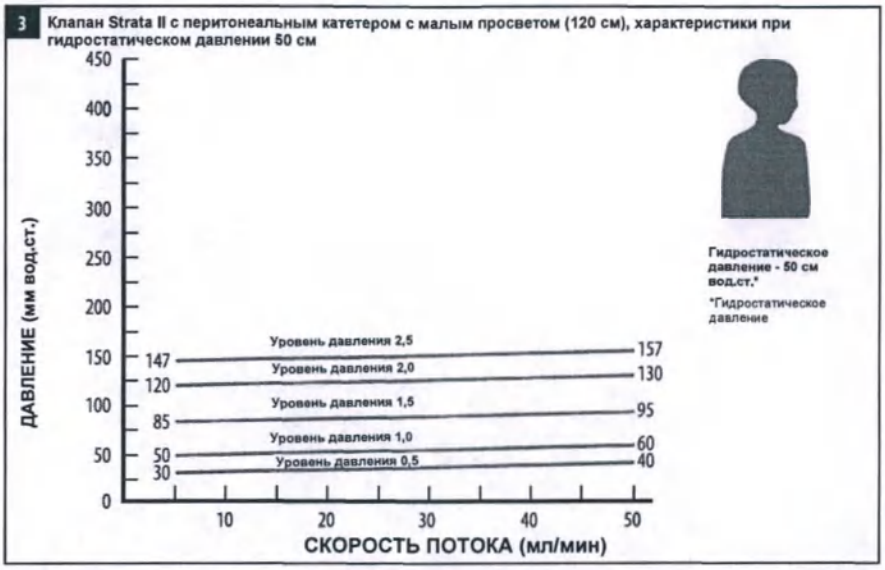
2 Клапан Strata II с перитонеальным катетером с малым просветом (120 см), характеристики при гидростатическом давлении 0 см



Использование перитонеального катетера с малым просветом с клапанами Strata™ II и клапанами Delta™ компании от «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery), которые включают механизм управления сифоном (камера Delta™)

В конфигурации с гидростатическим давлением 0 см вод. ст. добавление перитонеального катетера с малым просветом к клапану Strata II или Delta приводит к дополнительному сопротивлению потоку 0,1 см вод. ст. на см длины катетера при постоянной скорости потока 20 мл/час. См. рисунок 2. В конфигурации с гидростатическим давлением -50 см вод. ст. сопротивление потоку обеспечивается камерой Delta; добавление перитонеального катетера с малым просветом существенно не изменяет сопротивление потоку. См. рисунок 3. Сочетая характеристики при конфигурациях с гидростатическим давлением 0 см вод. ст. и -50 см вод. ст., перитонеальный катетер с малым просветом обеспечивает большее общее сопротивление потоку, чем стандартный перитонеальный катетер с просветом в системе шунтирования с камерой Delta.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Показания

Перитонеальный катетер с уменьшенным внутренним диаметром сконструирован как дистальный компонент системы шунтирования спинномозговой жидкости для использования при шунтировании спинномозговой жидкости в перитонеальную полость.

Противопоказания

Шунтирование СМЖ в правое предсердие, перитонеальную полость или другие области тела не следует проводить при наличии инфекции в каких-либо областях, в которые будут имплантированы различные компоненты шунтирующей системы. К ним относятся инфекции кожи головы и других участков кожи, через которые проходит шунтирующая система, а также мозговых оболочек и желудочков головного мозга, брюшины, внутрибрюшинных и забрюшинных органов, плевры и сепсис. Собственно, шунтирование СМЖ противопоказано при наличии инфекции в какой-либо области тела. Дополнительным противопоказанием является шунтирование в предсердие пациентов с врожденными пороками сердца или другими серьезными сердечно-легочными аномалиями.

Перитонеальный катетер с малым просветом не следует имплантировать в ситуациях, требующих высоких скоростей потока или очень низких значений перепада давления. Его свойства, ограничивающие поток, могут привести к недостаточному дренажу в этих условиях. Эксплуатационные характеристики перитонеального катетера с малым просветом с шунтирующими компонентами с высоким сопротивлением, такими как клапан низкого расхода Integra NPH™, клапан Integra OSV II® или изделие Codman® SiphonGuard®, не определялись. Чрезмерное сопротивление потоку в полной системе шунтирования может привести к осложнениям при недостаточном дренаже. Поэтому использование этих изделий с перитонеальным катетером с малым просветом противопоказано.

Предупреждения и меры предосторожности

Соответствующий продукт, размер или эксплуатационные характеристики должны быть выбраны с учетом потребностей конкретного пациента на основе диагностических тестов и опыта врача. Маркировка продукта указывает применимые уровни или диапазоны характеристик продукта.

Ворс, отпечатки пальцев, тальк, другие поверхностные загрязнения или остатки латексных перчаток могут привести к появлению инородного тела или развитию аллергических реакций.

Неправильное использование инструментов при обращении с шунтирующими изделиями или их имплантации может привести к разрезанию, надрезанию или раздавливанию компонентов. Такое повреждение может привести к потере целостности шунта и потребовать преждевременной хирургической ревизии системы для шунтирования.

Использование компонентов или изделий других производителей вместе с катетерами «Медтроник» (Medtronic) не проверялось. Эксплуатационные характеристики этого изделия могут быть изменены, если вместе с этим изделием используются компоненты или изделия других производителей. Эксплуатационные характеристики проверены для всех компонентов шунта «Медтроник» (Medtronic), которые предназначены для взаимозаменяемого соединения друг с другом. Необходимо следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попадали в компоненты шунта во время испытаний или обращения до имплантации. Попадание загрязняющих веществ может привести к несоответствующим характеристикам (чрезмерному или недостаточному дренажу) системы для шунтирования. Твердые частицы, которые попадают в систему для шунтирования, могут также привести к окклюзии шунта или могут удерживать механизмы контроля давления/потока открытыми, что приводит к чрезмерному дренажу.

При закреплении катетеров на соединителях окружающие лигатуры должны быть закреплены надежно, но не слишком туго, иначе они в конечном итоге прорежут силиконовую трубку.

Следует соблюдать осторожность при направлении катетеров, чтобы не допустить перегибов и ненужного истирания по их ходу. Истирание может привести к преждевременному отказу катетера (разрушению).

Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать растяжения или перегиба катетеров в любой точке их прохождения или повреждения трубки во время манипуляций я с катетером или его введения с помощью проводника катетера.

Во время процедуры необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить порезов, проколов и появления отверстий в катетере.

При установке фиксирующих язычков на катетере необходимо следить за тем, чтобы катетер располагался в углублении язычка.

Пациенты с системой для шунтирования гидроцефалии должны находиться под тщательным наблюдением в послеоперационном периоде на предмет признаков и симптомов, указывающих на неисправность шунта. Клинические данные могут указывать на обструкцию шунта или чрезмерный дренаж спинномозговой жидкости.

Катетеры, контактирующие с внутренними структурами тела, могут быть перекручиваться или блокироваться на своих наконечниках (например, размещение дистального наконечника катетера в большом сальнике или в петле кишечника). Отсоединение шунта может произойти из-за роста младенца или ребенка или физической активности, которая приводит к отсоединению компонентов шунта или удалению дистального катетера из предполагаемого участка дренирования. Отсоединение может вызвать осложнения. Отсоединенные компоненты шунта могут мигрировать.

Обструкция шунта потребует немедленного лечения с ревизией существующей системы или с использованием других методов.

Может произойти отказ системы для шунтирования из-за механической неисправности, что приведет к недостаточному или избыточному дренажу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправность или обструкция системы для шунтирования может привести к появлению признаков и симптомов повышенного внутричерепного давления, если гидроцефалия не компенсируется. У младенцев распространенные симптомы включают повышенное напряжение переднего родничка, застойные явления вен волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвоту и ригидность затылочных мышц. У детей старшего возраста и взрослых распространенные симптомы включают головные боли, рвоту, нечеткость зрения, ригидность затылочных мышц, ухудшение сознания и различные неврологические отклонения.

Чрезмерный дренаж СМЖ может предрасполагать к развитию субдуральной гематомы или гидромы или коллапсу боковых стенок желудочков, что приводит к обструкции вентрикулярного катетера.

Проводники подкожного катетера могут сломаться в местах сварки или сборки компонентов или из-за чрезмерной деформации гибкого стержня. Внезапная поломка может привести к травме тканей или органов и повреждению шунтирующей системы. Инструменты должны быть проверены перед использованием, чтобы гарантировать постоянную целостность и работоспособность. Запрещается использовать одноразовые инструменты повторно, так как это может привести к травмам пациента и врача. Сообщалось, что у очень небольшой популяции пациентов может наблюдаться острая реакция аллергического типа на шунтирующую систему. Это может быть связано с материалами его изготовления и может привести к дискомфорту пациента, раздражению тканей или эрозии любого из компонентов или другим осложнениям. Свойства перитонеального катетера с малым просветом, ограничивающие поток, при некоторых обстоятельствах могут увеличить риск недостаточного дренажа шунта.

Чтобы свести к минимуму возможность недостаточного дренажа у пациентов, постоянно пребывающих в лежачем положении (т.е. у пациентов в возрасте до 3 месяцев и лежачих больных), этих пациентов следует приподнимать под углом 45° в течение нескольких часов в день (используя подушку и т.д.), пока они не смогут самостоятельно сидеть или стоять.

Инструкция по применению

Для помещения катетеров в перитонеальную полость или другое место отведения СМЖ можно использовать различные хирургические методики. Участок размещения остается на усмотрение хирурга. Увеличенный конец перитонеального катетера с малым просветом предназначен для подсоединения к клапану. Катетер крепится к коннектору клапана с помощью окружающих лигатур. Противоположный (дистальный) конец катетера следует обрезать по мере необходимости. Катетеры необходимо проверять на проходимость на момент операции. Увеличенный конец перитонеального катетера с малым просветом может не проходить через все проходы катетера с полым стержнем. При имплантации этого катетера с использованием этого типа проводника катетера, изделие должно быть направлено от места перитонеальной имплантации к месту клапана, позволяя извлечь проводник через дистальный (меньший) конец катетера.

Фиксирующий язычок

Фиксирующий язычок оборачивается вокруг катетера и может быть расположен в любой точке. Его прикладывают к катетеру, раскрывая его и помещая катетер в паз фиксирующего язычка. Затем язычок закрывается. Чтобы прикрепить фиксирующий язычок к катетеру, через два отверстия в язычке пропускают шовный материал и завязывают. Затем язычок прикрепляется шовным материалом к открытой фасции.

ВНИМАНИЕ: НИЗКОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ РАЗРЫВУ ХАРАКТЕРНО ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА МАТЕРИАЛОВ НЕУСИЛЕННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ТРУБКАМИ ИЗ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА И ИХ РАЗМЕЩЕНИИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОРЕЗОВ, НАДРЕЗОВ ИЛИ РАЗРЫВОВ.

Проверка проходимости катетера

Вставьте тупую иглу 16-го размера в увеличенный конец катетера и промойте его, слегка надавливая на шприц, используя стерильный физиологический раствор. Жидкость должна вытекать из дистального конца катетера.

Форма выпуска

Каждый перитонеальный катетер с малым просветом доступен отдельно и индивидуально упакован, стерилен и апирогенен в системе упаковки с двойной оберткой. Продукты предназначены только для одноразового использования. В комплект входит фиксирующий язычок.

Не используйте изделие, если упаковка была ранее открыта или повреждена.

Условия хранения

Храните изделия в сухих чистых условиях при нормальной комнатной температуре.

Информирование пациентов

Врач обязан обучить пациента и/или его представителя(ей) относительно шунтирования СМЖ. Оно должно включать описание осложнений, связанных с имплантируемыми шунтирующими системами, и объяснение возможных альтернативных продуктов и методов лечения.

Осложнения

Осложнения, связанные с системами шунтирования СМЖ, могут быть аналогичны тем, которые возникают при любой хирургической процедуре, проводимой под местной и/или общей анестезией. К ним относятся реакции на лекарственные препараты и анестетики, электролитный дисбаланс, аритмии и чрезмерная кровопотеря, особенно у младенцев. В редких случаях у пациента может проявляться реакция из-за чувствительности к имплантату.

Использование нефильтрованных или неконтролируемых жидкостей для предимплантационного тестирования может привести к неправильной работе клапана и потребовать его ревизии. С изделиями следует обращаться только в контролируемых условиях больницы для предотвращения попадания частиц, волокон или других загрязняющих веществ в клапан.

Использование острых приборов при обращении с данными изделиями может привести к надрезу или порезу силиконового эластомера, что приведет к утечке и потребует ревизии клапана. Также необходимо соблюдать осторожность при накладывании швов, чтобы убедиться, что клапаны не порезаны или надрезаны хирургическими иглами.

Во всех процедурах шунтирования СМЖ наиболее частые осложнения связаны с обструкцией системы, как описано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» в инструкции по применению лекарственного препарата. Обструкция шунта может возникнуть в любом компоненте системы для шунтирования. Катетер может закупориться изнутри из-за фрагментов ткани, сгустков крови, агрегатов опухолевых клеток, бактериальной колонизации, псевдокист или другого детрита. Препятствия также могут возникать из-за разделения компонентов системы или изгиба и/или скручивания катетера. Это может предрасполагать к миграции дистального катетера в перитонеальную полость или другую структуру, в которую имплантируется катетер. Миграция в плевральную полость может привести к плевральному выпоту. Рост младенца или ребенка может привести к тому, что дистальный катетер будет выведен из перитонеальной полости в плоскости ткани, где жидкость не сможет абсорбироваться.

Могут возникать местные и системные инфекции, вызванные населяющими кожу микроорганизмами, особенно *Staphylococcus epidermidis*. Другие патогены, циркулирующие в кровотоке, могут колонизировать шунт и у большинства пациентов требуют его удаления. Строгий периоперационный контроль операционной среды и использование антибиотиков по усмотрению врача может предотвратить развитие инфекции.

Частота инфицирования может быть снижена за счет использования антибиотиков, короткой продолжительности операции (хирургический опыт) и контроля окружающей среды в операционной (например, специальная операционная, ограниченный доступ персонала и ограниченное движение персонала, закрытые поверхности кожи). Результаты также можно получить без использования антибиотиков, но при строгом периоперационном контроле за окружающей средой.

Использование антибиотиков в профилактических целях у пациентов, подвергшихся шунтированию, вызывает споры, поскольку их использование может предрасполагать к инфицированию более устойчивыми организмами. Поэтому решение о профилактическом применении антибиотиков остается на усмотрение лечащего врача и/или хирурга.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чрезмерный дренаж СМЖ может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и предрасположить к развитию субдуральной гематомы или гидромы, а также чрезмерному уменьшению размера желудочков, что приведет к обструкции из-за ущемления стенок желудочков на входных отверстиях катетера. У младенца это чрезмерное снижение давления вызовет заметное западение переднего родничка, перекрытие черепных костей и может преобразовать сообщающуюся гидроцефалию в закрытую.

Обструкция шунта или недостаточный дренаж СМЖ могут привести к целому ряду осложнений. Если гидроцефалия не компенсируется, будет рецидивировать внутричерепная гипертензия с вытекающими из этого клиническими признаками и симптомами. Может отмечаться утечка СМЖ в раны и по ходу катетеров.

Шунтирование в брюшную полость может быть неудачным из-за размещений катетера в петли кишечника или в большой сальник.

Внутрибрюшные осложнения, связанные с перитонеальным шунтированием, включают перфорацию тонкой или толстой кишки с последующим перитонитом, перфорацию других внутренних органов, обструкцию мочеточника, спайки и миграцию катетера в непредусмотренные анатомические области, а также развитие асцита и псевдокист.

Избыточный дренаж спинномозговой жидкости в редких случаях был связан с аномалиями позвоночника, такими как миелопатия.

Нейрохирургические процедуры, такие как шунтирование спинномозговой жидкости, сопряжены с рисками, связанными с манипуляциями с тканями мозга, включая неврологический дефицит/дисфункцию, судороги и инсульт. Другие хирургические риски включают осложнения, связанные с кровотечением, непреднамеренное попадание воздуха в плевральную полость (пневмоторакс) и проблемы заживления ран, такие как расхождение краев раны.

В редких случаях сообщалось о диссеминации опухолевых клеток по длине катетера.

Политика возврата товаров

Товары должны быть возвращены в закрытых упаковках с неповрежденными пломбами производителя, чтобы они были приняты для замены или кредита, если они не были возвращены из-за жалобы на дефект продукта или неправильную маркировку. Определение дефекта продукта или неправильной маркировки будет сделано «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery), и это решение будет окончательным. Продукты не будут приняты для замены или возмещения, если они находились у покупателя более 90 дней.

Гарантийные обязательства

А. Стандартная ограниченная гарантия. «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery) гарантирует первоначальному покупателю-конечному пользователю («Покупатель»), что прилагаемый одноразовый имплантируемый продукт («Продукт»), приобретенный Покупателем на момент доставки Покупателю, не будет иметь дефектов материала и изготовления. «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery) не дает никаких гарантий (явных, подразумеваемых или установленных законом) в отношении модифицированных продуктов (кроме случаев, явно предусмотренных в данном документе) или подвергнуты необычным физическим нагрузкам, неправильному использованию, неправильной эксплуатации, небрежности, ненадлежащему тестированию, использованию в сочетании с другими продуктами или компонентами, кроме тех, для которых продукты были разработаны, или использования каким-либо образом или в медицинских процедурах, для которых продукты не указаны.

Б. Средства правовой защиты. Исключительным средством правовой защиты Покупателя и единственной формой ответственности «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery) за нарушение вышеуказанной гарантии является по усмотрению «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery) либо замена продукта, либо возврат покупателю чистой суммы, фактически уплаченной за любой такой продукт; при условии, что (i) «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery) получит письменное уведомление в течение девяноста (90) дней после получения продукта покупателем о том, что такой продукт не соответствует требованиям, включая подробное объяснение на английском языке любого предполагаемого несоответствия; (ii) такой продукт будет возвращен компании «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery) в течение девяноста (90) дней после получения покупателем продукта на условиях F.O.B. 125 Кремона Драйв, Голета, Калифорния 93117, США (125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A.) или иным образом, указанным «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery); и (iii) «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery) обоснованно убеждена в том, что заявленные несоответствия действительно существуют. За исключением случаев, прямо предусмотренных в этом параграфе, покупатель не имеет права возвращать продукты в «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery) без предварительного письменного согласия «Медтроник Нейрохирургия» (Medtronic Neurosurgery).

С. Исключение других гарантий. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПРЕДОСТАВЛЕННОЙ В (А) ВЫШЕ, «МЕДТРОНИК НЕЙРОХИРУРГИЯ» (MEDTRONIC NEUROSURGERY) НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ И УСЛОВИЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. «МЕДТРОНИК НЕЙРОХИРУРГИЯ» (MEDTRONIC NEUROSURGERY) НИКОГДА НЕ ПРИНИМАЕТ И НЕ РАЗРЕШАЕТ ДРУГИМ ЛИЦАМ ПРИНИМАТЬ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБОГО ПРОДУКТА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0344

17294-1E
2018-11
© 2018 «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

STERILE EO

EC REP

Авторизованный представитель ЕС в Европейском сообществе
«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстрат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды (Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands)
+31 45 566 8000

Австралийский спонсор
«Медтроник Аустралазия Пти Лтд» (Medtronic Australasia Pty Ltd)
2 Альма Роуд
Маккуори Парк, Новый Южный Уэльс 2113
Австралия (2 Alma Road, Macquarie Park, NSW 2113, Australia)

Medtronic

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй Н.Е., Миннеаполис, Миннесота, 55432, США (710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 USA)

+1 800 468-9710 США/Канада
+1 901 344-0645 Международный
+1 800 468-9713 Факс США/Канада
+1 901 396-2698 Факс Международный
medtronic.com
manuals.medtronic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

«Медтроник»
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA)
www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Инкорпорейтед» (Medtronic Incorporated), я подтверждаю, что считаю приведенную ниже инструкцию по применению, прилагаемую к настоящему документу, верной и точной копией указанного документа.

<подписано>

19 сентября 2022 г.
Дата

Кэтрин Хоулихэн (Katherine Houlihan)
Специалист международного отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

<подписано>

<Штамп: <Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ТЕХАС>
Сорджин Родригез (Sorgean Rodriguez) * Нотариус * ШТАТ ТЕХАС * ЛИЦ. № 131969315 * Срок действия моих полномочий истекает 8 апреля 2023 года>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-12-1846**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 71 лист(-а,-ов)

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Medtronic
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Incorporated, I hereby attest that I believe the following Appendices to the Instructions for Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

Katherine Houlihan
International Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

19-SEPT-22
Date

Sorgean Rodriguez
Notary Public
STATE OF TEXAS
ID# 131969315
My Comm. Exp. Apr. 8, 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Инструкции по применению Катетеры для дренирования в различных вариантах исполнения /
Appendix to the Instructions for Use Ventricular catheters, in various modifications

1. Наименование медицинского изделия / **Name of medical device**	**Катетеры для дренирования в различных вариантах исполнения:** **I. Вентрикулярные катетеры, варианты исполнения:** 1. Вентрикулярный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Угловая клипса - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм - Инструкция по применению 2. Вентрикулярный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Угловая клипса - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм - Инструкция по применению 3. Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм, в составе: - Катетер - Угловая клипса - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм - Инструкция по применению 4. Вентрикулярный катетер стандартный, с дополнительными маркерами длины, импрегнирован барием, 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Угловая клипса - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм - Инструкция по применению 5. Вентрикулярный катетер стандартный, повышенной гибкости, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Угловой коннектор - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм - Инструкция по применению	**Drainage catheters, variants:** **I. Ventricular catheters, in various modifications:** 1. Ventricular catheter standard, translucent, barium impregnated stripe, 23 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Angle clips - SS Stylet, nominal legth 24 cm, outer diameter 1.0 mm - Instruction for use 2. Ventricular catheter standard, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Angle clips - SS Stylet, nominal legth 24 cm, outer diameter 1.0 mm - Instruction for use 3. Ventricular catheter small, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.1 mm, contains: - Catheter - Angle clips - SS Stylet, nominal legth 24 cm, outer diameter 1.0 mm - Instruction for use 4. Ventricular catheter extra length markers, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Angle clips - SS Stylet, nominal legth 24 cm, outer diameter 1.0 mm - Instruction for use 5. Ventricular catheter pliant, barium mmpregnated, 15cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Angle clips - SS Stylet, nominal legth 15.2 cm, outer diameter 0.8 mm - Instruction for use 6. Ventricular catheter translucent with barium impregnated stripe, 23cm, with BioGlide, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Angle clips - SS Stylet, nominal legth 24 cm, outer diameter 1.0 mm - Luer connector - Instruction for use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	6. Вентрикулярный катетер стандартный, с покрытием BioGlide, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Угловая клипса - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм - Адаптер Луэра - Инструкция по применению 7. Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, отверстия для потока - 8 мм, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм, в составе: - Катетер - Угловая клипса - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм - Инструкция по применению 8. Вентрикулярный катетер толстый, с увеличенными отверстиями для потока - 2.4 см, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,8 мм, в составе: - Катетер - Угловая клипса - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм - Инструкция по применению 9. Вентрикулярный катетер щелевой, толстый, с увеличенными отверстиями для потока, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,8 мм, в составе: - Катетер - Угловая клипса - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм - Инструкция по применению 10. Вентрикулярный катетер Opus тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм, в составе: - Катетер - Угловая клипса - Opus стилет, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм - Инструкция по применению 11. Вентрикулярный катетер Opus стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер	7. Ventricular catheter small, 8mm flow holes, barium impregnated, 23cm, outer diameter 2.1 mm, contains: - Catheter - Angle clips - SS Stylet, nominal legth 24 cm, outer diameter 1.0 mm - Instruction for use 8. Ventricular catheter slotted, large diameter 2.4 cm, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.8 mm, contains: - Catheter - Angle clips - SS Stylet, nominal legth 24 cm, outer diameter 1.0 mm - Instruction for use 9. Ventricular catheter slotted, large diameter, barium impregnated, 15 cm, outer diameter 2.8 mm, contains: - Catheter - Angle clips - SS Stylet, nominal legth 24 cm, outer diameter 1.0 mm - Instruction for use 10. Ventricular catheter Opus small, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.1 mm, contains: - Catheter - Angle clips - Opus Stylet, nominal legth 24 cm, outer diameter 1.0 mm - Instruction for use 11. Ventricular catheter Opus standard, barium impregnated, 23cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Angle clips - Opus Stylet, nominal legth 24 cm, outer diameter 1.0 mm - Instruction for use 12. Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 4 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - SS Stylet, nominal legth 15.2 cm, outer diameter 0.8 mm - Instruction for use 13. Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 5 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - SS Stylet, nominal legth 15.2 cm, outer diameter 0.8 mm - Instruction for use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Угловая клипса - Opus стилет, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм - Инструкция по применению 12. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 4 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм - Инструкция по применению 13. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 5 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм - Инструкция по применению 14. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 6 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм - Инструкция по применению 15. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 7 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм - Инструкция по применению 16. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 8 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм - Инструкция по применению 17. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 9 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:	14. Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 6 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - SS Stylet, nominal legth 15.2 cm, outer diameter 0.8 mm - Instruction for use 15. Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 7 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - SS Stylet, nominal legth 15.2 cm, outer diameter 0.8 mm - Instruction for use 16. Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 8 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - SS Stylet, nominal legth 15.2 cm, outer diameter 0.8 mm - Instruction for use 17. Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 9 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - SS Stylet, nominal legth 15.2 cm, outer diameter 0.8 mm - Instruction for use 18. Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 10 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - SS Stylet, nominal legth 15.2 cm, outer diameter 0.8 mm - Instruction for use 19. Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 11 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - SS Stylet, nominal legth 15.2 cm, outer diameter 0.8 mm - Instruction for use 20. Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 4 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - SS Stylet, nominal legth 15.2 cm, outer diameter 0.8 mm - Unified snap base, diameter 6 mm - Instruction for use 21. Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 5 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - SS Stylet, nominal legth 15.2 cm, outer diameter 0.8 mm - Unified snap base, diameter 6 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Катетер - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм - Инструкция по применению 18. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 10 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм - Инструкция по применению 19. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 11 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм - Инструкция по применению 20. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 4 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм - Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм - Инструкция по применению 21. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 5 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм - Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм - Инструкция по применению 22. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 6 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм - Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм	- Instruction for use 22. Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 6 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - SS Stylet, nominal legth 15.2 cm, outer diameter 0.8 mm - Unified snap base, diameter 6 mm - Instruction for use 23. Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 7 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - SS Stylet, nominal legth 15.2 cm, outer diameter 0.8 mm - Unified snap base, diameter 6 mm - Instruction for use 24. Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 8 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - SS Stylet, nominal legth 15.2 cm, outer diameter 0.8 mm - Unified snap base, diameter 6 mm - Instruction for use 25. Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 9 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - SS Stylet, nominal legth 15.2 cm, outer diameter 0.8 mm - Unified snap base, diameter 6 mm - Instruction for use 26. Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 15 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - SS Stylet, nominal legth 15.2 cm, outer diameter 0.8 mm - Unified snap base, diameter 6 mm - Instruction for use **II. Distal catheters, variants:** 1. Peritoneal, wall slits, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Instruction for use 2. Peritoneal, wall slits, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Instruction for use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Инструкция по применению 23. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 7 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм - Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм - Инструкция по применению 24. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 8 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм - Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм - Инструкция по применению 25. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 9 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм - Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм - Инструкция по применению 26. Вентрикулярный катетер стандартный с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Стилет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм - Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм - Инструкция по применению **II. Дистальные катетеры, варианты исполнения:** 1. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Инструкция по применению 2. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:	3. Peritoneal, wall slits, pliant, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Instruction for use 4. Peritoneal, standard, translucent, barium impregnated stripe, 90 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Instruction for use 5. Peritoneal, small lumen, radiopaque with translucent wall, 120 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Instruction for use 6. Peritoneal with BioGlide, translucent with barium impregnated stripe, wall slits, 90cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Straight steel connector - Luer connector - Instruction for use 7. Peritoneal, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Instruction for use 8. Peritoneal, small, wall slits, barium impregnated, 90cm, outer diameter 2.1 mm, contains: - Catheter - Instruction for use 9. Cardiac/Peritoneal, closed-tip, small, barium impregnated, 90cm, outer diameter 2.1 mm, contains: - Catheter - Instruction for use 10. Cardiac catheter, reduced tip, barium impregnated, 58cm, outer diameter 2.1 mm, contains: - Catheter - Instruction for use 11. Cardiac/Peritoneal catherter, standard, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Instruction for use 12. Cardiac/Peritoneal catherter, standard, translucent, 90 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Катетер - Инструкция по применению 3. Перитонеальный катетер стандартный, повышенной гибкости, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Инструкция по применению 4. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Инструкция по применению 5. Перитонеальный катетер с уменьшенным внутренним диаметром, рентгенокотрастный, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Инструкция по применению 6. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, с покрытием BioGlide, в комплекте с Луер-коннектором, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Прямой стальной коннектор - Адаптер Луэра - Инструкция по применению 7. Перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Инструкция по применению 8. Перитонеальный катетер тонкий, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм, в составе: - Катетер - Инструкция по применению 9. Кардио-перитонеальный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм, в составе: - Катетер - Инструкция по применению 10. Кардиальный катетер тонкий, с зауженным кончиком, импрегнирован барием, длина 58 см, наружный диаметр 2,1 мм, в составе: - Катетер - Инструкция по применению	- Instruction for use 13. Cardiac/Peritoneal catherter standard, translucent with barium impregnated stripe, 90 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Instruction for use 14. Cardiac/Peritoneal catherter standard, barium impregnated, 110 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Instruction for use 15. Cardiac/Peritoneal catherter standard, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm, contains: - Catheter - Instruction for use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	11. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Инструкция по применению 12. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Инструкция по применению 13. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Инструкция по применению 14. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 110 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Инструкция по применению 15. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: - Катетер - Инструкция по применению	
3. Назначение медицинского изделия/ **Prescription of medical device**	Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы, когда показано дренирование или шунтирование спинномозговой жидкости (СМЖ).	For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
4. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия/ **Indications and Contraindications for medical device**	**<u>Вентрикулярные катетеры</u>** **1. Вентрикулярный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм** **2. Вентрикулярный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:** **3. Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм, в составе:** **4. Вентрикулярный катетер стандартный, с дополнительными маркерами длины, импрегнирован барием, 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:**	**<u>Ventricular catheters</u>** **1. Ventricular catheter standard, translucent, с полосой, barium impregnated stripe, 23 cm, outer diameter 2.5 mm** **2. Ventricular catheter standard, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.5 mm** **3. Ventricular catheter small, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.1 mm** **4. Ventricular catheter extra length markers, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.5 mm** **5. Ventricular catheter pliant, barium mmpregnated, 15cm, outer diameter 2.5 mm**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	5. Вентрикулярный катетер стандартный, повышенной гибкости, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе: **6. Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, отверстия для потока - 8 мм, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм** **7. Вентрикулярный катетер щелевой, толстый, с увеличенными отверстиями для потока, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,8 мм** **8. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 4 см, наружный диаметр 2,5 мм** **9. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 5 см, наружный диаметр 2,5 мм** **10. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 6 см, наружный диаметр 2,5 мм** **11. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 7 см, наружный диаметр 2,5 мм** **12. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 8 см, наружный диаметр 2,5 мм** **13. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 9 см, наружный диаметр 2,5 мм** **14. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 10 см, наружный диаметр 2,5 мм** **15. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 11 см, наружный диаметр 2,5 мм** **16. Вентрикулярный катетер стандартный с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм** **<u>Показания:</u>** Вентрикулярные катетеры стандартного и малого размеров с фланцами и гибкие предназначены для использования в качестве проксимальных компонентов шунтов для регулирования тока спинномозговой жидкости (СМЖ) для применения при шунтировании для обеспечения оттока спинномозговой жидкости от желудочков головного мозга к правому	**6. Ventricular catheter small, 8mm flow holes, barium impregnated, 23cm, outer diameter 2.1 mm** **7. Ventricular catheter slotted, large diameter, barium impregnated, 15cm, outer diameter 2.8 mm** **8. Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 4cm, outer diameter 2.5 mm** **9. Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 5 cm, outer diameter 2.5 mm** **10. Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 6 cm, outer diameter 2.5 mm** **11. Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 7 cm, outer diameter 2.5 mm** **12. Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 8 cm, outer diameter 2.5 mm** **13. Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 9 cm, outer diameter 2.5 mm** **14. Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 10 cm, outer diameter 2.5 mm** **15. Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 11 cm, outer diameter 2.5 mm** **16. Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 15 cm, outer diameter 2.5 mm** **<u>Indications for Use:</u>** The Ventricular Catheters, Standard, Small, Flanged and Pliant, are designed for use as proximal components of CSF Flow Control Shunts for use in shunting cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity. The Small catheter is recommended for use in patients where a smaller diameter is indicated. **<u>Contraindications</u>** Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity, or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will pass, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. Actually, CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. An additional contraindication is shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities. **17. Ventricular catheter slotted, large diameter 2.4 cm, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.8 mm**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	предсердию сердца или в брюшную полость. Малые катетеры рекомендуются к применению у пациентов, которым показано использование устройств меньшего диаметра **Противопоказания:** При наличии инфекции в любой части тела, куда будут имплантированы компоненты шунтирующей системы, запрещено проводить шунтирование в правое предсердие, брюшную полость или другие части тела с целью обеспечения отведения СМЖ. Сюда относятся инфекции волосистой части головы и других участков кожи, через которые будет проходить шунтирующая система, мозговых оболочек и желудочков мозга, органов брюшной полости и забрюшинного пространства, плевры и нарушения кровотока. Кроме того, отведение СМЖ противопоказано при наличии инфекции в любой части тела. Шунтирование в предсердие также противопоказано пациентам с врожденным пороком сердца или другими серьезными сердечно-легочными нарушениями. **17. Вентрикулярный катетер толстый, с увеличенными отверстиями для потока - 2.4 см, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,8 мм** **Показания:** Вентрикулярные катетеры предназначены для использования в качестве проксимальных компонентов шунтов для контроля потока спинномозговой жидкости для использования при шунтировании спинномозговой жидкости из желудочков головного мозга в правое предсердие сердца или в брюшную полость. **Противопоказания:** Шунтирование СМЖ в правое предсердие, перитонеальную полость или другие области тела не следует проводить при наличии инфекции в каких-либо областях, в которые будут имплантированы различные компоненты шунтирующей системы. К ним относятся инфекции кожи головы и других участков кожи, через которые проходит шунтирующая система, а также мозговых оболочек и желудочков головного мозга, брюшины, внутрибрюшинных и забрюшинных органов, плевры и сепсис. Шунтирование СМЖ противопоказано при наличии инфекции в какой-либо области тела. Кроме того, шунтирование в предсердие пациентам с врожденным пороком сердца или другими серьезными сердечно-легочными аномалиями противопоказано. **18. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 4 см, наружный диаметр 2,5 мм**	**Indications for Use:** PS Medical®Distal Catheters are designed as distal components of CSF-Flow Control Shunts for use in shunting cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity. The reduced-tip catheter is recommended for use with patients in whom the catheter is to be placed in a vessel with a lumen too small to accept larger diameter catheters. **Contraindications** Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity, or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will traverse, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. Additionally, shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities is contraindicated. **18. Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 4 cm, outer diameter 2.5 mm** **19. Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 5 cm, outer diameter 2.5 mm** **20. Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 6 cm, outer diameter 2.5 mm** **21. Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 7 cm, outer diameter 2.5 mm** **22. Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 8 cm, outer diameter 2.5 mm** **23. Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 9 cm, outer diameter 2.5 mm** **Indications for Use:** Medtronic Neurosurgery Snap Shunt Assemblies are components of a shunt system, designed to provide controlled CSF flow from the ventricles of the brain into the peritoneal cavity. A complete shunt provides direct access to the lateral cerebral ventricles. **Contraindications** Shunting of CSF into the peritoneal cavity or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will pass, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	19. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 5 см, наружный диаметр 2,5 мм **20. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 6 см, наружный диаметр 2,5 мм** **21. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 7 см, наружный диаметр 2,5 мм** **22. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 8 см, наружный диаметр 2,5 мм** **23. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 9 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Показания:** Вентрикулярные катетеры - это компоненты системы шунтов, предназначенные для обеспечения контролируемого потока ЦСЖ из желудочков мозга в брюшную полость. Полный шунт обеспечивает прямой доступ к боковым мозговым желудочкам. **Противопоказания:** Шунтирование ЦСЖ в брюшинную полость или другие области тела не должно проводиться при наличии инфекции в любых областях, в которые будут имплантированы различные компоненты шунтирующей системы. К ним относятся инфекции кожи головы и других участков кожи, через которые будет проходить шунтирующая система, мягкая мозговая оболочка и мозговые желудочки, брюшина, внутрибрюшинные и забрюшинные органы, плевра и кровоток. Шунтирование ЦСЖ противопоказано при наличии инфекции в любой области организма. Дополнительным противопоказанием является шунтирование в предсердие у пациентов с врожденными пороками сердца или другими серьезными сердечно-легочными аномалиями. Шунтирование в правое предсердие противопоказано **24. Вентрикулярный катетер стандартный, с покрытием BioGlide, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Показания:** Вентрикулярный катетер с BioGlide предназначен для использования в качестве проксимального компонента шунта для применения при шунтировании для обеспечения оттока спинномозговой жидкости (СМЖ) от боковых желудочков головного мозга в правое предсердие или брюшную полость. **Противопоказания:** При наличии инфекции в любой части тела, куда будут имплантированы компоненты шунтирующей системы, запрещено проводить шунтирование	retroperitoneal organs, pleura and blood stream. Actually, CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. An additional contraindication is shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities. Shunting into the right atrium is contraindicated **24. Ventricular catheter translucent with barium impregnated stripe, 23cm, with BioGlide, outer diameter 2.5 mm** **Indications for Use:** The Ventricular Catheter with BioGlide is designed as a proximal component of the shunt for use in shunting cerebrospinal fluid (CSF) from the lateral ventricle of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity. **Contraindications** Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will pass, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. Actually, CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. Additionally, shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities is contraindicated. **25. Ventricular catheter Opus small, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.1 mm.** **26. Ventricular catheter Opus standard, barium impregnated, 23cm, outer diameter 2.5 mm** **Indications for Use** Opus Ventricular Catheters are designed for use as the proximal component of the CSF-Flow Control Shunt for use in shunting cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity. The Opus Ventricular Catheter, Small is recommended for use with premature and full term infants, where a smaller diameter catheter is preferred. **Contraindications** Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	в правое предсердие, брюшную полость или другие части тела с целью обеспечения отведения СМЖ. Сюда относятся инфекции волосистой части головы и других участков кожи, через которые будет проходить шунтирующая система, мозговых оболочек и желудочков мозга, органов брюшной полости и забрюшинного пространства, плевры и нарушения кровотока. Кроме того, отведение СМЖ противопоказано при наличии инфекции в любой части тела. Кроме того, пациентам с врожденным пороком сердца или другими серьезными сердечно- легочными нарушениями противопоказано шунтирование в предсердие. **25. Вентрикулярный катетер Opus тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм** **26. Вентрикулярный катетер Opus стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Показания:** Вентрикулярные катетеры Opus предназначены для использования в качестве проксимального компонента шунтов для регулирования тока СМЖ для применения при шунтировании для обеспечения оттока спинномозговой жидкости от желудочков головного мозга к правому предсердию сердца или в брюшную полость. Вентрикулярный катетер Opus малого диаметра рекомендуется для имплантации недоношенным и доношенным новорожденным, когда предпочтительно использовать катетер меньшего диаметра. **Противопоказания:** При наличии инфекции в любой части тела, куда будут имплантированы компоненты шунтирующей системы, запрещено проводить шунтирование в правое предсердие, брюшную полость или другие части тела с целью обеспечения отведения СМЖ. Сюда относятся инфекции волосистой части головы и других участков кожи, через которые будет проходить шунтирующая система, мозговых оболочек и желудочков мозга, органов брюшной полости и забрюшинного пространства, плевры и нарушения кровотока. Кроме того, отведение СМЖ противопоказано при наличии инфекции в любой части тела. Кроме того, пациентам с врожденным пороком сердца или другими серьезными сердечно-легочными нарушениями противопоказано шунтирование в предсердие. **Дистальные катетеры** **1. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм**	pass, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. Actually, CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. Additionally, shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities is contraindicated. **Distal catheters** **1. Peritoneal, wall slits, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm** **2.Peritoneal, wall slits, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **3. Peritoneal, wall slits, pliant, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **4.Peritoneal, standard, translucent, barium impregnated stripe, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **5. Peritoneal, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm** **6. Peritoneal, small, wall slits, barium impregnated, 90cm, outer diameter 2.1 mm** **7. Cardiac/Peritoneal, closed-tip, small, barium impregnated, 90cm, outer diameter 2.1 mm** **8. Cardiac catheter, reduced tip, barium impregnated, 58cm, outer diameter 2.1 mm** **9. Cardiac/Peritoneal catherter, standard, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **10. Cardiac/Peritoneal catherter, standard, translucent, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **11. Cardiac/Peritoneal catherter standard, translucent with barium impregnated stripe, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **12. Cardiac/Peritoneal catherter standard, barium impregnated, 110 cm, outer diameter 2.5 mm** **13. Cardiac/Peritoneal catherter standard, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm** **Indications for Use** The Cardiac/Peritoneal Catheters, Standard, Barium Impregnated and Translucent, the Cardiac/Peritoneal Catheter, Small, Barium Impregnated, and the Cardiac Catheter, Reduced Tip, are designed as distal components of CSF Flow Control Shunts for use in shunting cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity. The reduced-tip catheter is recommended for use with patients in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм **3. Перитонеальный катетер стандартный, повышенной гибкости, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **4. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **5. Перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм** **6. Перитонеальный катетер тонкий, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм** **7. Кардио-перитонеальный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм** **8. Кардиальный катетер тонкий, с зауженным кончиком, импрегнирован барием, длина 58 см, наружный диаметр 2,1 мм** **9. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **10. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **11. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **12. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 110 см, наружный диаметр 2,5 мм** **13. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Показания:** Кардиальные/перитонеальные катетеры, стандартные, импрегнированные барием и полупрозрачные, сердечные/перитонеальные катетеры, малые, импрегнированные барием, и сердечные катетеры с зауженным кончиком, сконструированы как дистальные компоненты шунтов для контроля потока спинномозговой жидкости для использования при шунтировании спинномозговой жидкости из желудочка головного мозга в правое предсердие сердца или в брюшную полость. Катетер с зауженным кончиком рекомендуется использовать для пациентов, у которых катетер должен быть помещен в сосуд, просвет которого слишком мал для катетеров большего диаметра. Перитонеальный катетер, открытый конец с прорезями в стенке, стандартный и стандартный, гибкий, импрегнированный барием,	whom the catheter is to be placed in a vessel with a lumen too small to accept larger diameter catheters. The Peritoneal Catheter, Open End with Wall Slits, Standard and Standard, Pliant, Barium Impregnated, is designed as the distal component of a CSF Flow Control Shunt for use in shunting cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain into the peritoneal cavity, but is not recommended for placement into the right atrium of the heart. **Contraindications** Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity, or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will pass, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. Actually, CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. An additional contraindication is shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities. **14. Peritoneal, small lumen, radiopaque with translucent wall, 120 cm, outer diameter 2.5 mm, contains** **Indications for Use** The Small Lumen Peritoneal Catheter is designed as a distal component of a cerebrospinal fluid shunt system for use in shunting cerebrospinal fluid into the peritoneal cavity. **Contraindications** Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity, or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will pass, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. Actually, CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. An additional contraindication is shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities. The Small Lumen Peritoneal Catheter should not be implanted in situations requiring high flow rates or very low differential pressures. Its flow limiting properties may lead to underdrainage under these conditions.

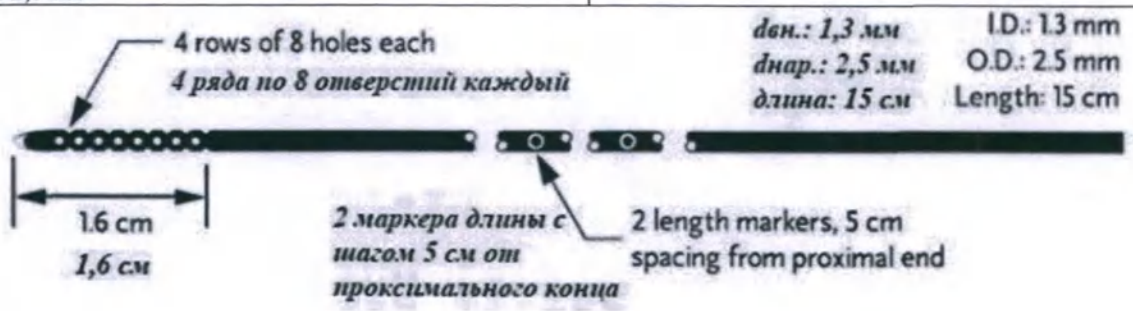
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	разработан как дистальный компонент шунта для контроля потока спинномозговой жидкости для использования при шунтировании спинномозговой жидкости из желудочков головного мозга в брюшную полость, но не рекомендуется для размещения в правом предсердии сердца. **Противопоказания:** При наличии инфекции в любой части тела, куда будут имплантированы компоненты шунтирующей системы, запрещено проводить шунтирование в правое предсердие, брюшную полость или другие части тела с целью обеспечения отведения СМЖ. Сюда относятся инфекции волосистой части головы и других участков кожи, через которые будет проходить шунтирующая система, мозговых оболочек и желудочков мозга, органов брюшной полости и забрюшинного пространства, плевры и нарушения кровотока. Кроме того, отведение СМЖ противопоказано при наличии инфекции в любой части тела. Шунтирование в предсердие также противопоказано пациентам с врожденным пороком сердца или другими серьезными сердечно-легочными нарушениями. **14. Перитонеальный катетер с уменьшенным внутренним диаметром, рентгенокотрастный, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Показания:** Перитонеальный катетер с уменьшенным внутренним диаметром сконструирован как дистальный компонент системы шунтирования спинномозговой жидкости для использования при шунтировании спинномозговой жидкости в перитонеальную полость **Противопоказания:** Шунтирование СМЖ в правое предсердие, перитонеальную полость или другие области тела не следует проводить при наличии инфекции в каких-либо областях, в которые будут имплантированы различные компоненты шунтирующей системы. К ним относятся инфекции кожи головы и других участков кожи, через которые проходит шунтирующая система, а также мозговых оболочек и желудочков головного мозга, брюшины, внутрибрюшинных и забрюшинных органов, плевры и сепсис. Собственно, шунтирование СМЖ противопоказано при наличии инфекции в какой-либо области тела. Дополнительным противопоказанием является шунтирование в предсердие пациентов с врожденными пороками сердца или другими серьезными сердечно-легочными аномалиями.	Performance of the Small Lumen Peritoneal Catheter with high-resistance shunting components such as the Integra NPH™ low flow valve, Integra OSV II® valve or Codman® SiphonGuard® device has not been characterized. Excessive resistance to flow in the complete shunt system may lead to underdrainage complications. Therefore, use of these devices with the Small Lumen Peritoneal Catheter is contraindicated. **15. Peritoneal with BioGlide, translucent with barium impregnated stripe, wall slits, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Indications for Use** The Peritoneal Catheter with BioGlide is designed as the distal component of a shunt for use in shunting CSF from the lateral ventricles of the brain into the peritoneal cavity. It is not recommended for placement into the right atrium of the heart. **Contraindications** Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will pass, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. Actually, CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. Additionally, shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities is contraindicated.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Перитонеальный катетер с малым просветом не следует имплантировать в ситуациях, требующих высоких скоростей потока или очень низких значений перепада давления. Его свойства, ограничивающие поток, могут привести к недостаточному дренажу в этих условиях. Эксплуатационные характеристики перитонеального катетера с малым просветом с шунтирующими компонентами с высоким сопротивлением, такими как клапан низкого расхода Integra NPH™, клапан Integra OSV II® или изделие Codman® SiphonGuard®, не определялись. Чрезмерное сопротивление потоку в полной системе шунтирования может привести к осложнениям при недостаточном дренаже. Поэтому использование этих изделий с перитонеальным катетером с малым просветом противопоказано. **15. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, с покрытием BioGlide, в комплекте с Луер-коннектором, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Показания:** Перитонеальный катетер с BioGlide предназначен для использования в качестве дистального компонента шунта для применения при шунтировании для обеспечения оттока СМЖ от боковых желудочков головного мозга в брюшную полость. Катетер не рекомендуется устанавливать в правое предсердие сердца. **Противопоказания:** При наличии инфекции в любой части тела, куда будут имплантированы компоненты шунтирующей системы, запрещено проводить шунтирование в правое предсердие, брюшную полость или другие части тела с целью обеспечения отведения СМЖ. Сюда относятся инфекции волосистой части головы и других участков кожи, через которые будет проходить шунтирующая система, мозговых оболочек и желудочков мозга, органов брюшной полости и забрюшинного пространства, плевры и нарушения кровотока. Кроме того, отведение СМЖ противопоказано при наличии инфекции в любой части тела. Кроме того, пациентам с врожденным пороком сердца или другими серьезными сердечно-легочными нарушениями противопоказано шунтирование в предсердие.	

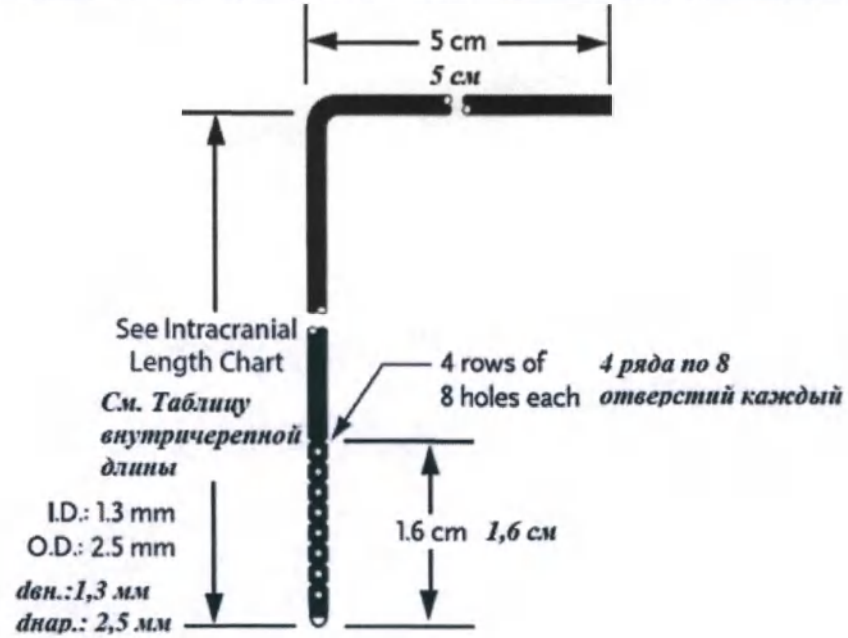
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ **Information on potential consumers of medical device**	Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	Primary consumers are neurosurgeons and their clinical staff. Secondary consumers are patients with a neurological condition treated by the drainage of CSF from the lateral ventricles.
6. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ **Description of the main functional parts of medical device**	**Схемы медицинского изделия:** **Вентрикулярный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный, с дополнительными маркерами длины, импрегнирован барием, 23 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный, повышенной гибкости, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, отверстия для потока - 8 мм, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм** **Вентрикулярный катетер щелевой, толстый, с увеличенными отверстиями для потока, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,8 мм**	**Schemes of medical device:** **Ventricular catheter standard, translucent, barium impregnated stripe, 23 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter standard, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter small, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.1 mm** **Ventricular catheter extra length markers, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter pliant, barium mmpregnated, 15 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter small, 8mm flow holes, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.1 mm** **Ventricular catheter slotted, large diameter, barium impregnated, 15 cm, outer diameter 2.8 mm**
		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

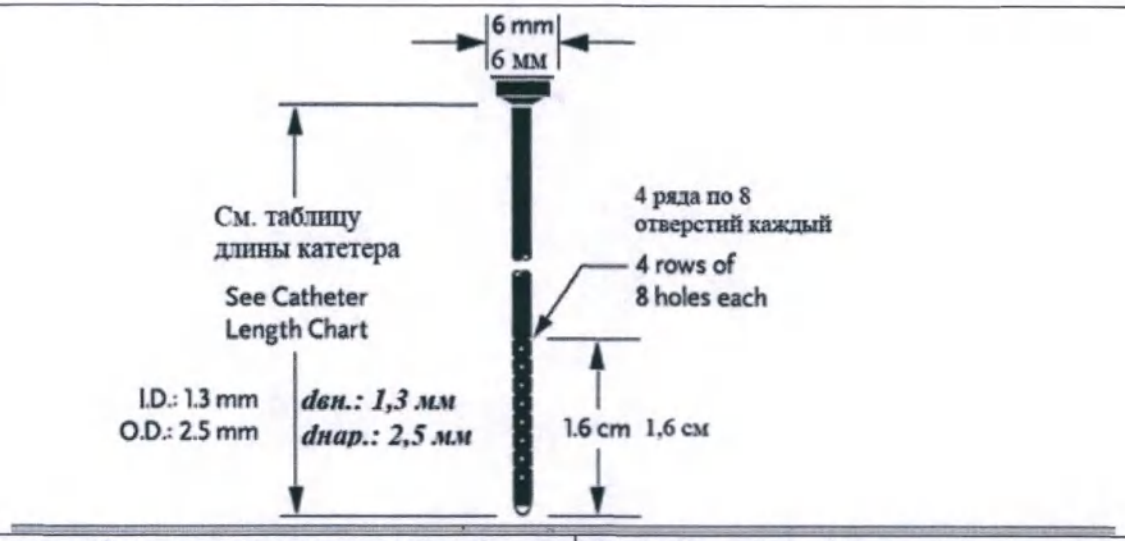
	Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 4 см, наружный диаметр 2,5 мм **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 5 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 6 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 7 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 8 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 9 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 10 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 11 см, наружный диаметр 2,5 мм**	**Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 4 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 5 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 6 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 7 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 8 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 9 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 10 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 11 cm, outer diameter 2.5 mm**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

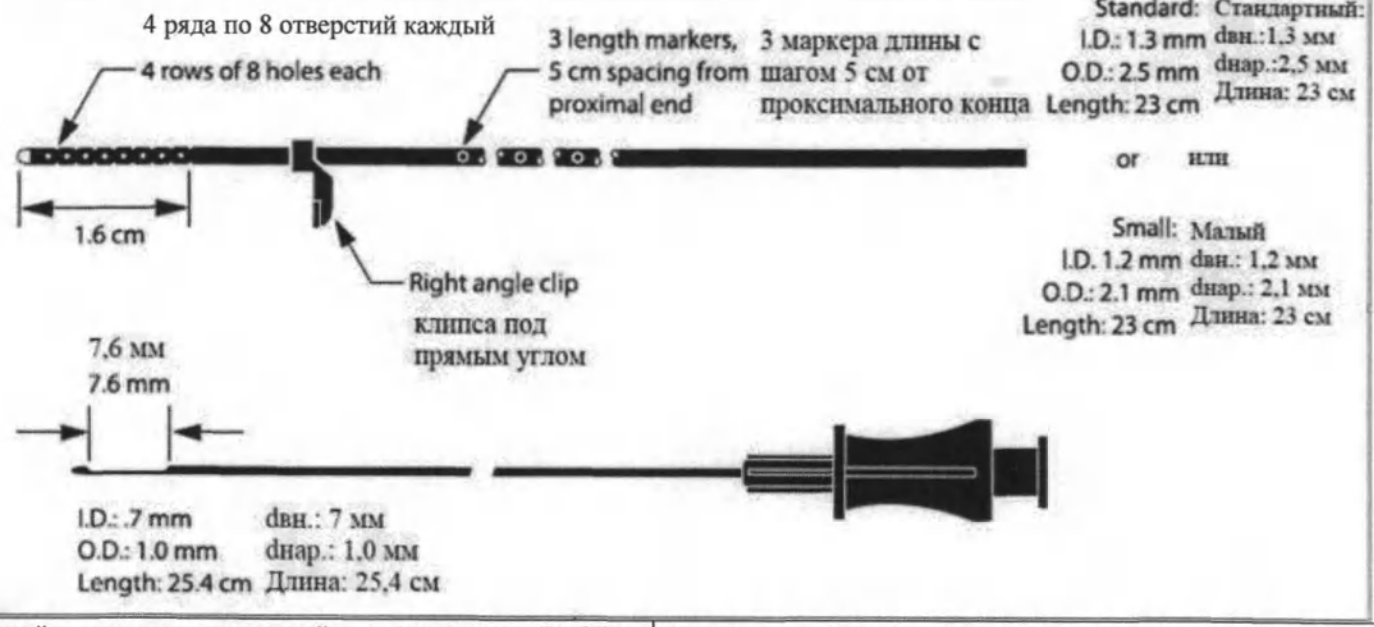


Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 4 см, наружный диаметр 2,5 мм	**Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 4 cm, outer diameter 2.5 mm**
Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 5 см, наружный диаметр 2,5 мм	**Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 5 cm, outer diameter 2.5 mm**
Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 6 см, наружный диаметр 2,5 мм	**Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 6 cm, outer diameter 2.5 mm**
Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 7 см, наружный диаметр 2,5 мм	**Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 7 cm, outer diameter 2.5 mm**
Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 8 см, наружный диаметр 2,5 мм	**Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 8 cm, outer diameter 2.5 mm**
Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 9 см, наружный диаметр 2,5 мм	**Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 9 cm, outer diameter 2.5 mm**
Вентрикулярный катетер стандартный с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм	**Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 15 cm, outer diameter 2.5 mm**

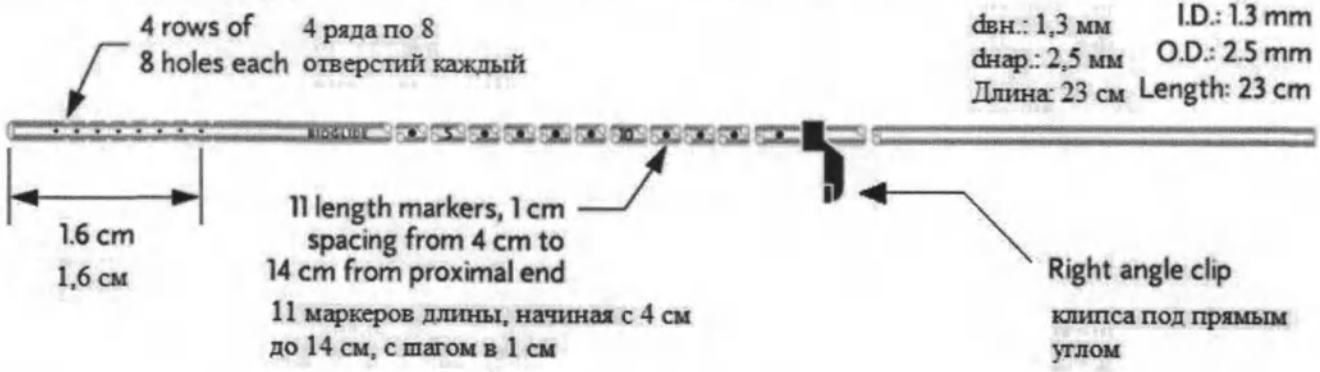
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td colspan="2"> 
</td></tr>
<tr><td>Вентрикулярный катетер Opus тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм
Вентрикулярный катетер Opus стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм</td><td>Ventricular catheter Opus small, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.1 mm.
Ventricular catheter Opus standard, barium impregnated, 23cm, outer diameter 2.5 mm</td></tr>
</table>

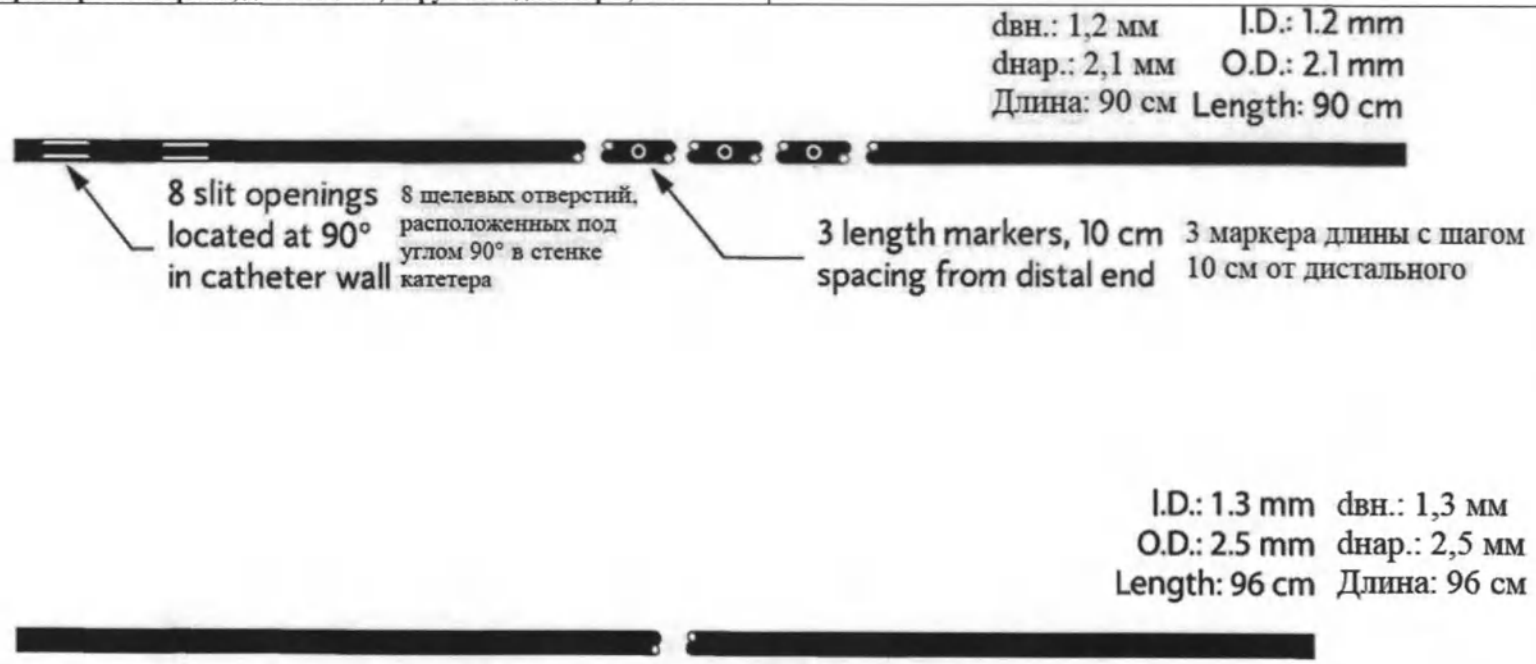
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



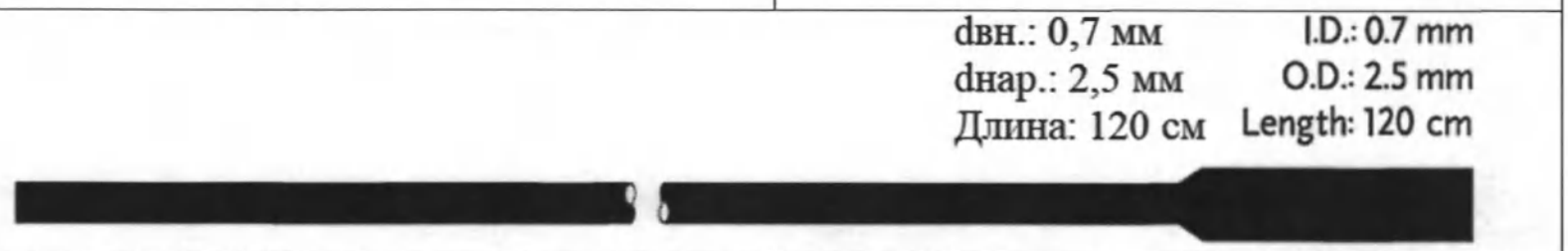
Вентрикулярный катетер стандартный, с покрытием BioGlide, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм	**Ventricular catheter translucent with barium impregnated stripe, 23cm, with BioGlide, outer diameter 2.5 mm**



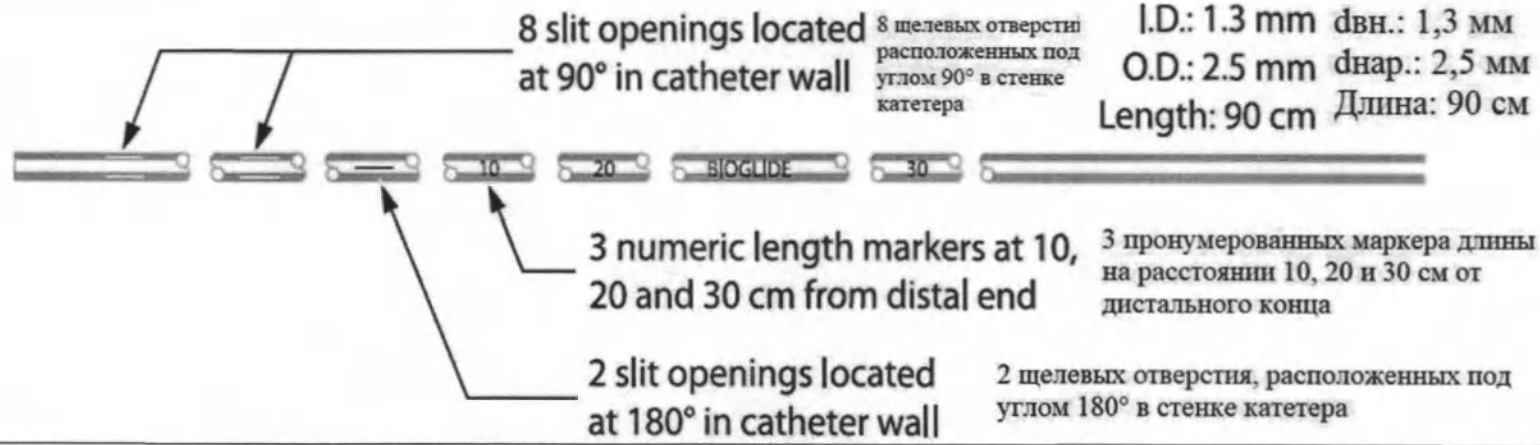
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм **Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер стандартный, повышенной гибкости, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер тонкий, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм**	**1. Peritoneal, Wall Slits, Barium Impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm** **2. Peritoneal, wall slits, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **3. Peritoneal, wall slits, pliant, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **4. Peritoneal, standard, translucent, barium impregnated stripe, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **7. Peritoneal, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm** **8. Peritoneal, small, wall slits, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.1 mm**
		
	Перитонеальный катетер с уменьшенным внутренним диаметром, рентгенокотрастный, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм	**Peritoneal, small lumen, radiopaque with translucent wall, 120 cm, outer diameter 2.5 mm**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

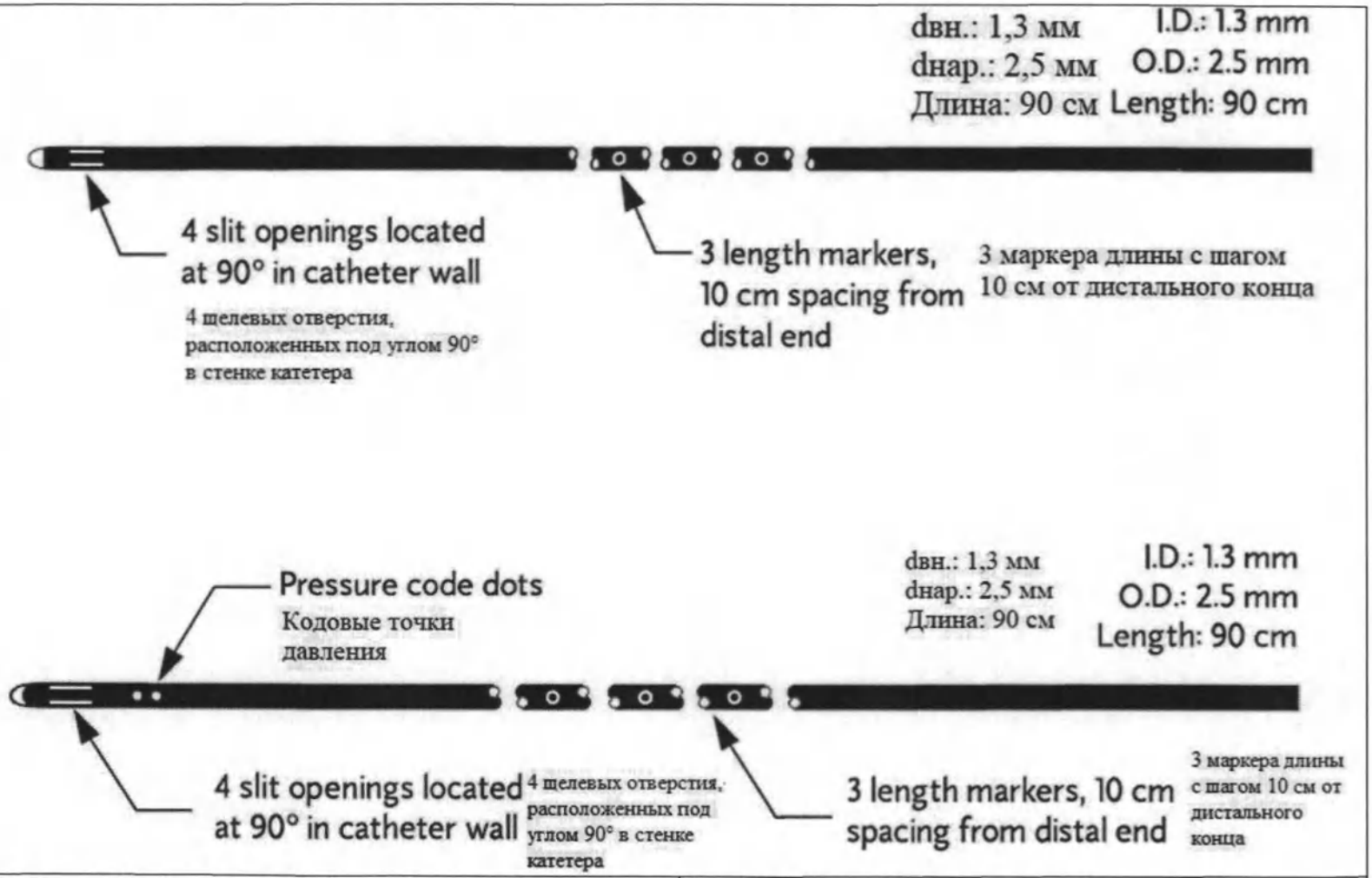


Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, с покрытием BioGlide, в комплекте с Луер-коннектором, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм	**Peritoneal with BioGlide, translucent with barium impregnated stripe, wall slits, 90 cm, outer diameter 2.5 mm**



Кардио-перитонеальный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм **Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 110 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм**	**Cardiac/Peritoneal, closed-tip, small, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Cardiac/Peritoneal catherter standard, translucent with barium impregnated stripe, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Cardiac/Peritoneal catherter standard, barium impregnated, 110 cm, outer diameter 2.5 mm** **1Cardiac/Peritoneal catherter standard, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm**

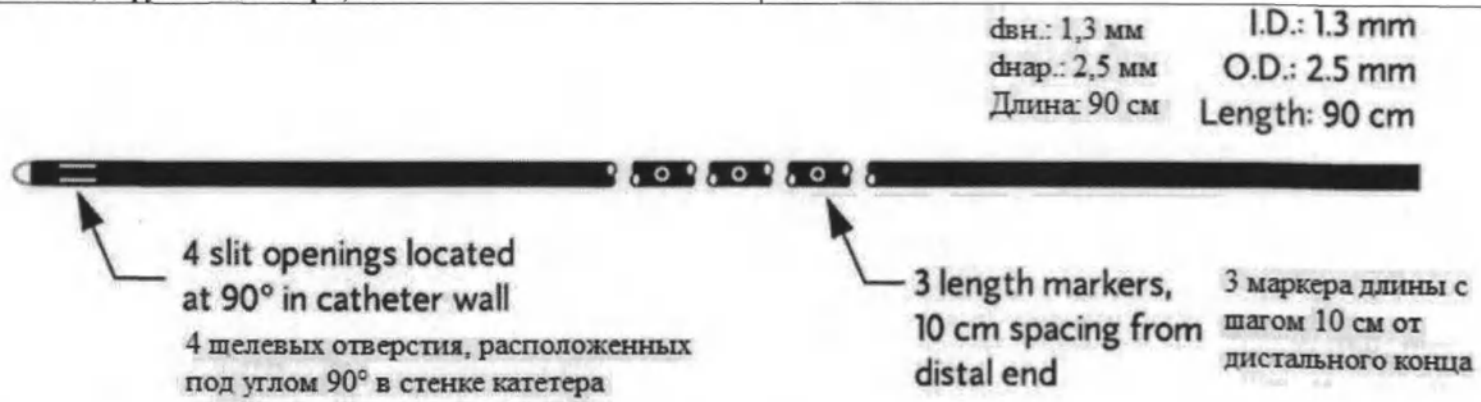
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



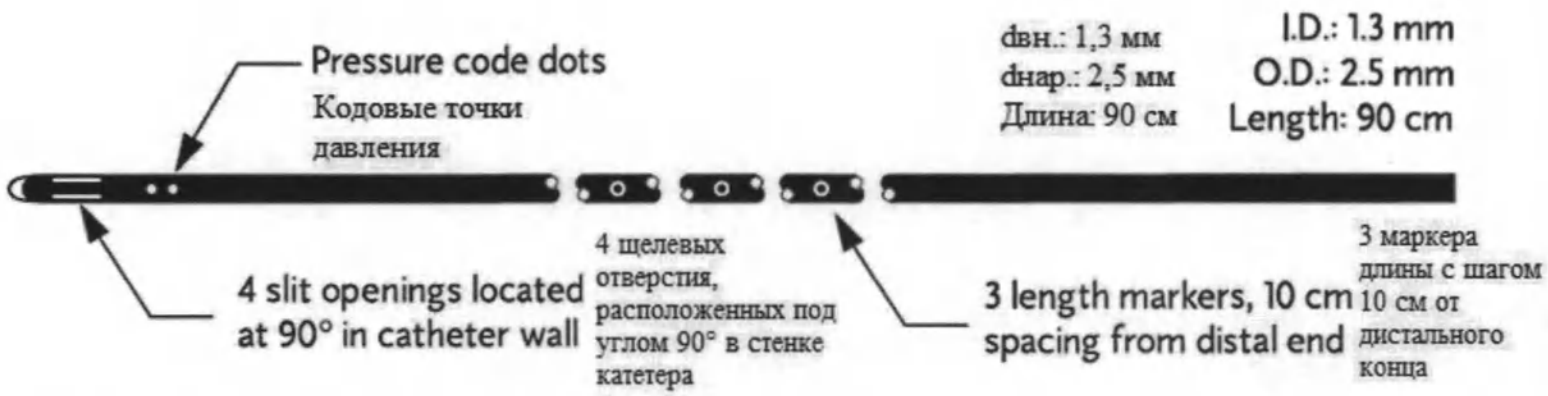
Кардиальный катетер тонкий, с зауженным кончиком, импрегнирован барием, длина 58 см, наружный диаметр 2,1 мм	**Cardiac catheter, reduced tip, barium impregnated, 58 cm, outer diameter 2.1 mm**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм **Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм**	**Cardiac/Peritoneal catherter, standard, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Cardiac/Peritoneal catherter, standard, translucent, 90 cm, outer diameter 2.5 mm**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Основные технические характеристики МИ: / Technical specifications of MD:

На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5%, если не указано иное / The tolerance is ± 5% for all values, unless otherwise specified

I. Вентрикулярные катетеры

1. Вентрикулярный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter standard, translucent, с полосой, barium impregnated stripe, 23 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	230
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм/ Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 5 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 15 см от дистального конца / 1st marker - at 5 cm from the distal end 2nd marker - at 10 cm from the distal end 3rd marker - at 15 cm from the distal end

Угловая клипса / Angled clip

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	10.7 x 9.9 x 5.3

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	240
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	1,0
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,25 мм x 45°/ edge break 0,25 mm x 45°

2. Вентрикулярный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter standard, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	230

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм/ Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 5 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 15 см от дистального конца / 1st marker - at 5 cm from the distal end 2nd marker - at 10 cm from the distal end 3rd marker - at 15 cm from the distal end

Угловая клипса / Angled clip

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	10.7 x 9.9 x 5.3

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	240
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	1,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,25 мм x 45°/ edge break 0,25 mm x 45°

3. Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм / Ventricular catheter small, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.1 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	230
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,1
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,2
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм/ Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 5 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 15 см от дистального конца / 1st marker - at 5 cm from the distal end 2nd marker - at 10 cm from the distal end

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	3rd marker - at 15 cm from the distal end

Угловая клипса / Angled clip

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	9.6 x 8.6 x 4.8

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	240
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	1,0
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,25 мм x 45°/ edge break 0,25 mm x 45°

4. Вентрикулярный катетер стандартный, с дополнительными маркерами длины, импрегнирован барием, 23 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter extra length markers, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	230
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм/ Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 13 маркеров / There are 13 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 3 см от дистального конца далее с шагом 1 см 13-й маркер - на расстоянии 15 см от дистального конца / 1st marker - at 3 cm from the distal end with further scale step 1 cm 13th marker - at 15 cm from the distal end

Угловая клипса / Angled clip

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	10.7 x 9.9 x 5.3

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	240
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	1,0
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,25 мм x 45°/ edge break 0,25 mm x 45°

5. Вентрикулярный катетер стандартный, повышенной гибкости, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter pliant, barium mmpregnated, 15 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	150
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм/ Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 2 маркера / There are 2 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 5 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 1st marker - at 5 cm from the distal end 2nd marker - at 10 cm from the distal end

Угловой коннектор / Angled connector

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	12,7 × 12,7
Наружный диаметр, мм / OD, mm	1,9
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,0

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	152
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	0,8
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,13 мм x 45°/ edge break 0,13 mm x 45°

6. Вентрикулярный катетер стандартный, с покрытием BioGlide, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter translucent with barium impregnated stripe, 23cm, outer diameter 2.5 mm, with BioGlide

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	230

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Длина покрытия, мм / Coating length, mm	230
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм/ Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 11 маркеров / There are 11 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 4 см от дистального конца далее с шагом 1 см 11-й маркер - на расстоянии 14 см от дистального конца / 1st marker - at 4 cm from the distal end with further scale step 1 cm 11th marker - at 14 cm from the distal end
Угловая клипса / Angled clip	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	10.7 x 9.9 x 5.3
Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet	
Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	240
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	1,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,25 мм x 45°/ edge break 0,25 mm x 45°

Адаптер Луэра / Luer connector

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	13.8 x 11.2 x 11.2
Конусность, %	*6*

7. Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, отверстия для потока - 8 мм, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм / Ventricular catheter small, 8mm flow holes, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.1 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	230
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,1
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,2
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	16 отверстий (4 ряда по 4 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов на стенке катетера) / 16 holes (4 rows of 4 holes each, located every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,64 мм / diameter – 0.64 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 5 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 15 см от дистального конца / 1st marker - at 5 cm from the distal end 2nd marker - at 10 cm from the distal end 3rd marker - at 15 cm from the distal end

Угловая клипса / Angled clip

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	9.6 x 8.6 x 4.8

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	240
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	1,0
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,25 мм x 45°/ edge break 0,25 mm x 45°

8. Вентрикулярный катетер толстый, с увеличенными отверстиями для потока - 2.4 см, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,8 мм / Ventricular catheter slotted, large diameter 2.4 cm, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.8 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	230
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,8
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,5
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	16 отверстий (4 ряда по 4 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов на стенке катетера) / 16 holes (4 rows of 4 holes each, located every 90 degrees on the wall of the catheter)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 1,1 мм / diameter – 1,1 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 6 маркеров / There are 6 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 5 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 4,3 см от 2-го маркера 4-й маркер - на расстоянии 15 см от дистального конца 5-й маркер - на расстоянии 4,3 см от 4-го маркера 6-й маркер - на расстоянии 4,3 см от 5-го маркера / 1st marker - at 5 cm from the distal end 2nd marker - at 10 cm from the distal end 3rd marker - at 4,3 cm from the 2nd marker 4th marker - at 15 cm from the distal end 5th marker - at 4,3 cm from the 4th marker 6th marker - at 4,3 cm from the 5th marker

Угловая клипса / Angled clip

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	11,9 x 9,9 x 5,6

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	240
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	1,0
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,25 мм x 45°/ edge break 0,25 mm x 45°

9. Вентрикулярный катетер щелевой, толстый, с увеличенными отверстиями для потока, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,8 мм / Ventricular catheter slotted, large diameter, barium impregnated, 15 cm, outer diameter 2.8 mm
Катетер / Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общая длина, мм / Overall length, mm	150
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,8
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,5
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	20 отверстий (4 ряда по 5 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 20 holes (4 rows of 5 holes each, located every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между отверстиями в ряду – 2,3 мм / Distance between holes in a row - 2.3 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Щелевая / Slotted
Размер отверстий / Sizes of holes	длина - 1,3 мм / lenth – 1.3 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 2 маркера / There are 2 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 5 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца / 1st marker - at 5 cm from the distal end 2nd marker - at 10 cm from the distal end

Угловая клипса / Angled clip

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	11.9 x 9.9 x 5.6

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	240
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	1,0
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,25 мм x 45°/ edge break 0,25 mm x 45°

10. Вентрикулярный катетер Opus тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм / Ventricular catheter Opus small, barium impregnated, 23cm, outer diameter 2.1 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	230
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,1
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,2
Длина покрытия, мм / Coating length, mm	230
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 5 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 15 см от дистального конца /

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	1st marker - at 5 cm from the distal end 2nd marker - at 10 cm from the distal end 3rd marker - at 15 cm from the distal end

Угловая клипса / Angled clip

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	9.6 x 8.6 x 4.8

Opus стилет / Stylet OPUS

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	240
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	1,0
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой, с пазом ДхШхГ: 7,6 x 1,0 x 0,5 мм / Straight, with slot LxWxH: 7,6 x 1,0 x 0,5 mm
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	радиус скругления 0,5 мм / rounding radius 0.5 mm

11. Вентрикулярный катетер Opus стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter Opus standard, barium impregnated, 23cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	230
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Длина покрытия, мм / Coating length, mm	230
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 5 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 15 см от дистального конца / 1st marker - at 5 cm from the distal end 2nd marker - at 10 cm from the distal end 3rd marker - at 15 cm from the distal end

Угловая клипса / Angled clip

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	10.7 x 9.9 x 5.3

Opus стилет / Stylet OPUS

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	240
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	1,0
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой, с пазом ДхШхГ: 7,6 x 1,0 x 0,5 мм / Straight, with slot LxWxH: 7,6 x 1,0 x 0,5 mm
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	радиус скругления 0,5 мм / rounding radius 0.5 mm

12. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 4 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 4 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	40
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 1 маркер / There is 1 marker
Расположение маркеров длины / Location of length markers	На сгибе катетера (на расстоянии 4 см от дистального конца) / At the fold of the catheter (at 4 cm from the distal end)

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	152
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	0,8
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,13 мм x 45°/ edge break 0,13 mm x 45°

13. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 5 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 5 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 1 маркер / There is 1 marker
Расположение маркеров длины / Location of length markers	На сгибе катетера (на расстоянии 5 см от дистального конца) / At the fold of the catheter (at 5 cm from the distal end)

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	152
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	0,8
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,13 мм x 45°/ edge break 0,13 mm x 45°

14. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 6 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 6 cm, outer diameter 2.5 mm
Катетер / Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общая длина, мм / Overall length, mm	60
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 1 маркер / There is 1 marker
Расположение маркеров длины / Location of length markers	На сгибе катетера (на расстоянии 6 см от дистального конца) / At the fold of the catheter (at 6 cm from the distal end)

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	152
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	0,8
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,13 мм x 45°/ edge break 0,13 mm x 45°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 7 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 7 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	70
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 1 маркер / There is 1 marker
Расположение маркеров длины / Location of length markers	На сгибе катетера (на расстоянии 7 см от дистального конца) / At the fold of the catheter (at 7 cm from the distal end)

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	152
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	0,8
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,13 мм x 45°/ edge break 0,13 mm x 45°

16. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 8 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 8 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	80
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 1 маркер / There is 1 marker
Расположение маркеров длины / Location of length markers	На сгибе катетера (на расстоянии 8 см от дистального конца) / At the fold of the catheter (at 8 cm from the distal end)

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	152

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	0,8
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,13 мм x 45°/ edge break 0,13 mm x 45°

17. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 9 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 9 cm, outer diameter 2.5 mm
Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	90
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 1 маркер / There is 1 marker
Расположение маркеров длины / Location of length markers	На сгибе катетера (на расстоянии 9 см от дистального конца) / At the fold of the catheter (at 9 cm from the distal end)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	152
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	0,8
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,13 мм x 45°/ edge break 0,13 mm x 45°

18. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 10 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 10 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	100
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 1 маркер / There is 1 marker

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расположение маркеров длины / Location of length markers	На сгибе катетера (на расстоянии 10 см от дистального конца) / At the fold of the catheter (at 10 cm from the distal end)

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	152
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	0,8
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,13 мм x 45°/ edge break 0,13 mm x 45°

19. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 11 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 11 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	110
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 1 маркер / There is 1 marker
Расположение маркеров длины / Location of length markers	На сгибе катетера (на расстоянии 11 см от дистального конца) / At the fold of the catheter (at 11 cm from the distal end)

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	152
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	0,8
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,13 мм x 45°/ edge break 0,13 mm x 45°

20. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 4 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 4 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	40
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Нет маркеров / There is no marker
Расположение маркеров длины / Location of length markers	Не применимо / Not applicable

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	152
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	0,8
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,13 мм x 45°/ edge break 0,13 mm x 45°

Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм / SNAP-base, diameter 6mm

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	8.4 x 6.8 x 6.8
Диаметр, мм / Diameter, mm	6

21. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 5 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 5 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	50
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Нет маркеров / There is no marker
Расположение маркеров длины / Location of length markers	Не применимо / Not applicable

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	152
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	0,8
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,13 мм x 45°/ edge break 0,13 mm x 45°

Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм / SNAP-base, diameter 6mm

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	8.4 x 6.8 x 6.8
Диаметр, мм / Diameter, mm	6

22. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 6 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 6 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	60

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Нет маркеров / There is no marker
Расположение маркеров длины / Location of length markers	Не применимо / Not applicable

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	152
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	0,8
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,13 мм x 45°/ edge break 0,13 mm x 45°

Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм / SNAP-base, diameter 6mm

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	8.4 x 6.8 x 6.8
Диаметр, мм / Diameter, mm	6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 7 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 7 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	70
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Нет маркеров / There is no marker
Расположение маркеров длины / Location of length markers	Не применимо / Not applicable

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	152
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	0,8
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,13 мм x 45°/ edge break 0,13 mm x 45°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм / SNAP-base, diameter 6mm

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	8.4 x 6.8 x 6.8
Диаметр, мм / Diameter, mm	6

24. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 8 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 8 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	80
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Нет маркеров / There is no marker
Расположение маркеров длины / Location of length markers	Не применимо / Not applicable

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	152

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	0,8
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,13 мм x 45°/ edge break 0,13 mm x 45°

Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм / SNAP-base, diameter 6mm

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	8.4 x 6.8 x 6.8
Диаметр, мм / Diameter, mm	6

25. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 9 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 9 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	90
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Нет маркеров / There is no marker

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расположение маркеров длины / Location of length markers	Не применимо / Not applicable

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	152
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	0,8
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,13 мм x 45°/ edge break 0,13 mm x 45°

Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм / SNAP-base, diameter 6mm

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	8.4 x 6.8 x 6.8
Диаметр, мм / Diameter, mm	6

26. Вентрикулярный катетер стандартный с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 15 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	150
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	32 отверстия (4 ряда по 8 отверстий каждый, расположенные каждые 90 градусов) / 32 holes (4 rows of 8 holes each, located opposite each other every 90 degrees on the wall of the catheter) Расстояние между центрами отверстий в ряду – 1,5 мм / Distance between holes centers in a row - 1.5 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Форма отверстий / Shape of holes	Круглые / Round
Размер отверстий / Sizes of holes	диаметр - 0,46 мм / diameter – 0.46 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 2 маркера / There are 2 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 5 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца / 1st marker - at 5 cm from the distal end 2nd marker - at 10 cm from the distal end

Стилет из нержавеющей стали / Stainless steel stylet

Эффективная длина стилета, мм / Stylet effective length, mm	152
Внешний диаметр стилета, мм / Stylet outer diameter, mm	0,8
Форма дистального конца стилета / Stylet distal end shape	Прямой / Straight
Обработка дистального конца стилета / Stylet distal end treatment	фаска 0,13 мм x 45°/ edge break 0,13 mm x 45°

Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм / SNAP-base, diameter 6mm

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	8.4 x 6.8 x 6.8
Диаметр, мм / Diameter, mm	6

II. Дистальные катетеры

1. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм / Peritoneal, Wall Slits, Barium Impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	1200
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	10 отверстий (прорезей): 4 отверстия – под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 5,1 мм от конца катетера 4 отверстия – под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 65 мм от конца катетера 2 отверстия – друг напротив друга на расстоянии 125 мм от конца катетера / 10 holes (slots) 4 holes - located 90 degrees to each other at 5,1 mm from the catheter end 4 holes - located 90 degrees to each other at 65 mm from the catheter end 2 holes - located opposite each other at 125 mm from the catheter end
Форма отверстий / Shape of holes	Щелевая / Slotted
Размер отверстий / Sizes of holes	длина - 7,0 мм / lenth – 7.0 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 20 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 30 см от дистального конца / 1st marker - at 10 cm from the distal end 2nd marker - at 20 cm from the distal end 3rd marker - at 30 cm from the distal end

2. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм / Peritoneal, wall slits, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	900
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	10 отверстий (прорезей): 4 отверстия – под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 5,1 мм от конца катетера 4 отверстия – под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 65 мм от конца катетера 2 отверстия – друг напротив друга на расстоянии 125 мм от конца катетера / 10 holes (slots) 4 holes - located 90 degrees to each other at 5,1 mm from the catheter end 4 holes - located 90 degrees to each other at 65 mm from the catheter end 2 holes - located opposite each other at 125 mm from the catheter end
Форма отверстий / Shape of holes	Щелевая / Slotted
Размер отверстий / Sizes of holes	длина - 7,0 мм / lenth – 7.0 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 20 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 30 см от дистального конца / 1st marker - at 10 cm from the distal end 2nd marker - at 20 cm from the distal end 3rd marker - at 30 cm from the distal end

3. Перитонеальный катетер стандартный, повышенной гибкости, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм / Peritoneal, wall slits, pliant, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	900

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	12 отверстий (прорезей) (6 пар отверстий, отверстия в паре расположены друг напротив друга. Каждая пара отверстий располагается на 90 градусов относительно соседней. Расстояния от конца катетера до начала прорезей: 5, 14.5, 24.1, 33.5, 43.2, 52.6 мм / 12 holes (slots) (6 pairs of holes, holes in a pair are located opposite each other). Each pair of holes is located 90 degrees to the next one. Distance from the catheter end to the holes: 5, 14.5, 24.1, 33.5, 43.2, 52.6 mm
Форма отверстий / Shape of holes	Щелевая / Slotted
Размер отверстий / Sizes of holes	длина - 7,0 мм / lenth – 7.0 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 20 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 30 см от дистального конца / 1st marker - at 10 cm from the distal end 2nd marker - at 20 cm from the distal end 3rd marker - at 30 cm from the distal end

4. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм / Peritoneal, standard, translucent, barium impregnated stripe, 90 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	900

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	10 отверстий (прорезей): 4 отверстия – под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 5,1 мм от конца катетера 4 отверстия – под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 65 мм от конца катетера 2 отверстия – друг напротив друга на расстоянии 125 мм от конца катетера / 10 holes (slots) 4 holes - located 90 degrees to each other at 5,1 mm from the catheter end 4 holes - located 90 degrees to each other at 65 mm from the catheter end 2 holes - located opposite each other at 125 mm from the catheter end
Форма отверстий / Shape of holes	Щелевая / Slotted
Размер отверстий / Sizes of holes	длина - 7,0 мм / lenth – 7.0 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 20 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 30 см от дистального конца / 1st marker - at 10 cm from the distal end 2nd marker - at 20 cm from the distal end 3rd marker - at 30 cm from the distal end

5. Перитонеальный катетер с уменьшенным внутренним диаметром, рентгенокотрастный, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм / Peritoneal, small lumen, radiopaque with translucent wall, 120 cm, outer diameter 2.5 mm
Катетер / Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общая длина, мм / Overall length, mm	1200
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	0,7
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Нет / No
Количество отверстий / Number of holes	Не применимо / Not applicable
Форма отверстий / Shape of holes	Не применимо / Not applicable
Размер отверстий / Sizes of holes	Не применимо / Not applicable
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Нет маркеров / There is no marker
Расположение маркеров длины / Location of length markers	Не применимо / Not applicable

6. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, с покрытием BioGlide, в комплекте с Луер-коннектором, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм / Peritoneal with BioGlide, translucent with barium impregnated stripe, wall slits, 90 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	900
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	10 отверстий (прорезей): 4 отверстия – под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 5,1 мм от конца катетера 4 отверстия – под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 65 мм от конца катетера 2 отверстия – друг напротив друга на расстоянии 125 мм от конца катетера / 10 holes (slots) 4 holes - located 90 degrees to each other at 5,1 mm from the catheter end 4 holes - located 90 degrees to each other at 65 mm from the catheter end 2 holes - located opposite each other at 125 mm from the catheter end
Форма отверстий / Shape of holes	Щелевая / Slotted
Размер отверстий / Sizes of holes	длина - 7,0 мм / lenth – 7.0 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 20 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 30 см от дистального конца / 1st marker - at 10 cm from the distal end 2nd marker - at 20 cm from the distal end 3rd marker - at 30 cm from the distal end

Адаптер Луэра / Luer connector

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм / Dimensions (L×W×H), mm	13.8 x 11.2 x 11.2 mm
Конусность, %	6

7. Перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм / Peritoneal, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	1200
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Нет / No
Количество отверстий / Number of holes	Не применимо / Not applicable
Форма отверстий / Shape of holes	Не применимо / Not applicable
Размер отверстий / Sizes of holes	Не применимо / Not applicable
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 20 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 30 см от дистального конца / 1st marker - at 10 cm from the distal end 2nd marker - at 20 cm from the distal end 3rd marker - at 30 cm from the distal end

8. Перитонеальный катетер тонкий, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм / Peritoneal, small, wall slits, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.1 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	900
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,2
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	8 отверстий (прорезей) 4 отверстия – под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 5,1 мм от конца катетера 4 отверстия – под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 35,1 мм от конца катетера 8 holes (slots) 4 holes - located 90 degrees to each other at 5,1 mm from the catheter end 4 holes - located 90 degrees to each other at 35,1 mm from the catheter end
Форма отверстий / Shape of holes	Щелевая / Slotted
Размер отверстий / Sizes of holes	длина - 7,0 мм / lenth – 7.0 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 20 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 30 см от дистального конца / 1st marker - at 10 cm from the distal end 2nd marker - at 20 cm from the distal end 3rd marker - at 30 cm from the distal end

9. Кардио-перитонеальный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм / Cardiac/Peritoneal, closed-tip, small, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.1 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	900
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,2
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	4 отверстия (прорези) - под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 5,1 мм от конца катетера / 4 holes (slots) - located 90 degrees to each other at 5,1 mm from the catheter end
Форма отверстий / Shape of holes	Щелевая / Slotted
Размер отверстий / Sizes of holes	длина - 7,0 мм / lenth – 7.0 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 20 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 30 см от дистального конца / 1st marker - at 10 cm from the distal end 2nd marker - at 20 cm from the distal end 3rd marker - at 30 cm from the distal end

10. Кардиальный катетер тонкий, с зауженным кончиком, импрегнирован барием, длина 58 см, наружный диаметр 2,1 мм / Cardiac catheter, reduced tip, barium impregnated, 58 cm, outer diameter 2.1 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	580
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,1
Наружный диаметр зауженного кончика, мм / OD of the reduced tip, mm	1,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,2
Внутренний диаметр зауженного кончика, мм / ID of the reduced tip, mm	0,7
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	4 отверстия (прорези) - под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 5,1 мм от конца катетера / 4 holes (slots) - located 90 degrees to each other at 5,1 mm from the catheter end
Форма отверстий / Shape of holes	Щелевая / Slotted
Размер отверстий / Sizes of holes	длина - 7,0 мм / lenth – 7.0 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 20 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 30 см от дистального конца / 1st marker - at 10 cm from the distal end 2nd marker - at 20 cm from the distal end 3rd marker - at 30 cm from the distal end

11. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм / Cardiac/Peritoneal catherter, standard, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	900
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	4 отверстия (прорези) - под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 5,1 мм от конца катетера / 4 holes (slots) - located 90 degrees to each other at 5,1 mm from the catheter end
Форма отверстий / Shape of holes	Щелевая / Slotted
Размер отверстий / Sizes of holes	длина - 7,0 мм / lenth – 7.0 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 20 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 30 см от дистального конца / 1st marker - at 10 cm from the distal end 2nd marker - at 20 cm from the distal end 3rd marker - at 30 cm from the distal end

12. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм / Cardiac/Peritoneal catherter, standard, translucent, 90 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	900
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	4 отверстия (прорези) - под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 5,1 мм от конца катетера / 4 holes (slots) - located 90 degrees to each other at 5,1 mm from the catheter end
Форма отверстий / Shape of holes	Щелевая / Slotted
Размер отверстий / Sizes of holes	длина - 7,0 мм / lenth – 7.0 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 20 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 30 см от дистального конца / 1st marker - at 10 cm from the distal end 2nd marker - at 20 cm from the distal end 3rd marker - at 30 cm from the distal end

13. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм / Cardiac/Peritoneal catherter, standard, translucent, with barium impregnated stripe, 90 cm, outer diameter 2.5 mm
Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	900
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	4 отверстия (прорези) - под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 5,1 мм от конца катетера /

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	4 holes (slots) - located 90 degrees to each other at 5,1 mm from the catheter end
Форма отверстий / Shape of holes	Щелевая / Slotted
Размер отверстий / Sizes of holes	длина - 7,0 мм / lenth – 7.0 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 20 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 30 см от дистального конца / 1st marker - at 10 cm from the distal end 2nd marker - at 20 cm from the distal end 3rd marker - at 30 cm from the distal end

14. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 110 см, наружный диаметр 2,5 мм / Cardiac/Peritoneal catherter standard, barium impregnated, 110 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	1100
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	4 отверстия (прорези) - под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 5,1 мм от конца катетера / 4 holes (slots) - located 90 degrees to each other at 5,1 mm from the catheter end
Форма отверстий / Shape of holes	Щелевая / Slotted

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер отверстий / Sizes of holes	длина - 7,0 мм / lenth – 7.0 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Нет маркеров / There is no marker
Расположение маркеров длины / Location of length markers	Не применимо / Not applicable

15. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм / Cardiac/Peritoneal catherter standard, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm

Катетер / Catheter

Общая длина, мм / Overall length, mm	1200
Наружный диаметр, мм / OD, mm	2,5
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1,3
Усилие на разрыв, Н / Tensile strength, N	4,83
Наличие отверстий / Presence of holes	Есть / Present
Количество отверстий / Number of holes	4 отверстия (прорези) - под углом 90 градусов друг к другу, на расстоянии 5,1 мм от конца катетера / 4 holes (slots) - located 90 degrees to each other at 5,1 mm from the catheter end
Форма отверстий / Shape of holes	Щелевая / Slotted
Размер отверстий / Sizes of holes	длина - 7,0 мм / lenth – 7.0 mm
Наличие маркеров длины / Presence of length markers	Присутствует 3 маркера / There are 3 markers
Расположение маркеров длины / Location of length markers	1-й маркер - на расстоянии 10 см от дистального конца 2-й маркер - на расстоянии 20 см от дистального конца 3-й маркер - на расстоянии 30 см от дистального конца / 1st marker - at 10 cm from the distal end

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2nd marker - at 20 cm from the distal end 3rd marker - at 30 cm from the distal end

6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ **List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)**

Вентрикулярный катетер стандартный, с дополнительными маркерами длины, импрегнирован барием, 23 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter extra length markers, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque & Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Elastomer, Silicone W/Tantalum, Catalyzed 4. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix 5. Dispersion, Silicone, 160 Seconds - Elastomer, Silicone (A)% & Curing Agent (B) & Inhibitor (C) B. Right Angle Clip - Polypropylene homopolymer virgin resin C. Stylet - 302 SS	A. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный Эластомер, силикон & Сульфат бария 2. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсионная смесь 4. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 5. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (A) и отвердитель (B) и ингибитор (C) B. Прямоугольный зажим - Полипропиленовая гомополимерная первичная смола C. Стилет - 302 SS

Вентрикулярный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм /Ventricular catheter standard, translucent, с полосой, barium impregnated stripe, 23 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque & Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Elastomer, Silicone W/Tantalum, Catalyzed 4. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix 5. Dispersion, Silicone, 160 Seconds - Elastomer, Silicone (A)% & Curing Agent (B) & Inhibitor (C) B. Right Angle Clip - Polypropylene homopolymer virgin resin C. Stylet - 302 SS	A. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный Эластомер, силикон & Сульфат бария 2. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсионная смесь 4. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 5. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (A) и отвердитель (B) и ингибитор (C) B. Прямоугольный зажим - Полипропиленовая гомополимерная первичная смола C. Стилет - 302 SS

Вентрикулярный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter extra length markers, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.5 mm, contains

Materials	Материалы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque & Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Elastomer, Silicone W/Tantalum, Catalyzed 4. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix 5. Dispersion, Silicone, 160 Seconds - Elastomer, Silicone (A)% & Curing Agent (B) & Inhibitor (C) B. Right Angle Clip - Polypropylene homopolymer virgin resin C. Stylet - 302 SS	A. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный Эластомер, силикон & Сульфат бария 2. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсионная смесь 4. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 5. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (A) и отвердитель (B) и ингибитор (C) B. Прямоугольный зажим - Полипропиленовая гомополимерная первичная смола C. Стилет - 302 SS

Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм / Ventricular catheter small, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.1 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque & Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Elastomer, Silicone W/Tantalum, Catalyzed 4. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix 5. Dispersion, Silicone, 160 Seconds - Elastomer, Silicone (A)% & Curing Agent (B) & Inhibitor (C) B. Right Angle Clip - Polypropylene homopolymer virgin resin C. Stylet - 302 SS	A. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный Эластомер, силикон & Сульфат бария 2. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсионная смесь 4. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 5. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (A) и отвердитель (B) и ингибитор (C) Б. Прямоугольный зажим 1. Зажим, прямоугольный, малый - Полипропилен, первичный материал из гомополимерной смолы 2. Зажим, прямоугольный, малый - Полипропилен, первичный материал из гомополимерной смолы. C. Стилет - 302 SS

Вентрикулярный катетер стандартный, повышенной гибкости, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter pliant, barium mmpregnated, 15cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque & Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Elastomer, Silicone W/Tantalum, Catalyzed 4. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix	A. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный Эластомер, силикон & Сульфат бария 2. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Dispersion, Silicone, 160 Seconds - Elastomer, Silicone (A)% & Curing Agent (B) & Inhibitor (C) B. Right Angle Clip - Polypropylene homopolymer virgin resin C. Stylet - 302 SS	3. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсионная смесь 4. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 5. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (A) и отвердитель (B) и ингибитор (C) B. Прямоугольный зажим - Полипропиленовая гомополимерная первичная смола C. Стилет - 302 SS

Вентрикулярный катетер стандартный, с покрытием BioGlide, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter translucent with barium impregnated stripe, 23cm, with BioGlide, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter Catheter Tubing – platinum cured polydimethylsiloxane, Barium Sulfate, Length Marker and Numerical Printing – Silicone dispersion, Graphite, Crosslinker; Tip Fill – Silicone Elastomer, Tantalum Bioglide Coating: Hydrated Polymer B. Stylet – 302 Stainless Steel C. Right Angle Clip - Polypropylene homopolymer virgin resin. D. Adapter, Barbed Female Luer: Polypropylene	A. Катетер Трубка катетера - полидиметилсилоксан, отверждаемый платиной, сульфат бария, маркер длины и цифровая печать - силиконовая дисперсия, графит, сшивающий агент; Наполнитель наконечника - силиконовый эластомер, тантал Покрытие из биоглида: гидратированный полимер B. Стилет - нержавеющая сталь 302; C. Прямоугольный зажим - Полипропиленовая гомополимерная первичная смола. D. Адаптер, зазубренный женский Люэр: полипропилен,

Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, отверстия для потока - 8 мм, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм / Ventricular catheter small, 8mm flow holes, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.1 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque & Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Elastomer, Silicone W/Tantalum, Catalyzed 4. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix 5. Dispersion, Silicone, 160 Seconds - Elastomer, Silicone (A)% & Curing Agent (B) & Inhibitor (C) B. Right Angle Clip - Polypropylene homopolymer virgin resin C. Stylet - 302 SS	A. Катетер 1. Трубка, силиконовая, рентгеноконтрастная - Эластомер, силиконовый, сульфат бария 2. Трубка, силиконовая, рентгеноконтрастная - Силиконовый эластомер, Сульфат бария 3. Графит / сшивающий агент /45 Disp Mix 4. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый - 5. Дисперсия, силикон, 160 секунд - Эластомер, силикон (A) & отвердитель (B) & ингибитор (C) B. Прямоугольный зажим 1. Зажим, прямой угол, малый - Полипропилен, гомополимерная смола первичный материал 2. Зажим, прямой угол, малый - Полипропилен, гомополимерная смола первичный материал

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	C. Стилет, вентрикулярный катетер - 302 SS

Вентрикулярный катетер толстый, с увеличенными отверстиями для потока - 2.4 см, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,8 мм / Ventricular catheter slotted, large diameter 2.4 cm, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.8 mm.

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque & Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Elastomer, Silicone W/Tantalum, Catalyzed 4. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix 5. Dispersion, Silicone, 160 Seconds - Elastomer, Silicone (A)% & Curing Agent (B) & Inhibitor (C)	A. Катетер 1. Трубка, силиконовая, рентгеноконтрастная - Эластомер, силиконовый, сульфат бария 2. Трубка, силиконовая, рентгеноконтрастная - Силиконовый эластомер, Сульфат бария 3. Графит / сшивающий агент /45 Disp Mix 4. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый - 5. Дисперсия, силикон, 160 секунд - Эластомер, силикон (A) & отвердитель (B) & ингибитор (C)
B. Right Angle Clip - Polypropylene homopolymer virgin resin	B. Прямоугольный зажим 1. Зажим, прямой угол, малый - Полипропилен, гомополимерная смола первичный материал 2. Зажим, прямой угол, малый - Полипропилен, гомополимерная смола первичный материал
C. Stylet - 302 SS	C. Стилет, вентрикулярный катетер - 302 SS

Вентрикулярный катетер щелевой, толстый, с увеличенными отверстиями для потока, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,8 мм / Ventricular catheter slotted, large diameter, barium impregnated, 15cm, outer diameter 2.8 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Catheter, Slotted Ventricular - Baysilone Liquid Silicone Rubber, Barium Sulfate, Tubing Silicone Radiopaque & Core Pin Slotted Catheter Mold 2. Graph/Crosslink/45 Disp Mix	A. Катетер 1. Катетер, щелевой вентрикулярный - жидкая силиконовая резина, сульфат бария, трубка силиконовая радиопрозрачная и пресс-форма штифта щелевого катетера 2. Графит / сшивающий агент /45 Disp Mix
B. Right Angle Clip 1. Clip, Right Angle 2.8 MM - Polypropylene Homopolymer Resin, Virgin Grade 2. Clip, Right Angle 2.8 MM - Polypropylene Homopolymer Resin, Virgin Grade	B. Прямоугольный зажим 1. Зажим, прямой угол 2,8 мм - Полипропиленовая гомополимерная смола 2. Зажим, прямой угол 2,8 - Полипропиленовая гомополимерная смола, сорт
C. Stylet, Ventricular Catheter - 302 SS	C. Стилет, вентрикулярный катетер - 302 SS (

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулярный катетер Opus тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм / Ventricular catheter Opus small, barium impregnated, 23cm, outer diameter 2.1 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque & Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Elastomer, Silicone W/Tantalum, Catalyzed 4. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix 5. Dispersion, Silicone, 160 Seconds - Elastomer, Silicone (A)% & Curing Agent (B) & Inhibitor (C) B. Right Angle Clip - Polypropylene homopolymer virgin resin C. Opus Stylet - Cannula, 304 SS	А. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный Эластомер, силикон & Сульфат бария 2. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсионная смесь 4. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 5. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (А) и отвердитель (В) и ингибитор (С) Б. Прямоугольный зажим 1. Зажим, прямоугольный, малый - Полипропилен, первичный материал из гомополимерной смолы 2. Зажим, прямоугольный, малый - Полипропилен, первичный материал из гомополимерной смолы. С. Стилет Opus - канюля, нержавеющая сталь 304

Вентрикулярный катетер Opus стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter Opus standard, barium impregnated, 23cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque & Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Elastomer, Silicone W/Tantalum, Catalyzed 4. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix 5. Dispersion, Silicone, 160 Seconds - Elastomer, Silicone (A)% & Curing Agent (B) & Inhibitor (C) B. Right Angle Clip - Polypropylene homopolymer virgin resin C. Opus Stylet - Cannula, 304 SS	А. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный Эластомер, силикон & Сульфат бария 2. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсионная смесь 4. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 5. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (А) и отвердитель (В) и ингибитор (С) Б. Прямоугольный зажим 1. Зажим, прямоугольный, малый - Полипропилен, первичный материал из гомополимерной смолы 2. Зажим, прямоугольный, малый - Полипропилен, первичный материал из гомополимерной смолы. С. Стилет Opus - канюля, нержавеющая сталь 304

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 4 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 4 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Rectangular tubing, silicone elastomer, radiopaque and Barium Sulfate 2. tube, rectangular, silicone elastomer, radiopaque and barium sulfate 3. elastomer, silicone with tantalum, catalyzed 4. Dispersion, silicone, 160 seconds - elastomer, silicone (A) and hardener (B) and inhibitor (C) 5. Graphite / Crosslinking / 45 Dispersion mixture, B. Stiletto - 302 SS	А. Катетер 1. Прямоугольная трубка, силиконовый эластомер, рентгеноконтрастный и Сульфат бария 2. Трубка, прямоугольная, силиконовый эластомер, рентгеноконтрастный и сульфат бария 3. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 4. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (А) и отвердитель (В) и ингибитор (С) 5. Графит / Сшивка / 45 Дисперсная смесь В. Стилет - 302 SS

Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 5 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 5 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Rectangular tubing, silicone elastomer, radiopaque and Barium Sulfate 2. tube, rectangular, silicone elastomer, radiopaque and barium sulfate 3. elastomer, silicone with tantalum, catalyzed 4. Dispersion, silicone, 160 seconds - elastomer, silicone (A) and hardener (B) and inhibitor (C) 5. Graphite / Crosslinking / 45 Dispersion mixture, B. Stiletto - 302 SS	А. Катетер 1. Прямоугольная трубка, силиконовый эластомер, рентгеноконтрастный и Сульфат бария 2. Трубка, прямоугольная, силиконовый эластомер, рентгеноконтрастный и сульфат бария 3. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 4. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (А) и отвердитель (В) и ингибитор (С) 5. Графит / Сшивка / 45 Дисперсная смесь В. Стилет - 302 SS

Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 6 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 6 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Rectangular tubing, silicone elastomer, radiopaque and Barium Sulfate 2. tube, rectangular, silicone elastomer, radiopaque and barium sulfate 3. elastomer, silicone with tantalum, catalyzed 4. Dispersion, silicone, 160 seconds - elastomer, silicone (A) and hardener (B) and inhibitor (C) 5. Graphite / Crosslinking / 45 Dispersion mixture,	А. Катетер 1. Прямоугольная трубка, силиконовый эластомер, рентгеноконтрастный и Сульфат бария 2. Трубка, прямоугольная, силиконовый эластомер, рентгеноконтрастный и сульфат бария 3. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B. Stiletto - 302 SS	4. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (A) и отвердитель (B) и ингибитор (C) 5. Графит / Сшивка / 45 Дисперсная смесь B. Стилет - 302 SS

Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 7 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 7 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Rectangular tubing, silicone elastomer, radiopaque and Barium Sulfate 2. tube, rectangular, silicone elastomer, radiopaque and barium sulfate 3. elastomer, silicone with tantalum, catalyzed 4. Dispersion, silicone, 160 seconds - elastomer, silicone (A) and hardener (B) and inhibitor (C) 5. Graphite / Crosslinking / 45 Dispersion mixture, B. Stiletto - 302 SS	A. Катетер 1. Прямоугольная трубка, силиконовый эластомер, рентгеноконтрастный и Сульфат бария 2. Трубка, прямоугольная, силиконовый эластомер, рентгеноконтрастный и сульфат бария 3. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 4. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (A) и отвердитель (B) и ингибитор (C) 5. Графит / Сшивка / 45 Дисперсная смесь B. Стилет - 302 SS

Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 8 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 8 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Rectangular tubing, silicone elastomer, radiopaque and Barium Sulfate 2. tube, rectangular, silicone elastomer, radiopaque and barium sulfate 3. elastomer, silicone with tantalum, catalyzed 4. Dispersion, silicone, 160 seconds - elastomer, silicone (A) and hardener (B) and inhibitor (C) 5. Graphite / Crosslinking / 45 Dispersion mixture, B. Stiletto - 302 SS	A. Катетер 1. Прямоугольная трубка, силиконовый эластомер, рентгеноконтрастный и Сульфат бария 2. Трубка, прямоугольная, силиконовый эластомер, рентгеноконтрастный и сульфат бария 3. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 4. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (A) и отвердитель (B) и ингибитор (C) 5. Графит / Сшивка / 45 Дисперсная смесь B. Стилет - 302 SS

Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 9 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 9 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A. Catheter 1. Rectangular tubing, silicone elastomer, radiopaque and Barium Sulfate 2. tube, rectangular, silicone elastomer, radiopaque and barium sulfate 3. elastomer, silicone with tantalum, catalyzed 4. Dispersion, silicone, 160 seconds - elastomer, silicone (A) and hardener (B) and inhibitor (C) 5. Graphite / Crosslinking / 45 Dispersion mixture, B. Stiletto - 302 SS	А. Катетер 1. Прямоугольная трубка, силиконовый эластомер, рентгеноконтрастный и Сульфат бария 2. Трубка, прямоугольная, силиконовый эластомер, рентгеноконтрастный и сульфат бария 3. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 4. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (А) и отвердитель (В) и ингибитор (С) 5. Графит / Сшивка / 45 Дисперсная смесь В. Стилет - 302 SS

Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 10 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 10 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Rectangular tubing, silicone elastomer, radiopaque and Barium Sulfate 2. tube, rectangular, silicone elastomer, radiopaque and barium sulfate 3. elastomer, silicone with tantalum, catalyzed 4. Dispersion, silicone, 160 seconds - elastomer, silicone (A) and hardener (B) and inhibitor (C) 5. Graphite / Crosslinking / 45 Dispersion mixture, B. Stiletto - 302 SS	А. Катетер 1. Прямоугольная трубка, силиконовый эластомер, рентгеноконтрастный и Сульфат бария 2. Трубка, прямоугольная, силиконовый эластомер, рентгеноконтрастный и сульфат бария 3. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 4. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (А) и отвердитель (В) и ингибитор (С) 5. Графит / Сшивка / 45 Дисперсная смесь В. Стилет - 302 SS

Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 11 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 11 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Rectangular tubing, silicone elastomer, radiopaque and Barium Sulfate 2. tube, rectangular, silicone elastomer, radiopaque and barium sulfate 3. elastomer, silicone with tantalum, catalyzed 4. Dispersion, silicone, 160 seconds - elastomer, silicone (A) and hardener (B) and inhibitor (C) 5. Graphite / Crosslinking / 45 Dispersion mixture, B. Stiletto - 302 SS	А. Катетер 1. Прямоугольная трубка, силиконовый эластомер, рентгеноконтрастный и Сульфат бария 2. Трубка, прямоугольная, силиконовый эластомер, рентгеноконтрастный и сульфат бария 3. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 4. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (А) и отвердитель (В) и ингибитор (С) 5. Графит / Сшивка / 45 Дисперсная смесь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	B. Стилет - 302 SS

Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 4 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 4 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. base, ventriculostomy reservoir - Polypropylene homopolymer resin, first grade 2. Surgical thread, 4-0 - polyester fiber. 3. tube, silicone, radiopaque - Elastomer, silicone, & barium sulfate 4. tube, silicone, radiopaque - Elastomer, silicone & Barium Sulfate 5. Tubing, silicone, radiopaque - silicone elastomer and barium sulfate 6. elastomer, silicone with tantalum catalyzed 7. Dispersion, silicone, 160 seconds - elastomer, silicone (A) and hardener (B) and inhibitor (C) 8. silicone coating B. Stiletto - 302 SS	A. Катетер 1. Основание, резервуар для вентрикулостомии - Полипропиленовая гомополимерная смола, первого сорта 2. Нить хирургическая, 4-0 - полиэфирное волокно. 3. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон & Сульфат бария, USP составляет 8,26% 4. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон & Сульфат бария 5. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 6. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 7. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (A) и отвердитель (B) и ингибитор (C) 8. Силиконовое покрытие B. Стилет 302 SS

Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 5 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 5 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. base, ventriculostomy reservoir - Polypropylene homopolymer resin, first grade 2. Surgical thread, 4-0 - polyester fiber. 3. tube, silicone, radiopaque - Elastomer, silicone, & barium sulfate 4. tube, silicone, radiopaque - Elastomer, silicone & Barium Sulfate 5. Tubing, silicone, radiopaque - silicone elastomer and barium sulfate 6. elastomer, silicone with tantalum catalyzed 7. Dispersion, silicone, 160 seconds - elastomer, silicone (A) and hardener (B) and inhibitor (C) 8. silicone coating B. Stiletto - 302 SS	A. Катетер 1. Основание, резервуар для вентрикулостомии - Полипропиленовая гомополимерная смола, первого сорта 2. Нить хирургическая, 4-0 - полиэфирное волокно. 3. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон & Сульфат бария, USP составляет 8,26% 4. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон & Сульфат бария 5. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 6. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 7. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (A) и отвердитель (B) и ингибитор (C) 8. Силиконовое покрытие B. Стилет 302 SS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 6 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 6 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. base, ventriculostomy reservoir - Polypropylene homopolymer resin, first grade 2. Surgical thread, 4-0 - polyester fiber. 3. tube, silicone, radiopaque - Elastomer, silicone, & barium sulfate 4. tube, silicone, radiopaque - Elastomer, silicone & Barium Sulfate 5. Tubing, silicone, radiopaque - silicone elastomer and barium sulfate 6. elastomer, silicone with tantalum catalyzed 7. Dispersion, silicone, 160 seconds - elastomer, silicone (A) and hardener (B) and inhibitor (C) 8. silicone coating B. Stiletto - 302 SS	A. Катетер 1. Основание, резервуар для вентрикулостомии - Полипропиленовая гомополимерная смола, первого сорта 2. Нить хирургическая, 4-0 - полиэфирное волокно. 3. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон & Сульфат бария, USP составляет 8,26% 4. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон & Сульфат бария 5. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 6. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 7. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (A) и отвердитель (B) и ингибитор (C) 8. Силиконовое покрытие B. Стилет 302 SS

Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 7 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 7 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. base, ventriculostomy reservoir - Polypropylene homopolymer resin, first grade 2. Surgical thread, 4-0 - polyester fiber. 3. tube, silicone, radiopaque - Elastomer, silicone, & barium sulfate 4. tube, silicone, radiopaque - Elastomer, silicone & Barium Sulfate 5. Tubing, silicone, radiopaque - silicone elastomer and barium sulfate 6. elastomer, silicone with tantalum catalyzed 7. Dispersion, silicone, 160 seconds - elastomer, silicone (A) and hardener (B) and inhibitor (C) 8. silicone coating B. Stiletto - 302 SS	A. Катетер 1. Основание, резервуар для вентрикулостомии - Полипропиленовая гомополимерная смола, первого сорта 2. Нить хирургическая, 4-0 - полиэфирное волокно. 3. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон & Сульфат бария, USP составляет 8,26% 4. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон & Сульфат бария 5. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 6. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 7. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (A) и отвердитель (B) и ингибитор (C) 8. Силиконовое покрытие B. Стилет 302 SS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 8 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 8 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. base, ventriculostomy reservoir - Polypropylene homopolymer resin, first grade 2. Surgical thread, 4-0 - polyester fiber. 3. tube, silicone, radiopaque - Elastomer, silicone, & barium sulfate 4. tube, silicone, radiopaque - Elastomer, silicone & Barium Sulfate 5. Tubing, silicone, radiopaque - silicone elastomer and barium sulfate 6. elastomer, silicone with tantalum catalyzed 7. Dispersion, silicone, 160 seconds - elastomer, silicone (A) and hardener (B) and inhibitor (C) 8. silicone coating B. Stiletto - 302 SS	A. Катетер 1. Основание, резервуар для вентрикулостомии - Полипропиленовая гомополимерная смола, первого сорта 2. Нить хирургическая, 4-0 - полиэфирное волокно. 3. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон & Сульфат бария, USP составляет 8,26% 4. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон & Сульфат бария 5. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 6. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 7. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (A) и отвердитель (B) и ингибитор (C) 8. Силиконовое покрытие B. Стилет 302 SS

Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 9 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 9 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. base, ventriculostomy reservoir - Polypropylene homopolymer resin, first grade 2. Surgical thread, 4-0 - polyester fiber. 3. tube, silicone, radiopaque - Elastomer, silicone, & barium sulfate 4. tube, silicone, radiopaque - Elastomer, silicone & Barium Sulfate 5. Tubing, silicone, radiopaque - silicone elastomer and barium sulfate 6. elastomer, silicone with tantalum catalyzed 7. Dispersion, silicone, 160 seconds - elastomer, silicone (A) and hardener (B) and inhibitor (C) 8. silicone coating B. Stiletto - 302 SS	A. Катетер 1. Основание, резервуар для вентрикулостомии - Полипропиленовая гомополимерная смола, первого сорта 2. Нить хирургическая, 4-0 - полиэфирное волокно. 3. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон & Сульфат бария, USP составляет 8,26% 4. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон & Сульфат бария 5. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 6. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 7. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (A) и отвердитель (B) и ингибитор (C) 8. Силиконовое покрытие B. Стилет 302 SS

Вентрикулярный катетер стандартный с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм / Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 15 cm, outer diameter 2.5 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Materials	Материалы
A. Catheter 1. base, ventriculostomy reservoir - Polypropylene homopolymer resin, first grade 2. Surgical thread, 4-0 - polyester fiber. 3. tube, silicone, radiopaque - Elastomer, silicone, & barium sulfate 4. tube, silicone, radiopaque - Elastomer, silicone & Barium Sulfate 5. Tubing, silicone, radiopaque - silicone elastomer and barium sulfate 6. elastomer, silicone with tantalum catalyzed 7. Dispersion, silicone, 160 seconds - elastomer, silicone (A) and hardener (B) and inhibitor (C) 8. silicone coating B. Stiletto - 302 SS	А. Катетер 1. Основание, резервуар для вентрикулостомии - Полипропиленовая гомополимерная смола, первого сорта 2. Нить хирургическая, 4-0 - полиэфирное волокно. 3. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон & Сульфат бария, USP составляет 8,26% 4. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон & Сульфат бария 5. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 6. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 7. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (А) и отвердитель (В) и ингибитор (С) 8. Силиконовое покрытие В. Стилет 302 SS

Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90, 120 см, наружный диаметр 2,5 мм / Peritoneal, Wall Slits, Barium Impregnated, 90, 120 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque Stripe - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Graphite - Carbon, Particle Size - (.50 - .60 micron) 4. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix	А. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон, & Сульфат бария 2. Трубка, силикон, рентгеноконтрастная полоска - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит - углерод, размер частиц - (0,50 - 0,60 микрон) 4. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсионная смесь

Перитонеальный катетер стандартный, повышенной гибкости, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм / Peritoneal, wall slits, pliant, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque Stripe - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Graphite - Carbon, Particle Size - (.50 - .60 micron) 4. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix	А. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон, & Сульфат бария 2. Трубка, силикон, рентгеноконтрастная полоска - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит - углерод, размер частиц - (0,50 - 0,60 микрон) 4. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсионная смесь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм / Peritoneal, standard, translucent, barium impregnated stripe, 90 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque Stripe, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque Stripe - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Graphite - Carbon, Particle Size - (.50 - .60 micron) 4. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix	А. Катетер 1. Трубка, силиконовая рентгеноконтрастная полоска - Эластомер, силикон, & Сульфат бария 2. Трубка, силикон, рентгеноконтрастная полоска - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит - углерод, размер частиц - (0,50 - 0,60 микрон) 4. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсионная смесь

Перитонеальный катетер с уменьшенным внутренним диаметром, рентгенокотрастный, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм / Peritoneal, small lumen, radiopaque with translucent wall, 120 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque - Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Graphite - Carbon, Particle Size - (.50 - .60 micron) 4. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix	А. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон, & Сульфат бария 2. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит - углерод, размер частиц - (0,50 - 0,60 микрон) 4. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсионная смесь

Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, с покрытием BioGlide, в комплекте с Луер-коннектором, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм / Peritoneal with BioGlide, translucent with barium impregnated stripe, wall slits, 90 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone Radiopaque Stripe - Elastomer, Silicone and Barium Sulfate 2. Tubing, Striped. - Tube, Silicone, Radiopaque, Stripe 3. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix 4. Graphite - Carbon, Particle Size - (.50 - .60 micron) 5. Polymer, Photoreactive 6. Polymer, Photoreactive	А. Катетер 1. Трубка, силиконовая рентгеноконтрастная полоска - эластомер, силикон и сульфат бария 2. Трубка в полоску - силикон, рентгеноконтрастная, полоска 3. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсионная смесь 4. Графит - углерод, размер частиц - (0,50 - 0,60 микрон) 5. Полимер, фотореактивный 6. Полимер, фотореактивный
B. Adapter, Barbed Female Luer - Polypropylene	B. Адаптер, зазубренная внутренняя резьба Люэра - полипропилен,
C. Adapter, Barbed Female Luer -Polypropylene	C. Адаптер, зазубренная внутренняя резьба Люэра - полипропилен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм / Peritoneal, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque Stripe - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix	А. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон, & Сульфат бария 2. Трубка, силикон, рентгеноконтрастная полоска - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсионная смесь

Перитонеальный катетер тонкий, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм / Peritoneal, small, wall slits, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.1 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque - Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Graphite - Carbon, Particle Size - (.50 - .60 micron) 4. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix	А. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон, & Сульфат бария 2. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит - углерод, размер частиц - (0,50 - 0,60 микрон) 4. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсионная смесь

Кардио-перитонеальный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм / Cardiac/Peritoneal, closed-tip, small, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.1 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque - Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Graphite - Carbon, Particle Size - (.50 - .60 micron) 4. Elastomer, Silicone W/Tantalum, Catalyzed 5. Dispersion, Silicone, 160 Seconds - Elastomer, Silicone (A) & Curing Agent (B) & Inhibitor (C) 6. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix	А. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон, & Сульфат бария 2. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит - углерод, размер частиц - (0,50 - 0,60 микрон) 4. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 5. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (А) и отвердитель (В) и ингибитор (С) 6. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсная смесь

Кардиальный катетер тонкий, с зауженным кончиком, импрегнирован барием, длина 58 см, наружный диаметр 2,1 мм / Cardiac catheter, reduced tip, barium impregnated, 58 cm, outer diameter 2.1 mm

Materials	Материалы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque - Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Graphite - Carbon, Particle Size - (.50 - .60 micron) 4. Elastomer, Silicone W/Tantalum, Catalyzed 5. Dispersion, Silicone, 160 Seconds - Elastomer, Silicone (A) & Curing Agent (B) & Inhibitor (C) 6. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix	А. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон, & Сульфат бария 2. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит - углерод, размер частиц - (0,50 - 0,60 микрон) 4. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 5. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (А) и отвердитель (В) и ингибитор (С) 6. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсная смесь

Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм / Cardiac/Peritoneal catherter, standard, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque - Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Graphite - Carbon, Particle Size - (.50 - .60 micron) 4. Elastomer, Silicone W/Tantalum, Catalyzed 5. Dispersion, Silicone, 160 Seconds - Elastomer, Silicone (A) & Curing Agent (B) & Inhibitor (C) 6. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix	А. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон, & Сульфат бария 2. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит - углерод, размер частиц - (0,50 - 0,60 микрон) 4. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 5. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (А) и отвердитель (В) и ингибитор (С) 6. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсная смесь

Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм / Cardiac/Peritoneal catherter, standard, translucent, 90 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Translucent - Elastomer, Silicone 2. Tubing, Silicone, Translucent - Silicone Elastomer 3. Graphite - Carbon, Particle Size - (.50 - .60 micron) 4. Elastomer, Silicone W/Tantalum, Catalyzed 5. Dispersion, Silicone, 160 Seconds - Elastomer, Silicone (A) & Curing Agent (B) & Inhibitor (C) 6. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix	А. Катетер 1. Трубка, силикон, полупрозрачный - Эластомер, силикон 2. Трубки, силикон, полупрозрачный - силиконовый эластомер 3. Графит - углерод, размер частиц - (0,50 - 0,60 микрон) 4. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 5. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (А) и отвердитель (В) и ингибитор (С) 6. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсная смесь

Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм / Cardiac/Peritoneal catherter standard, translucent with barium impregnated stripe, 90 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque - Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Graphite - Carbon, Particle Size - (.50 - .60 micron) 4. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix	A. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон, & Сульфат бария 2. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит - углерод, размер частиц - (0,50 - 0,60 микрон) 4. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсная смесь

Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 110 см, наружный диаметр 2,5 мм / Cardiac/Peritoneal catherter standard, barium impregnated, 110 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque - Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Graphite - Carbon, Particle Size - (.50 - .60 micron) 4. Elastomer, Silicone W/Tantalum, Catalyzed 5. Dispersion, Silicone, 160 Seconds - Elastomer, Silicone (A) & Curing Agent (B) & Inhibitor (C)	A. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон, & Сульфат бария 2. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит - углерод, размер частиц - (0,50 - 0,60 микрон) 4. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 5. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (A) и отвердитель (B) и ингибитор (C)

Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм / Cardiac/Peritoneal catherter standard, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm

Materials	Материалы
A. Catheter 1. Tubing, Silicone, Radiopaque - Elastomer, Silicone & Barium Sulfate 2. Tubing, Silicone, Radiopaque - Silicone Elastomer & Barium Sulfate 3. Graphite - Carbon, Particle Size - (.50 - .60 micron) 4. Elastomer, Silicone W/Tantalum, Catalyzed 5. Dispersion, Silicone, 160 Seconds - Elastomer, Silicone (A) & Curing Agent (B) & Inhibitor (C) 6. Graphite/Crosslinker/45 Second Dispersion Mix	A. Катетер 1. Трубка, силикон, рентгеноконтрастный - Эластомер, силикон, & Сульфат бария 2. Трубки, силикон, рентгеноконтрастный - силиконовый эластомер, сульфат бария 3. Графит - углерод, размер частиц - (0,50 - 0,60 микрон) 4. Эластомер, силикон с танталом, катализируемый 5. Дисперсия, силикон, 160 секунд - эластомер, силикон (A) и отвердитель (B) и ингибитор (C) 6. Графит / сшивающий агент / 45-секундная дисперсная смесь

Тип контакта для всех изделий / Contact type for all devices

Контакт с телом: имплантированный
Продолжительность: долгосрочный (более 30 дней)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Место ввода/имплантации: подкожная клетчатка, перитонеальная полость (только шунты в сборе) Контакт с костями/тканями/жидкостями: спинномозговая жидкость (CSF), ткани мозга, кости, мышцы, жир, подкожная клетчатка, полость брюшины (только шунты в сборе), сальник (только шунты в сборе)/ Body Contact: implanted Duration: long term (greater than 30 days) Entry/Implantation Site: subcutaneous tissue, peritoneal cavity (shunt assemblies only) Bone/Tissue/Fluid Contact: cerebral spinal fluid (CSF), brain tissue, bone, muscle, fat, subcutaneous tissue, peritoneal cavity (shunt assemblies only), omentum (shunt assemblies only)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Обозначения символов/ **Symbols***

Symbol	Description
CE 0344	Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC / Европейское соответствие. Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC
⚠	Caution / Осторожно!
STERILE EO	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas / Стерилизация оксидом этилена
i	Consult Instructions for Use / Обратитесь к инструкции по применению
2	Do Not Reuse / Do Not Reuse
Rx only	Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по его распоряжению.
2 Sterilize	Do not resterilize / Не стерилизовать повторно
REF	Reference number / Номер по каталогу
LOT	Lot Number / Код партии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Manufacturer / Изготовитель
			Package Contents / Содержимое упаковки
			Use by / Использовать до
			Do not use if package is open or damaged / Не использовать при повреждении упаковки
		BARIUM-IMPREGNATED	Barium-Impregnated / Импрегнированный барием
		BARIUM STRIPE	Barium-Stripe / Полоса импрегнирована барием
		PLIANT	Pliant / Эластичный
		TRANSLUCENT	Translucent / полупрозрачный
		SMALL CATHETER	Small Catheter / Малый катетер
12. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения с указание сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе	Неприменимо. В данном изделии не использовались материалы животного или человеческого происхождения.		N/A This MD does not contain materials of animal and (or) human origin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)/ List of materials of animal and (or) human origin, indicating information on their biocompatibility and safety, on selection of sources (donors), sampling, processing, storage and handling of these materials (if applicable)		
13. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии/ **Information from *the Russian State***	Не применимо. Данное изделие не содержит лекарственные вещества.	N/A This medical device does not contain Pharma product.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***Pharma Products` Register* about Pharma product contained in medical device (if applicable)**		
14. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ **Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices**	**Метод стерилизации и валидация** Все катетеры, входящие в область применения, стерилизуются в одном цикле, в одной из двух камер (камера 2 или камера 8), что было подтверждено методом половинного цикла, в соответствии с ISO 11135 (2014), Sterilization Of Health-Care Products - Ethylene Oxide Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices. Было продемонстрировано, что - Достижение SAL 10^{-6} или выше при стерилизации с использованием утвержденного процесса ЕО Цикл 58, - Соответствие требованиям этикетки для обозначения "Стерильно" согласно BS EN 556-1, - остатки EO/ECH в соответствии с ISO 10993-7, и - Соответствие требованиям USP по "непирогенности" для продуктов, контактирующих с жидкостью CSF, не более 2,15 EU/устройство (USP <161>). Цикл проходит ежегодную ревизию, чтобы продемонстрировать, что он по-прежнему может достигать SAL 10^{-6} или лучше.	**Sterilization Method and Validation** All catheters in scope are sterilized in the same cycle, in one of the two chambers (chamber 2 or chamber 8), which has been validated using the half cycle method, in accordance with ISO 11135 (2014), Sterilization Of Health-Care Products - Ethylene Oxide Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices. This has been demonstrated to • Achieve an SAL of 10^{-6} or better when sterilized with the validated EO process Cycle 58, • Meet label requirements for designation as "Sterile" per BS EN 556-1, • EO/ECH residuals in compliance with ISO 10993-7, and • Meet the USP requirements for "non-pyrogenic" for products contacting CSF fluid, not more than 2.15 EU/device (USP <161>). The cycle is revalidated annually to demonstrate that it can still reach the SAL of 10^{-6} or better.
15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия/ **Requirements for maintenance and repair of a medical device**	Неприменимо	N/A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ **Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device**	**После использования этот продукт может быть потенциально биологически опасным.** Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с локальным законодательством и с принятой медицинской практикой в лечебном учреждении по утилизации **биологически опасных отходов.** Утилизация катетеров должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А После контакта с организмом пациента по истечению срока службы изделие следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.	**After use, this product may be a potential biohazard.** Dispose the medical device in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health and/or hospital. Catheters should be utilized according to SanPiN 2.1.3684-21 Unused, expired devices are classified as medical waste class «A» Catheters extracted from the patient's body are medical waste Class B, that is epidemiologically hazardous waste. Waste Class B subjects to mandatory disinfection (disinfection)/ disposal. The choice of the method of disinfection/ neutralization is determined by the capabilities an organization engaged in medical and/ or pharmaceutical activity and performed in the development of the treatment scheme of medical waste. After contact with the patient's body after the expiration of its service life, see the Amendment to Class B medical waste according to SanPiN 2.1.3684-21and dispose of it accordingly.
17. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ **Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)**	Производитель/**Legal Manufacturer:** «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: 763-526-0396; www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / **Authorized Representative of Manufacturer:** **ООО «Медтроник»** 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: +7-495-580-73-77, факс: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Побочные эффекты (возможные осложнения)/ **Adverse events (Potential complications)**	**Вентрикулярный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:** **Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм, в составе:** **Вентрикулярный катетер стандартный, с дополнительными маркерами длины, импрегнирован барием, 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:** **Вентрикулярный катетер стандартный, повышенной гибкости, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:** **Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, отверстия для потока - 8 мм, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм** **Вентрикулярный катетер щелевой, толстый, с увеличенными отверстиями для потока, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,8 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 4 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 5 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 6 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 7 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 8 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 9 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 10 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 11 см, наружный диаметр 2,5 мм**	**Ventricular catheter standard, translucent, с полосой, barium impregnated stripe, 23 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter standard, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter small, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.1 mm** **Ventricular catheter extra length markers, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter pliant, barium mmpregnated, 15cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter small, 8mm flow holes, barium impregnated, 23cm, outer diameter 2.1 mm** **Ventricular catheter slotted, large diameter, barium impregnated, 15cm, outer diameter 2.8 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 4cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 5 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 6 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 7 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 8 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 9 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 10 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 11 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 15 cm, outer diameter 2.5 mm** **Peritoneal, wall slits, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm** **Peritoneal, wall slits, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Peritoneal, wall slits, pliant, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Peritoneal, standard, translucent, barium impregnated stripe, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Peritoneal, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Вентрикулярный катетер стандартный с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм **Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер стандартный, повышенной гибкости, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер тонкий, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм** **Кардио-перитонеальный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм** **Кардиальный катетер тонкий, с зауженным кончиком, импрегнирован барием, длина 58 см, наружный диаметр 2,1 мм** **Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 110 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Осложнения** Осложнения, связанные с системами для вентрикулоатриального и вентрикулоперитонеального шунтирования СМЖ, могут быть аналогичны тем, которые возникают при любой хирургической процедуре, проводимой под местной и/или общей анестезией. К ним относятся реакции на лекарственные препараты и анестетики, электролитный дисбаланс, аритмии и чрезмерная кровопотеря, особенно у младенцев. В редких случаях у пациента может проявляться реакция из-за чувствительности к имплантату.	**Peritoneal, small, wall slits, barium impregnated, 90cm, outer diameter 2.1 mm** **Cardiac/Peritoneal, closed-tip, small, barium impregnated, 90cm, outer diameter 2.1 mm** **Cardiac catheter, reduced tip, barium impregnated, 58cm, outer diameter 2.1 mm** **Cardiac/Peritoneal catherter, standard, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Cardiac/Peritoneal catherter, standard, translucent, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Cardiac/Peritoneal catherter standard, translucent with barium impregnated stripe, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Cardiac/Peritoneal catherter standard, barium impregnated, 110 cm, outer diameter 2.5 mm** **Cardiac/Peritoneal catherter standard, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm** **Complications** Complications associated with ventriculoatrial and ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance, cardiac arrhythmias, and excessive blood loss, particularly in infants. The patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant. Use of non-filtered or non-controlled fluids for preimplantation testing may result in improper valve performance and necessitate valve revision. Devices must be handled in controlled hospital environments only to prevent the introduction of particles, fibers or other contaminants into the valve. Use of sharp instruments while handling these devices can nick or cut the silicone elastomer, resulting in leakage and necessitating valve revision. Care must also be taken when closing incisions to ensure that the valves are not cut or nicked by suture needles. In all CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under "Warnings" in this product package insert. Obstruction may occur in any component of the system due to plugging by brain fragments, blood clots and tumor cell aggregates at some point along its course. Obstructions may also occur because of separation of the components of the system or kinking and/or coiling of the catheter. This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the heart and pulmonary

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Использование нефильтрованных или неконтролируемых жидкостей для предимплантационного тестирования может привести к неправильной работе клапана и потребовать его ревизии. С изделиями следует обращаться только в контролируемых условиях больницы для предотвращения попадания частиц, волокон или других загрязняющих веществ в клапан. Использование острых приборов при обращении с этими изделиями может привести к надрезу или порезу силиконового эластомера, что приведет к утечке и потребует ревизии клапана. Также необходимо соблюдать осторожность при закрытии разрезов, чтобы убедиться, что клапаны не порезаны или надрезаны хирургическими иглами. Во всех процедурах шунтирования СМЖ наиболее частые осложнения связаны с обструкцией системы, как описано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности». Обструкция может возникать в любом компоненте системы из-за закупорки фрагментами головного мозга, сгустками крови и агрегатами опухолевых клеток в какой-то момент на ее протяжении. Препятствия также могут возникать из-за разделения компонентов системы или изгиба и/или скручивания катетера. Это может предрасполагать к миграции вентрикулярного катетера в боковой желудочек и дистального катетера в сердце и дерево легочной артерии, брюшину или другую структуру, в которую имплантирован катетер. Миграция в плевральную полость может привести к плевральному выпоту. Рост младенца или ребенка может привести к тому, что дистальный катетер выйдет из предсердия во внутреннюю яремную вену или из брюшины в плоскости ткани, где жидкость не может абсорбироваться. Могут возникать местные и системные инфекции, вызванные населяющими кожу микроорганизмами, особенно *Staphylococcus epidermidis*. Другие патогены, циркулирующие в кровотоке, могут колонизировать шунт и у большинства пациентов требуют его удаления. Строгий периоперационный контроль операционной среды и использование антибиотиков по усмотрению врача может предотвратить развитие инфекции. Частота инфицирования может быть снижена за счет использования антибиотиков, короткой продолжительности операции (хирургический опыт) и контроля окружающей среды в операционной (например, специальная операционная, ограниченный доступ персонала и ограниченное движение персонала, закрытые поверхности кожи). Результаты также можно получить без использования антибиотиков, но при строгом периоперационном контроле за окружающей средой. Использование антибиотиков в профилактических целях у пациентов, подвергшихся шунтированию, вызывает споры, поскольку их использование может предрасполагать к инфицированию более устойчивыми организмами. Поэтому решение о профилактическом применении антибиотиков остается на усмотрение лечащего врача и/или хирурга. Чрезмерный дренаж СМЖ может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и предрасположить к	arterial tree, the peritoneum, or other structure in which the catheter is implanted. Migration into the pleural cavity may lead to pleural effusion. Growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the atrium into the internal jugular vein or from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed. Local and systemic infections due to organisms inhabiting the skin, particularly Staphylococcus epidermidis, may occur. Other pathogens circulating in the bloodstream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal. Rigorous perioperative control of the operating environment and the use of antibiotics at the physician's discretion may avert infection occurrence. Infection rates may be decreased with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience) and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces). Results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment. The use of prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial because their use may predispose infection by more resistant organisms. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon. Overdrainage of CSF may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hydroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. In the infant, this excessive reduction of pressure will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus. Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum. Intra-abdominal complications associated with peritoneal shunting include perforation of the small or large bowel with resultant peritonitis, perforation of other viscera, ureteral obstruction, adhesions, migration of the catheter into unintended anatomical locations, and development of ascites and pseudocysts. CSF overdrainage has in rare cases been associated with spinal abnormalities such as myelopathy. Neurosurgical procedures such as CSF shunting carry risks associated with brain tissue manipulation, including neurologic deficit/dysfunction, seizure, and stroke. Other surgical risks include bleeding complications,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	развитию субдуральной гематомы или гидромы, а также чрезмерному уменьшению размера желудочков, что приведет к обструкции из-за ущемления стенок желудочков на входных отверстиях катетера. У младенца это чрезмерное снижение давления вызовет заметное западение переднего родничка, перекрытие черепных костей и может преобразовать сообщающуюся гидроцефалию в закрытую. Шунтирование в брюшную полость может быть неудачным из-за размещений катетера в петли кишечника или в большой сальник. Внутрибрюшные осложнения, связанные с перитонеальным шунтированием, включают перфорацию тонкой или толстой кишки с последующим перитонитом, перфорацию других внутренних органов, обструкцию мочеточника, спайки, миграцию катетера в непредусмотренные анатомические области, а также развитие асцита и псевдокист. Избыточный дренаж спинномозговой жидкости в редких случаях был связан с аномалиями позвоночника, такими как миелопатия. Нейрохирургические процедуры, такие как шунтирование спинномозговой жидкости, сопряжены с рисками, связанными с манипуляциями с тканями мозга, включая неврологический дефицит/дисфункцию, судороги и инсульт. Другие хирургические риски включают осложнения, связанные с кровотечением, непреднамеренное попадание воздуха в плевральную полость (пневмоторакс) и проблемы заживления ран, такие как расхождение краев раны. В редких случаях сообщалось о диссеминации опухолевых клеток по длине катетера. **Вентрикулярный катетер толстый, с увеличенными отверстиями для потока - 2.4 см, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,8 мм** **Осложнения** Осложнения, связанные с системами для вентрикулоатриального и вентрикулоперитонеального шунтирования СМЖ, могут быть аналогичны тем, которые возникают при любой хирургической процедуре, проводимой под местной и/или общей анестезией. К ним относятся реакции на лекарственные средства и анестетики, электролитный дисбаланс и чрезмерная кровопотеря, особенно у младенцев. В редких случаях у пациента может проявляться реакция из-за чувствительности к имплантату. Использование нефильтрованных или неконтролируемых жидкостей для предимплантационного тестирования может привести к неправильной работе клапана и потребовать его ревизии. С изделиями следует обращаться только	inadvertent introduction of air into the pleural space (pneumothorax), and wound healing problems such as wound dehiscence. In rare cases, seeding of tumor cells along catheter lengths has been reported. **Ventricular catheter slotted, large diameter 2.4 cm, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.8 mm** **Complications** Complications associated with ventriculoatrial and ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalanceand excessive blood loss, particularly in infants. A patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant. Use of non-filtered or non-controlled fluids for preimplantation testing may result in improper valve performance and necessitate valve revision. Devices must be handled in controlled hospital environments only to prevent the introduction of particles, fibers or other contaminants into the valve. Use of sharp instruments while handling these devices can nick or cut the silicone elastomer, resulting in leakage and necessitating valve revision. Care must also be taken when closing incisions to ensure that the valves are not cut or nicked by suture needles. In CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under the "Warnings and Precautions"section in this product package insert. Obstruction may occur in any component of the system due to plugging by brain fragments, blood clots, and/or tumor cell aggregates at some point along its course. Obstruction may also occur because of separation of the system components or kinking and/or coiling of the catheter. This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the heart and pulmonary arterial tree, the peritoneum, or other structure in which the catheter is implanted. As noted previously, growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the atrium into the internal jugular vein or from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed. There are other potentially serious complications. Local and systemic infections are not uncommon with shunting procedures. Usually, they are due to organisms inhabiting the skin, particularly Staphylococcus

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	в контролируемых условиях больницы для предотвращения попадания частиц, волокон или других загрязняющих веществ в клапан. Использование острых приборов при обращении с этими изделиями может привести к надрезу или порезу силиконового эластомера, что приведет к утечке и потребует ревизии клапана. Также необходимо соблюдать осторожность при закрытии разрезов, чтобы убедиться, что клапаны не порезаны или надрезаны хирургическими иглами. В процедурах шунтирования СМЖ наиболее частые осложнения связаны с закупоркой системы, как описано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» в инструкции по применению. Закупорка может возникать в любом компоненте системы из-за забивания фрагментами головного мозга, сгустками крови и/или агрегированием опухолевых клеток в какой-то момент на ее протяжении. Закупорка также могут возникать из-за разделения компонентов системы или перегиба и/или скручивания катетера. Это может предрасполагать к миграции вентрикулярного катетера в боковой желудочек и дистального катетера в сердце и дерево легочной артерии, брюшину или другую структуру, в которую имплантирован катетер. Как указывалось ранее, рост младенца или ребенка может привести к тому, что дистальный катетер выйдет из предсердия во внутреннюю яремную вену или из брюшины в плоскости ткани, где жидкость не может абсорбироваться. Есть и другие потенциально серьезные осложнения. При процедурах шунтирования нередки местные и системные инфекции. Обычно они возникают из-за организмов, населяющих кожу, в частности, Staphylococcus epidermidis. Другие патогены, циркулирующие в кровотоке, могут колонизировать шунт и у большинства пациентов требуется их удаление. В 1973 году Robertson et al. обобщили частоту инфекций вентрикулоатриальных и вентрикулоперитонеальных шунтов, сообщенных к тому времени. Частота инфекций при вентрикулоатриальном шунтировании варьировала от 7 до 31%. В большинстве сообщений инфекция при вентрикулоперитонеальном шунтировании встречалась у 5-10% пациентов. Поскольку вентрикулоатриальное шунтирование предрасполагает к распространению бактерий в другие органы, вентрикулоперитонеальное шунтирование считается менее тяжелым. В 1993 г. Kestle et al. сообщили о значительном снижении инфекции (менее 4%) за счет использования антибиотиков, короткой продолжительности операции (хирургический опыт) и контроля окружающей среды в	epidermidis. Other pathogens circulating in the blood stream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal. In 1973, Robertson et al. summarized the incidence of infection in ventriculoatrial and ventriculoperitoneal shunts reported up to that time. The incidence of infection in ventriculoatrial shunting varied from 7 to 31%. Infection in ventriculoperitoneal shunting occurred in 5 to 10% of the patients in most of the reports. Because ventriculoatrial shunting predisposes the spread of bacteria into other organs, ventriculoperitoneal shunting is considered less devastating. In 1993, Kestle et al. reported significant reductions in infection (less than 4%) with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience) and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces). The article states that results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment. Using prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial as their use may predispose infection by more resistant organisms. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon. Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum. Perforation of the bowel by the peritoneal catheter with subsequent development of peritonitis has been described. CSF overdrainage may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hygroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. rdrainage. In the infant, this excessive pressure reduction will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus. The incidence of epilepsy after ventricular shunting procedures has been reported. This study also indicated that the incidence of seizures increased with multiple catheter revisions. **Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 4 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 5 cm, outer diameter 2.5 mm**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	операционной (например, специальная операционная, ограниченный доступ персонала и ограниченное движение персонала, закрытые поверхности кожи). В статье сказано, что такие результаты также можно получить без использования антибиотиков, но при строгом периоперационном контроле за окружающей средой. Использование антибиотиков в профилактических целях у пациентов, подвергшихся шунтированию, вызывает споры, поскольку их использование может предрасполагать к инфицированию более устойчивыми организмами. Поэтому решение о профилактическом применении антибиотиков остается на усмотрение лечащего врача и/или хирурга. Шунтирование в брюшную полость может быть неудачным из-за размещений катетера в петли кишечника или в большой сальник. Описана перфорация кишечника перитонеальным катетером с последующим развитием перитонита. Избыточный дренаж СМЖ может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и предрасположить к развитию субдуральной гематомы или гигромы, а также чрезмерному уменьшению размера желудочка, что приведет к закупорке из-за ущемления стенок желудочков на входных отверстиях катетера. У младенца это чрезмерное снижение давления вызовет заметное западение переднего родничка, перекрытие черепных костей и может преобразовать сообщающуюся гидроцефалию в закрытую. Сообщалось о заболеваемости эпилепсией после процедур вентрикулярного шунтирования. Исследование также показало, что частота эпилептических припадков увеличивалась при многократных ревизиях катетера. **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 4 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 5 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 6 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 7 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 8 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 9 см, наружный диаметр 2,5 мм**	**Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 6 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 7 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 8 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 9 cm, outer diameter 2.5 mm** **Complications** Complications associated with ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance, cardiac arrhythmias, and excessive blood loss, particularly in infants. The patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant. Use of non-filtered or non-controlled fluids for preimplantation testing may result in improper valve performance and necessitate valve revision. Devices must be handled in controlled hospital environments only to prevent the introduction of particles, fibers or other contaminants into the valve. In all CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under "Warnings and Precautions" in this product package insert. Obstruction may occur in any component of the system due to plugging by brain fragments, blood clots and/or coiling of the catheter. This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the peritoneum, or other structure in which the catheter is implanted. Migration into the pleural cavity may lead to pleural effusion. As noted previously, growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed. Local and systemic infections due to organisms inhabiting the skin, particularly *Staphylococcus epidermidis*, may occur. Other pathogens circulating in the bloodstream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal. Rigorous perioperative control of the operating environment and the use of antibiotics at the physician's discretion may avert. Infection rates may be decreased with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience) and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, limited personnel

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Осложнения Осложнения, связанные с системами для вентрикулоперитонеального шунтирования СМЖ, могут быть аналогичны тем, которые возникают при любой хирургической процедуре, проводимой под местной и/или общей анестезией. К ним относятся реакции на лекарственные препараты и анестетики, электролитный дисбаланс, аритмии и чрезмерная кровопотеря, особенно у младенцев. В редких случаях у пациента может проявляться реакция из-за чувствительности к имплантату. Использование нефильтрованных или неконтролируемых жидкостей для предимплантационного тестирования может привести к неправильной работе клапана и потребовать его ревизии. С изделиями следует обращаться только в контролируемых условиях больницы для предотвращения попадания частиц, волокон или других загрязняющих веществ в клапан. Во всех процедурах шунтирования СМЖ наиболее частые осложнения связаны с обструкцией системы, как описано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» в инструкции по применению лекарственного препарата. Обструкция может возникать в любом компоненте системы из-за закупорки фрагментами мозга, сгустками крови и/или скручиванием катетера. Это может предрасполагать к миграции вентрикулярного катетера в боковой желудочек и дистального катетера в брюшину или другую структуру, в которую имплантирован катетер. Миграция в плевральную полость может привести к плевральному выпоту. Как отмечалось ранее, рост младенца или ребенка может привести к тому, что дистальный катетер будет выведен из брюшины в плоскости ткани, где жидкость не сможет абсорбироваться. Могут возникать местные и системные инфекции, вызванные населяющими кожу микроорганизмами, особенно *Staphylococcus epidermidis*. Другие патогены, циркулирующие в кровотоке, могут колонизировать шунт и у большинства пациентов требуют его удаления. Строгий периоперационный контроль операционной среды и использование антибиотиков по усмотрению врача может предотвратить это. Частота инфицирования может быть снижена за счет использования антибиотиков, короткой продолжительности операции (хирургический опыт) и контроля окружающей среды в операционной (например, специальная операционная, ограниченный доступ персонала и ограниченное движение персонала, закрытые поверхности кожи). Результаты также можно получить без использования антибиотиков, но при строгом периоперационном контроле за окружающей средой. Использование антибиотиков в профилактических целях у пациентов, подвергшихся шунтированию, вызывает споры, поскольку их использование может предрасполагать к инфицированию более устойчивыми организмами. Поэтому решение о профилактическом применении антибиотиков остается на	and traffic, covered skin surfaces). Results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment. The use of prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial because their use may predispose infection by more resistant organisms. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon. CSF overdrainage may result in excessive reduction of intracranial pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hygroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. In rare cases, spinal abnormalities have been associated with overdrainage. In infants, this excessive pressure reduction due to overdrainage will cause a marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus. Intra-abdominal shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum. Intra-abdominal complications associated with peritoneal shunting include perforation of the small or large bowel with resultant peritonitis, perforation of other viscera, ureteral obstruction, adhesions, migration of the catheter into unintended anatomical locations and development of ascites and pseudocysts. Neurosurgical procedures such as CSF shunting carry risks associated with brain tissue manipulation, including neurologic deficit/dysfunction, seizure, and stroke. Other surgical risks include bleeding complications, inadvertent introduction of air into the pleural space (pneumothorax), and wound healing problems such as wound dehiscence. In rare cases, seeding of tumor cells along catheter lengths has been reported. **Ventricular catheter translucent with barium impregnated stripe, 23cm, with BioGlide, outer diameter 2.5 mm** **Peritoneal with BioGlide, translucent with barium impregnated stripe, wall slits, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Complications** Complications associated with ventriculoatrial and ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	усмотрение лечащего врача и/или хирурга. Избыточный дренаж СМЖ может привести к чрезмерному снижению внутричерепного давления и предрасположить к развитию субдуральной гематомы или гигромы, а также чрезмерному уменьшению размера желудочка, что приведет к обструкции из-за ущемления стенок желудочков на входных отверстиях катетера. В редких случаях аномалии позвоночника были связаны с чрезмерным дренажем. У младенцев это чрезмерное снижение давления из-за чрезмерного дренажа вызовет заметное западение переднего родничка, перекрытие черепных костей и может преобразовать сообщающуюся гидроцефалию в закрытую. Внутрибрюшное шунтирование в брюшину может не сработать из-за размещения катетера в петли кишечника или в большой сальник. Внутрибрюшные осложнения, связанные с перитонеальным шунтированием, включают перфорацию тонкой или толстой кишки с последующим перитонитом, перфорацию других внутренних органов, обструкцию мочеточника, спайки, миграцию катетера в непредусмотренные анатомические области, а также развитие асцита и псевдокист. Нейрохирургические процедуры, такие как шунтирование спинномозговой жидкости, сопряжены с рисками, связанными с манипуляциями с тканями мозга, включая неврологический дефицит/дисфункцию, судороги и инсульт. Другие хирургические риски включают осложнения, связанные с кровотечением, непреднамеренное попадание воздуха в плевральную полость (пневмоторакс) и проблемы заживления ран, такие как расхождение краев раны. В редких случаях сообщалось о диссеминации опухолевых клеток по длине катетера. **Вентрикулярный катетер стандартный, с покрытием BioGlide, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, с покрытием BioGlide, в комплекте с Луер-коннектором, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Осложнения** Осложнения, связанные с системами для вентрикулоатриального и вентрикулоперитонеального шунтирования СМЖ, могут быть аналогичны тем, которые возникают при любой хирургической процедуре, проводимой под местной и/или общей анестезией. К ним относятся реакции на лекарственные препараты и анестетики, электролитный дисбаланс, аритмии и чрезмерная кровопотеря, особенно у младенцев. В редких случаях у пациента	imbalance, cardiac arrhythmias, and excessive blood loss, particularly in infants. The patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant. In all CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under "Warnings and Precautions" in this product package insert. Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The catheter may become internally occluded due to tissue fragments, blood clots, tumor cell aggregates, bacterial colonization, pseudocyst, or other debris. This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the pulmonary artery tree, the peritoneum, or other structure in which the catheter is implanted. Migration into the pleural cavity may lead to pleural effusion. Growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the atrium into the internal jugular vein or from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed. Local and systemic infections due to organisms inhabiting the skin, particularly *Staphylococcus epidermidis*, may occur. Other pathogens circulating in the bloodstream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal. Rigorous perioperative control of the operating environment and the use of antibiotics at the physician's discretion may avert infection occurrence. Infection rates may be decreased with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience) and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces). Results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment. The use of prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial because their use may predispose infection by more resistant organisms. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon. Overdrainage of CSF may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hydroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. In the infant, this excessive reduction of pressure will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus. Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	может проявляться реакция из-за чувствительности к имплантату. Во всех процедурах шунтирования СМЖ наиболее частые осложнения связаны с обструкцией системы, как описано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» в данной инструкции по применению . Обструкция шунта может возникнуть в любом компоненте системы для шунтирования. Катетер может закупориться изнутри из-за фрагментов ткани, сгустков крови, агрегатов опухолевых клеток, бактериальной колонизации, псевдокист или другого детрита. Это может предрасполагать к миграции вентрикулярного катетера в боковой желудочек и дистального катетера в дерево легочной артерии, брюшину или другую структуру, в которую имплантирован катетер. Миграция в плевральную полость может привести к плевральному выпоту. Рост младенца или ребенка может привести к тому, что дистальный катетер выйдет из предсердия во внутреннюю яремную вену или из брюшины в плоскости ткани, где жидкость не может абсорбироваться. Могут возникать местные и системные инфекции, вызванные населяющими кожу микроорганизмами, особенно *Staphylococcus epidermidis*. Другие патогены, циркулирующие в кровотоке, могут колонизировать шунт и у большинства пациентов требуют его удаления. Строгий периоперационный контроль операционной среды и использование антибиотиков по усмотрению врача может предотвратить развитие инфекции. Частота инфицирования может быть снижена за счет использования антибиотиков, короткой продолжительности операции (хирургический опыт) и контроля окружающей среды в операционной (например, специальная операционная, ограниченный доступ персонала и ограниченное движение персонала, закрытые поверхности кожи). Результаты также можно получить без использования антибиотиков, но при строгом периоперационном контроле за окружающей средой. Использование антибиотиков в профилактических целях у пациентов, подвергшихся шунтированию, вызывает споры, поскольку их использование может предрасполагать к инфицированию более устойчивыми организмами. Поэтому решение о профилактическом применении антибиотиков остается на усмотрение лечащего врача и/или хирурга. Чрезмерный дренаж СМЖ может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и предрасположить к развитию субдуральной гематомы или гидромы, а также чрезмерному уменьшению размера желудочков, что приведет к обструкции из-за ущемления стенок желудочков на входных отверстиях катетера. У младенца это чрезмерное снижение давления вызовет заметное западение переднего родничка, перекрытие черепных костей и может преобразовать сообщающуюся гидроцефалию в закрытую. Шунтирование в брюшную полость может быть неудачным из-за размещений катетера в петли кишечника или в большой сальник. Внутрибрюшные осложнения, связанные с перитонеальным шунтированием, включают перфорацию тонкой или	Intra-abdominal complications associated with peritoneal shunting include perforation of the small or large bowel with resultant peritonitis, perforation of other viscera, ureteral obstruction, adhesions, migration of the catheter into unintended anatomical locations, and development of ascites and pseudocysts. CSF overdrainage has in rare cases been associated with spinal abnormalities such as myelopathy. Neurosurgical procedures such as CSF shunting carry risks associated with brain tissue manipulation, including neurologic deficit/dysfunction, seizure, and stroke. Other surgical risks include bleeding complications , inadvertent introduction of air into the pleural space (pneumothorax), and wound healing problems such as wound dehiscence. In rare cases, seeding of tumor cells along catheter lengths has been reported. **Ventricular catheter Opus small, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.1 mm.** **Ventricular catheter Opus standard, barium impregnated, 23cm, outer diameter 2.5 mm** **Complications** Complications associated with ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance, cardiac arrhythmias, and excessive blood loss, particularly in infants. The patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant. In all CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under "Warnings and Precautions" in this product package insert. Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The catheter may become internally occluded due to tissue fragments, blood clots, tumor cell aggregates, bacterial colonization, pseudocyst, or other debris. This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the peritoneum, or other structure in which the catheter is implanted. Migration into the pleural cavity may lead to pleural effusion. As noted previously, growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	толстой кишки с последующим перитонитом, перфорацию других внутренних органов, обструкцию мочеточника, спайки, миграцию катетера в непредусмотренные анатомические области, а также развитие асцита и псевдокист. Избыточный дренаж спинномозговой жидкости в редких случаях был связан с аномалиями позвоночника, такими как миелопатия. Нейрохирургические процедуры, такие как шунтирование спинномозговой жидкости, сопряжены с рисками, связанными с манипуляциями с тканями мозга, включая неврологический дефицит/дисфункцию, судороги и инсульт. Другие хирургические риски включают осложнения, связанные с кровотечением, непреднамеренное попадание воздуха в плевральную полость (пневмоторакс) и проблемы заживления ран, такие как расхождение краев раны. В редких случаях сообщалось о диссеминации опухолевых клеток по длине катетера. **24. Вентрикулярный катетер Opus тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм** **25. Вентрикулярный катетер Opus стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Осложнения** Осложнения, связанные с системами для вентрикулоперитонеального шунтирования СМЖ, могут быть аналогичны тем, которые возникают при любой хирургической процедуре, проводимой под местной и/или общей анестезией. К ним относятся реакции на лекарственные препараты и анестетики, электролитный дисбаланс, аритмии и чрезмерная кровопотеря, особенно у младенцев. В редких случаях у пациента может проявляться реакция из-за чувствительности к имплантату. Во всех процедурах шунтирования СМЖ наиболее частые осложнения связаны с обструкцией системы, как описано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» в инструкции по применению лекарственного препарата. Обструкция шунта может возникнуть в любом компоненте системы для шунтирования. Катетер может закупориться изнутри из-за фрагментов ткани, сгустков крови, агрегатов опухолевых клеток, бактериальной колонизации, псевдокист или другого детрита. Это может предрасполагать к миграции вентрикулярного катетера в боковой желудочек и дистального катетера в брюшину или другую структуру, в которую имплантирован катетер. Миграция в плевральную полость может привести к плевральному выпоту. Как отмечалось ранее, рост младенца или	Local and systemic infections due to organisms inhabiting the skin, particularly Staphylococcus epidermidis, may occur. Other pathogens circulating in the bloodstream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal. Rigorous perioperative control of the operating environment and the use of antibiotics at the physician's discretion may avert infection occurrence. The decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon. Infection rates may be decreased with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience) and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces). Results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment. Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum. Intra-abdominal complications associated with peritoneal shunting include perforation of the small or large bowel with resultant peritonitis, perforation of other viscera, ureteral obstruction, adhesions, and migration of the catheter into unintended anatomical locations and development of ascites and pseudocysts. Overdrainage of CSF may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hydroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. In the infant, this excessive reduction of pressure will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus. CSF overdrainage has in rare cases been associated with spinal abnormalities such as myelopathy. Neurosurgical procedures such as CSF shunting carry risks associated with brain tissue manipulation, including neurologic deficit/dysfunction, seizure, and stroke. Other surgical risks include bleeding complications, inadvertent introduction of air into the pleural space (pneumothorax), and wound healing problems such as wound dehiscence. In rare cases, seeding of tumor cells along catheter lengths has been reported. **Peritoneal, small lumen, radiopaque with translucent wall, 120 cm, outer diameter 2.5 mm, contains** **Complications**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ребенка может привести к тому, что дистальный катетер будет выведен из брюшины в плоскости ткани, где жидкость не сможет абсорбироваться. Могут возникать местные и системные инфекции, вызванные населяющими кожу микроорганизмами, особенно Staphylococcus epidermidis. Другие патогены, циркулирующие в кровотоке, могут колонизировать шунт и у большинства пациентов требуется их удаления. Строгий периоперационный контроль операционной среды и использование антибиотиков по усмотрению врача может предотвратить развитие инфекции. Решение о профилактическом применении антибиотиков остается за лечащим врачом и/или хирургом. Частота инфицирования может быть снижена за счет использования антибиотиков, короткой продолжительности операции (хирургический опыт) и контроля окружающей среды в операционной (например, специальная операционная, ограниченный доступ персонала и ограниченное движение персонала, закрытые поверхности кожи). Результаты также можно получить без использования антибиотиков, но при строгом периоперационном контроле за окружающей средой. Шунтирование в брюшную полость может быть неудачным из-за размещений катетера в петли кишечника или в большой сальник. Внутрибрюшные осложнения, связанные с перитонеальным шунтированием, включают перфорацию тонкой или толстой кишки с последующим перитонитом, перфорацию других внутренних органов, обструкцию мочеточника, спайки и миграцию катетера в непредусмотренные анатомические области, а также развитие асцита и псевдокист. Чрезмерный дренаж СМЖ может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и предрасположить к развитию субдуральной гематомы или гидромы, а также чрезмерному уменьшению размера желудочков, что приведет к обструкции из-за ущемления стенок желудочков на входных отверстиях катетера. У младенца это чрезмерное снижение давления вызовет заметное западение переднего родничка, перекрытие черепных костей и может преобразовать сообщающуюся гидроцефалию в закрытую. Избыточный дренаж спинномозговой жидкости в редких случаях был связан с аномалиями позвоночника, такими как миелопатия. Нейрохирургические процедуры, такие как шунтирование спинномозговой жидкости, сопряжены с рисками, связанными с манипуляциями с тканями мозга, включая неврологический дефицит/дисфункцию, судороги и инсульт. Другие хирургические риски включают осложнения, связанные с кровотечением, непреднамеренное попадание воздуха в плевральную полость (пневмоторакс) и проблемы заживления ран, такие как расхождение краев раны.	Complications associated with CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance, cardiac arrhythmias, and excessive blood loss, particularly in infants. The patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant. Use of non-filtered or non-controlled fluids for preimplantation testing may result in improper valve performance and necessitate valve revision. Devices must be handled in controlled hospital environments only to prevent the introduction of particles, fibers or other contaminants into the valve. Use of sharp instruments while handling these devices can nick or cut the silicone elastomer, resulting in leakage and necessitating valve revision. Care must also be taken when closing incisions to ensure that the valves are not cut or nicked by suture needles. In all CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under "Warnings and Precautions" in this product package insert. Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The catheter may become internally occluded due to tissue fragments, blood clots, tumor cell aggregates, bacterial colonization, pseudocyst, or other debris. Obstructions may also occur because of separation of the components of the system or kinking and/or coiling of the catheter. This may predispose migration of the distal catheter into the peritoneum or other structure in which the catheter is implanted. Migration into the pleural cavity may lead to pleural effusion. Growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed. Local and systemic infections due to organisms inhabiting the skin, particularly *Staphylococcus epidermidis*, may occur. Other pathogens circulating in the bloodstream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal. Rigorous perioperative control of the operating environment and the use of antibiotics at the physician's discretion may avert infection occurrence. Infection rates may be decreased with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience), and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces). Results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	В редких случаях сообщалось о диссеминации опухолевых клеток по длине катетера. **Перитонеальный катетер с уменьшенным внутренним диаметром, рентгенокотрастный, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Осложнения** Осложнения, связанные с системами шунтирования СМЖ, могут быть аналогичны тем, которые возникают при любой хирургической процедуре, проводимой под местной и/или общей анестезией. К ним относятся реакции на лекарственные препараты и анестетики, электролитный дисбаланс, аритмии и чрезмерная кровопотеря, особенно у младенцев. В редких случаях у пациента может проявляться реакция из-за чувствительности к имплантату. Использование нефильтрованных или неконтролируемых жидкостей для предимплантационного тестирования может привести к неправильной работе клапана и потребовать его ревизии. С изделиями следует обращаться только в контролируемых условиях больницы для предотвращения попадания частиц, волокон или других загрязняющих веществ в клапан. Использование острых приборов при обращении с данными изделиями может привести к надрезу или порезу силиконового эластомера, что приведет к утечке и потребует ревизии клапана. Также необходимо соблюдать осторожность при накладывании швов, чтобы убедиться, что клапаны не порезаны или надрезаны хирургическими иглами. Во всех процедурах шунтирования СМЖ наиболее частые осложнения связаны с обструкцией системы, как описано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» в инструкции по применению лекарственного препарата. Обструкция шунта может возникнуть в любом компоненте системы для шунтирования. Катетер может закупориться изнутри из-за фрагментов ткани, сгустков крови, агрегатов опухолевых клеток, бактериальной колонизации, псевдокист или другого детрита. Препятствия также могут возникать из-за разделения компонентов системы или изгиба и/или скручивания катетера. Это может предрасполагать к миграции дистального катетера в перитонеальную полость или другую структуру, в которую имплантируется катетер. Миграция в плевральную полость может привести к плевральному выпоту. Рост младенца или ребенка может привести к тому, что дистальный катетер будет выведен из перитонеальной полости в плоскости ткани, где жидкость не сможет абсорбироваться. Могут возникать местные и системные инфекции, вызванные населяющими кожу микроорганизмами, особенно *Staphylococcus epidermidis*. Другие патогены, циркулирующие в кровотоке, могут колонизировать шунт и у большинства пациентов требуют его удаления. Строгий периоперационный	The use of prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial because their use may predispose infection by more resistant organisms. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon. Overdrainage of CSF may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hydroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. In the infant, this excessive reduction of pressure will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus. Shunt obstruction or underdrainage of CSF may give rise to a variety of complications. If the hydrocephalus is not compensated, intracranial hypertension will recur with the resultant clinical signs and symptoms. Leakage of CSF into the wounds and along the course of the catheters may be noted. Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum. Intra-abdominal complications associated with peritoneal shunting include perforation of the small or large bowel with resultant peritonitis, perforation of other viscera, ureteral obstruction, adhesions, and migration of the catheter into unintended anatomical locations and development of ascites and pseudocysts. CSF overdrainage has in rare cases been associated with spinal abnormalities such as myelopathy. Neurosurgical procedures such as CSF shunting carry risks associated with brain tissue manipulation, including neurologic deficit/ dysfunction, seizure, and stroke. Other surgical risks include bleeding complications, inadvertent introduction of air into the pleural space (pneumothorax), and wound healing problems such as wound dehiscence. In rare cases, seeding of tumor cells along catheter lengths has been reported.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	контроль операционной среды и использование антибиотиков по усмотрению врача может предотвратить развитие инфекции. Частота инфицирования может быть снижена за счет использования антибиотиков, короткой продолжительности операции (хирургический опыт) и контроля окружающей среды в операционной (например, специальная операционная, ограниченный доступ персонала и ограниченное движение персонала, закрытые поверхности кожи). Результаты также можно получить без использования антибиотиков, но при строгом периоперационном контроле за окружающей средой. Использование антибиотиков в профилактических целях у пациентов, подвергшихся шунтированию, вызывает споры, поскольку их использование может предрасполагать к инфицированию более устойчивыми организмами. Поэтому решение о профилактическом применении антибиотиков остается на усмотрение лечащего врача и/или хирурга. Чрезмерный дренаж СМЖ может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и предрасположить к развитию субдуральной гематомы или гидромы, а также чрезмерному уменьшению размера желудочков, что приведет к обструкции из-за ущемления стенок желудочков на входных отверстиях катетера. У младенца это чрезмерное снижение давления вызовет заметное западение переднего родничка, перекрытие черепных костей и может преобразовать сообщающуюся гидроцефалию в закрытую. Обструкция шунта или недостаточный дренаж СМЖ могут привести к целому ряду осложнений. Если гидроцефалия не компенсируется, будет рецидивировать внутричерепная гипертензия с вытекающими из этого клиническими признаками и симптомами. Может отмечаться утечка СМЖ в раны и по ходу катетеров. Шунтирование в брюшную полость может быть неудачным из-за размещений катетера в петли кишечника или в большой сальник. Внутрибрюшные осложнения, связанные с перитонеальным шунтированием, включают перфорацию тонкой или толстой кишки с последующим перитонитом, перфорацию других внутренних органов, обструкцию мочеточника, спайки и миграцию катетера в непредусмотренные анатомические области, а также развитие асцита и псевдокист. Избыточный дренаж спинномозговой жидкости в редких случаях был связан с аномалиями позвоночника, такими как миелопатия. Нейрохирургические процедуры, такие как шунтирование спинномозговой жидкости, сопряжены с рисками, связанными с манипуляциями с тканями мозга, включая неврологический дефицит/дисфункцию, судороги и инсульт. Другие хирургические риски включают осложнения, связанные с кровотечением, непреднамеренное попадание воздуха в плевральную полость	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(пневмоторакс) и проблемы заживления ран, такие как расхождение краев раны. В редких случаях сообщалось о диссеминации опухолевых клеток по длине катетера.	
19. Предупреждения и меры предосторожности / **Warnings and Precautions**	**Вентрикулярный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:** **Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм, в составе:** **Вентрикулярный катетер стандартный, с дополнительными маркерами длины, импрегнирован барием, 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:** **Вентрикулярный катетер стандартный, повышенной гибкости, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:** **Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, отверстия для потока - 8 мм, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм** **Вентрикулярный катетер щелевой, толстый, с увеличенными отверстиями для потока, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,8 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 4 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 5 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 6 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 7 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 8 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 9 см, наружный диаметр 2,5 мм**	**Ventricular catheter standard, translucent, с полосой, barium impregnated stripe, 23 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter standard, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter small, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.1 mm** **Ventricular catheter extra length markers, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter pliant, barium mmpregnated, 15cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter small, 8mm flow holes, barium impregnated, 23cm, outer diameter 2.1 mm** **Ventricular catheter slotted, large diameter, barium impregnated, 15cm, outer diameter 2.8 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 4cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 5 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 6 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 7 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 8 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 9 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 10 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter right angle, barium impregnated, I.C. length 11 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 15 cm, outer diameter 2.5 mm** **Peritoneal, wall slits, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 10 см, наружный диаметр 2,5 мм **Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 11 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер стандартный с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер стандартный, повышенной гибкости, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер тонкий, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм** **Кардио-перитонеальный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм** **Кардиальный катетер тонкий, с зауженным кончиком, импрегнирован барием, длина 58 см, наружный диаметр 2,1 мм** **Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 110 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Предупреждения и меры предосторожности**Соответствующий продукт и размер должны быть выбраны с учетом потребностей конкретного пациента	**Peritoneal, wall slits, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Peritoneal, wall slits, pliant, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Peritoneal, standard, translucent, barium impregnated stripe, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Peritoneal, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm** **Peritoneal, small, wall slits, barium impregnated, 90cm, outer diameter 2.1 mm** **Cardiac/Peritoneal, closed-tip, small, barium impregnated, 90cm, outer diameter 2.1 mm** **Cardiac catheter, reduced tip, barium impregnated, 58cm, outer diameter 2.1 mm** **Cardiac/Peritoneal catherter, standard, barium impregnated, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Cardiac/Peritoneal catherter, standard, translucent, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Cardiac/Peritoneal catherter standard, translucent with barium impregnated stripe, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Cardiac/Peritoneal catherter standard, barium impregnated, 110 cm, outer diameter 2.5 mm** **Cardiac/Peritoneal catherter standard, barium impregnated, 120 cm, outer diameter 2.5 mm** **Warnings and Precautions** The appropriate product and size must be chosen for the specific patient's needs, based on diagnostic tests and physician experience. Product labeling specifies applicable product performance levels or ranges. Lint, fingerprints, talc, other surface contaminants, or residues from latex gloves can cause foreign body or allergic reactions. Improper use of instruments in the handling or implantation of shunt products may result in the cutting, slitting or crushing of components. Such damage may lead to loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system. The use of components or devices of other manufacturers in conjunction with Medtronic catheters has not been verified. The performance characteristics of this device may be altered if components or devices of other manufacturers are used in conjunction with this device. The performance characteristics are verified for all Medtronic shunt components, which are designed to be interchangeably connected with each other.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	на основе диагностических тестов и опыта врача. Маркировка продукта указывает применимые уровни или диапазоны характеристик продукта. Ворс, отпечатки пальцев, тальк, другие поверхностные загрязнения или остатки латексных перчаток могут привести к появлению инородного тела или развитию аллергических реакций. Неправильное использование инструментов при обращении с шунтирующими изделиями или их имплантации может привести к разрезанию, надрезанию или раздавливанию компонентов. Такое повреждение может привести к потере целостности шунта и потребовать преждевременной хирургической ревизии системы для шунтирования. Использование компонентов или изделий других производителей вместе с катетерами «Медтроник» не проверялось. Эксплуатационные характеристики этого изделия могут быть изменены, если вместе с этим изделием используются компоненты или изделия других производителей. Эксплуатационные характеристики проверены для всех компонентов шунта «Медтроник», которые предназначены для взаимозаменяемого соединения друг с другом. Необходимо следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попадали в компоненты шунта во время испытаний или обращения до имплантации. Попадание загрязняющих веществ может привести к несоответствующим характеристикам (чрезмерному или недостаточному дренажу) системы для шунтирования. Твердые частицы, которые попадают в систему для шунтирования, могут также привести к окклюзии шунта или могут удерживать механизмы контроля давления/потока открытыми, что приводит к чрезмерному дренажу. При закреплении катетеров на соединителях окружающие лигатуры должны быть закреплены надежно, но не слишком туго, иначе они в конечном итоге прорежут силиконовую трубку. Следует соблюдать осторожность при направлении катетеров, чтобы не допустить перегибов и ненужного истирания по их ходу. Истирание может привести к преждевременному отказу катетера (разрушению). Кромка спирального сверла или трепанационного отверстия может быть обрезана для получения скошенной выемки в месте, где вентрикулярный катетер выходит и изгибается, чтобы прилегать к черепу. Катетеры «малого» размера имеют более тонкие стенки и меньшую общую прочность по сравнению с катетерами «стандартного» размера. Эти характеристики приводят к сравнительно большему количеству потенциальных отказов (переломов) и, следовательно, более короткому сроку службы катетеров «малых» размеров. Врачи, имплантирующие катетеры «малого» размера по косметическим причинам, должны признать потенциально более высокую частоту ревизии катетера и сопоставить её с косметической пользой. Пациенты с системой для шунтирования гидроцефалии должны находиться под тщательным наблюдением в послеоперационном периоде на предмет признаков и симптомов,	Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during preimplantation testing or handling. Introduction of contaminants could result in improper performance (over- or underdrainage) of the shunt system. Particulate matter which enters the shunt system may result in shunt occlusion, or may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage. In securing catheters to connectors, the encircling ligatures should be securely, but not too tightly, fastened lest they eventually cut through the silicone tubing. Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. Abrasion can result in premature catheter failure (fracture). The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull. "Small" size catheters have thinner walls and lower overall strength as compared with "Standard" size catheters. These characteristics result in a comparatively greater potential failure (fracture) rate and, therefore, shorter life expectancy for "Small" size catheters. Physicians who implant "Small" size catheters for cosmetic reasons must acknowledge the potentially higher rate of catheter revision and weight this against the cosmetic benefit. Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms that suggest shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt obstruction or overdrainage of CSF. Shunt disconnection may occur due to growth of an infant or child, or physical activities which result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site. Shunt obstruction will require immediate treatment with either revision of the existing system or use of other techniques. Clotting around the atrial portion of a catheter may lead to embolization of the pulmonary arterial tree with resulting cor pulmonale and pulmonary hypertension. Disconnected shunt components may further migrate into the heart, or into the peritoneal cavity. Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, leading to under- or overdrainage. Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common symptoms are increased tension

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	указывающих на неисправность шунта. Клинические данные могут указывать на обструкцию шунта или чрезмерный дренаж спинномозговой жидкости. Отсоединение шунта может произойти из-за роста младенца или ребенка или физической активности, которая приводит к отсоединению компонентов шунта или удалению дистального катетера из предполагаемого участка дренирования. Обструкция шунта потребует немедленного лечения с ревизией существующей системы или с использованием других методов. Свертывание крови вокруг предсердной части катетера может привести к эмболизации легочного артериального дерева, что влечет за собой развитие легочного сердца и легочной гипертензии. Отсоединенные компоненты шунта могут далее мигрировать в сердце или в брюшную полость. Может произойти отказ системы для шунтирования из-за механической неисправности, что приведет к недостаточному или избыточному дренажу. Неисправность или обструкция системы для шунтирования может привести к появлению признаков и симптомов повышенного внутричерепного давления, если гидроцефалия не компенсируется. У младенцев распространенные симптомы включают повышенное напряжение переднего родничка, застойные явления вен волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвоту и ригидность затылочных мышц. У детей старшего возраста и взрослых распространенные симптомы включают головные боли, рвоту, нечеткость зрения, ригидность затылочных мышц, ухудшение сознания и различные неврологические отклонения. Чрезмерный дренаж СМЖ может предрасполагать к развитию субдуральной гематомы или гидромы или коллапсу боковых стенок желудочков, что приводит к обструкции вентрикулярного катетера. Если вентрикулярный катетер связывается с хориоидным сплетением или прилегающей тканью мозга за счет спаек фиброзной ткани, рекомендуется не удалять его принудительно. Предполагается, что **осторожное** вращение катетера может помочь его высвободить. Рекомендуется оставить катетер на месте, нежели рисковать внутрижелудочковым кровотечением, которое может быть вызвано удалением с применением силы. Проводники подкожного катетера могут сломаться в местах сварки или сборки компонентов или из-за чрезмерной деформации гибкого стержня. Внезапная поломка может привести к травме тканей или органов и повреждению шунтирующей системы. Инструменты должны быть проверены перед использованием, чтобы гарантировать постоянную целостность и работоспособность. Запрещается использовать одноразовые инструменты повторно, так как это может привести к травмам пациента и врача.	of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting and nuchal rigidity. In older children and adults, the common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, nuchal rigidity, deterioration of consciousness, and various abnormal neurological findings. Overdrainage of CSF may predispose development of a subdural hematoma or hydroma or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter. If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous tissue adhesions, it is suggested that it should not be forcibly removed. It is suggested that **gentle** rotation of the catheter may help to free it. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage which may be caused by forcible removal. Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient and physician is possible. **Ventricular catheter slotted, large diameter 2.4 cm, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.8 mm** **Warnings and Precautions** The appropriate product, size, pressure, or performance range must be chosen for the specific patient's needs, based on diagnostic tests and physician experience. Product labeling specifies applicable product performance levels or ranges. Avoid contacting implantable products with lint, glove talc, oily residue from skin, oil based soaps, synthetic detergents or other surface contaminants. Catheters with BioGlide can absorb any material that is soluble in the hydrating solution, or is water-soluble. For this reason, use only sterile, filtered, isotonic saline to hydrate the catheters, and hydrate only in their packaging trays. Uptake of other soluble materials into the BioGlide layer may result in adverse patient reactions to the implant. When dry, avoid elongating, stretching or twisting of catheters with BioGlide. Improper handling or use of instruments when implanting shunt components may result in the cutting, slitting, crushing, or breaking of

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Вентрикулярный катетер толстый, с увеличенными отверстиями для потока - 2.4 см, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,8 мм Наконечник обтуратора из полипропилена Катетерный коннектор Винт из нержавеющей стали Рукоятка из полипропилена **Предупреждения и меры предосторожности** Соответствующий продукт, размер, давление или диапазон эксплуатационных характеристик должны быть выбраны с учетом потребностей конкретного пациента на основе диагностических тестов и опыта врача. Маркировка продукта указывает применимые уровни или диапазоны характеристик продукта. Избегайте контакта имплантируемых продуктов с ворсом, тальком для перчаток, масляными остатками с кожи, мылом на масляной основе, синтетическими моющими средствами или другими поверхностными загрязнениями. Катетеры с BioGlide могут абсорбировать любой материал, растворимый в гидратирующем растворе или в воде. По этой причине для гидратации катетеров используйте только стерильный фильтрованный изотонический физиологический раствор и проводите гидратацию только в их упаковочных лотках. Поглощение других растворимых материалов слоем BioGlide может привести к нежелательным реакциям пациента на имплант. После высыхания избегайте удлинения, растяжения или скручивания катетеров с BioGlide. Неправильное обращение или использование инструментов при имплантации компонентов шунта может привести к разрезанию, надрезанию, раздавливанию или поломке компонентов. Такое повреждение может привести к потере целостности шунта и потребовать преждевременной хирургической ревизии системы для шунтирования. Необходимо следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попадали в компоненты шунта во время испытаний или обращения до имплантации. Попадание загрязняющих веществ может привести к несоответствующим характеристикам (чрезмерному или недостаточному дренажу) системы шунтирования. Твердые частицы, попадающие в шунтирующую систему, также могут удерживать механизмы регулирования давления/потока открытыми, что приводит к избыточному дренажу. При прикреплении вентрикулярных и дистальных катетеров к соединителям клапанов окружающие трубку лигатуры должны быть закреплены надежно,	components. Such damage may lead to a loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system. Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during preimplantation testing or handling. Introduction of contaminants could result in improper performance (overdrainage or underdrainage) of the shunt system. Particulate matter that enters the shunt system may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage. In securing the ventricular and distal catheters to the valve connectors, the ligatures encircling the tube should be securely, but not too tightly fastened, lest they eventually cut through the silicone tubing . Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull. “Small” size catheters have thinner walls and lower overall strength as compared with “Standard” size catheters. These characteristics result in a comparatively greater potential failure (fracture) rate and, therefore, shorter life expectancy for “Small” size catheters. Physicians who implant “Small” size catheters for cosmetic reasons must acknowledge the potentially higher rate of catheter revision and weight this against the cosmetic benefit. ”Snap shunt“-type products may disconnect at the plastic snap junction if they are: 1) damaged prior to connection; 2) connected, disconnected and reconnected; or 3) not completely connected during implant. Occipital placement has been associated with a low rate (<0.3%) of shunt component disconnections. The surgeon should evaluate this potential risk in determining the appropriate implant placement location. Disconnection at the plastic snap junction may result in over- or underdrainage, and will necessitate surgical revision to replace the plastic snap components. Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs or symptoms suggesting shunt malfunction. Clinical findings may indicate infection, shunt obstruction or overdrainage of CSF. Clotting around the atrial portion of the catheter may lead to embolization of the pulmonary arterial tree with resulting cor pulmonale and pulmonary hypertension. Disconnected shunt components may further migrate into the heart, or into the peritoneal cavity. Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, leading to underdrainage or overdrainage.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	но не слишком плотно, иначе они в конечном итоге прорежут силиконовую трубку. Следует соблюдать осторожность при направлении катетеров, чтобы не допустить перегибов и ненужного истирания по их ходу. Кромка спирального сверла или трепанационного отверстия может быть обрезана для получения скошенной выемки в месте, где вентрикулярный катетер выходит и изгибается, чтобы прилегать к черепу. Катетеры «малого» размера имеют более тонкие стенки и меньшую общую прочность по сравнению с катетерами «стандартного» размера. Эти характеристики приводят к сравнительно большему количеству потенциальных отказов (переломов) и, следовательно, более короткому сроку службы катетеров «малых» размеров. Врачи, имплантирующие катетеры «малого» размера по косметическим причинам, должны признать потенциально более высокую частоту ревизии катетера и сопоставить её с косметической пользой. Изделия типа «шунт с защелкой» могут отсоединиться от пластикового защелкивающегося соединения, если они: 1) повреждены до подключения; 2) подключены, отключены и снова подключены; или 3) не полностью соединены во время имплантации. Затылочное размещение было связано с низкой частотой (<0,3%) разъединений компонентов шунта. Хирург должен оценить этот потенциальный риск при выборе подходящего места для установки имплантата. Отсоединение в месте соединения пластиковой защелки может привести к чрезмерному или недостаточному дренажу и потребует хирургической ревизии для замены пластиковых компонентов защелки. Пациенты с системой для шунтирования гидроцефалии должны находиться под тщательным наблюдением в послеоперационном периоде на предмет признаков или симптомов, указывающих на неисправность шунта. Клинические данные могут указывать на инфекцию, закупорку шунта или чрезмерный дренаж СМЖ. Свертывание крови вокруг предсердной части катетера может привести к эмболизации легочного артериального дерева, что влечет за собой развитие легочного сердца и легочной гипертензии. Отсоединенные компоненты шунта могут далее мигрировать в сердце или в брюшную полость. Может произойти отказ системы для шунтирования из-за механической неисправности, что приведет к недостаточному или избыточному дренажу. Неисправность или закупорка системы для шунтирования может привести к появлению признаков и симптомов повышенного внутричерепного давления, если гидроцефалия не компенсируется. У младенцев распространенные симптомы включают повышенное напряжение переднего родничка,	Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, common findings are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting, and nuchal rigidity. Other children and adults will develop signs and symptoms commonly associated with increased intracranial pressure such as headaches, vomiting, blurring of vision, nuchal rigidity, deterioration of consciousness and variable abnormal neurological findings. Overdrainage of CSF may predispose development of subdural hematoma or hygroma or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter. If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous adhesions, it is suggested that the catheter should not be removed forcibly. It is suggested that **gentle** rotation of the catheter may help to free it. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage which forcible removal may cause. Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient or physician is possible. **Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 4 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 5 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 6 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 7 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 8 cm, outer diameter 2.5 mm** **Ventricular catheter Standard, barium impregnated with snap base 6 mm, 9 cm, outer diameter 2.5 mm** **Warnings and Precautions** The appropriate product, size, pressure, or performance range must be chosen for the specific patient's needs, based on diagnostic tests and physician experience. Incorrect selection may lead to complications.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	застойные явления вен волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвоту и ригидность затылочных мышц. У других детей и взрослых могут развиваться признаки и симптомы, обычно связанные с повышенным внутричерепным давлением, такие как головные боли, рвота, нечеткость зрения, ригидность затылочных мышц, нарушение сознания и различные аномальные неврологические симптомы. Чрезмерный дренаж СМЖ может предрасполагать к развитию субдуральной гематомы или гидромы или коллапсу боковых стенок желудочков, что приводит к закупорке вентрикулярного катетера. Если вентрикулярный катетер связывается с хориоидным сплетением или прилегающей тканью мозга посредством фиброзных спаек, рекомендуется не удалять катетер с применением силы. Предполагается, что **осторожное** вращение катетера может помочь его высвободить. Рекомендуется оставить катетер на месте, нежели рисковать внутрижелудочковым кровотечением, которое может быть вызвано удалением с применением силы. Проводники подкожного катетера могут сломаться в местах сварки или сборки компонентов или из-за чрезмерной деформации гибкого стержня. Внезапная поломка может привести к травме тканей или органов и повреждению шунтирующей системы. Инструменты должны быть проверены перед использованием, чтобы гарантировать постоянную целостность и работоспособность. Запрещается использовать одноразовые инструменты повторно, так как это может привести к травмам пациента или врача. **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 4 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 5 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 6 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 7 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 8 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 9 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Предупреждения и меры предосторожности** Соответствующий продукт, размер, давление или диапазон эксплуатационных характеристик должны быть выбраны с учетом потребностей конкретного пациента на основе диагностических тестов и опыта врача. Неправильный выбор может привести к развитию осложнений.	Product labeling specifies applicable product performance levels or ranges. The use of components or devices of other manufacturers in conjunction with Medtronic valves has not been verified. The performance characteristics are verified for all Medtronic shunt components, which are designed to be interchangeably connected with each other. The use of components or devices of other manufacturers in conjunction with this device has not been verified. Lint, fingerprints, talc, other surface contaminants, or residues from latex gloves can cause foreign body or allergic reactions. Improper use of instruments in the handling of implantation of shunt products may result in the cutting, slitting or crushing of components. Such damage may lead to loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system. Do not bend or fold the valve during insertion because this may cause device damage. Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during handling. Introduction of contaminants could result in improper performance (over- or underdrainage) of the shunt system. Particulate matter which enters the shunt system may result in shunt occlusion, or may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage. When securing catheters to connectors, the encircling ligatures should be securely, but not too tightly fastened to avoid cutting through the silicone tubing over time. Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. Abrasion can result in premature catheter failure (fracture). The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull. "Small" size cardiac/peritoneal catheters have thinner walls and lower overall strength as compared with "Standard" size catheters. These characteristics result in a comparatively greater potential failure (fracture) rate and, therefore, shorter life expectancy for "Small" size catheters. Physicians who implant "Small" size catheters for cosmetic reasons must acknowledge the potentially higher rate of catheter revision and weight this against the cosmetic benefit. "Snap shunt"-type products may disconnect at the plastic snap junction if they are: 1) damaged prior to connection; 2) connected, disconnected and reconnected; or 3) not completely connected during implant. Occipital placement has been associated with a low rate of shunt component disconnections. The surgeon should evaluate this potential risk in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Маркировка продукта указывает применимые уровни или диапазоны характеристик продукта. Использование компонентов или изделий других производителей вместе с клапанами «Медтроник» не проверялось. Эксплуатационные характеристики проверены для всех компонентов шунта «Медтроник», которые предназначены для взаимозаменяемого соединения друг с другом. Использование компонентов или изделий других производителей вместе с этим изделием не проверялось. Ворс, отпечатки пальцев, тальк, другие поверхностные загрязнения или остатки латексных перчаток могут привести к появлению инородного тела или развитию аллергических реакций. Неправильное использование инструментов при обращении с шунтирующими изделиями или их имплантации может привести к разрезанию, надрезанию или раздавливанию компонентов. Такое повреждение может привести к потере целостности шунта и потребовать преждевременной хирургической ревизии системы для шунтирования. Запрещается сгибать и не складывать клапан во время введения, так как это может привести к повреждению изделия. Необходимо следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попадали в компоненты шунта во время работы. Попадание загрязняющих веществ может привести к несоответствующим характеристикам (чрезмерному или недостаточному дренажу) системы для шунтирования. Твердые частицы, которые попадают в систему для шунтирования, могут также привести к окклюзии шунта или могут удерживать механизмы контроля давления/потока открытыми, что приводит к чрезмерному дренажу. При закреплении катетеров на соединителях окружающие лигатуры должны быть надежно, но не слишком туго закреплены, чтобы со временем не прорезать силиконовую трубку. Следует соблюдать осторожность при направлении катетеров, чтобы не допустить перегибов и ненужного истирания по их ходу. Истирание может привести к преждевременному отказу катетера (разрушению). Кромка спирального сверла или трепанационного отверстия может быть обрезана для получения скошенной выемки в месте, где вентрикулярный катетер выходит и изгибается, чтобы прилегать к черепу. Катетеры для сердца/брюшины «маленького» размера имеют более тонкие стенки и меньшую общую прочность по сравнению с катетерами «стандартного» размера. Эти характеристики приводят к сравнительно большему количеству потенциальных отказов (переломов) и, следовательно, более короткому сроку службы катетеров «малых» размеров. Врачи, имплантирующие катетеры «малого» размера по косметическим причинам,	determining the appropriate implant placement location. Disconnection at the plastic snap junction may result in over- or underdrainage, and will necessitate surgical revision to replace the plastic snap components. Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms that suggest shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt obstruction or overdrainage of CSF. Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The system may become occluded internally due to tissue fragments, blood clots, tumor cell aggregates, bacterial colonization, pseudocyst, or other debris. Catheters which contact internal body structures can become kinked or blocked at their tips (e.g., investment of a ventricular catheter tip into the choroid plexus or of a distal catheter tip into the greater omentum or loops of the bowel). Clotting around the atrial portion of a catheter may lead to embolization of the pulmonary arterial tree with resulting cor pulmonale and pulmonary hypertension. Shunt disconnection may also occur due to growth of an infant or child, or physical activities which result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site. Disconnection may cause complications. Disconnected shunt components may migrate. Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, leading to under- or overdrainage. Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common symptoms are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting and nuchal rigidity. In older children and adults, the common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, nuchal rigidity, deterioration of consciousness, and various abnormal neurological findings. Overdrainage of CSF may predispose development of a subdural hematoma or hygroma or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter. If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous tissue adhesions, it is suggested that it should not be forcibly removed. It is suggested that **gentle** rotation of the catheter may help to free it. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage which may be caused by forcible removal.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	должны признать потенциально более высокую частоту ревизии катетера и сопоставить её с косметической пользой. Изделия типа «шунт Snap» могут отсоединиться от пластикового защелкивающегося соединения, если они: 1) повреждены до подключения; 2) подключены, отключены и снова подключены; или 3) не полностью соединены во время имплантации. Затылочное размещение было связано с низкой частотой отключений компонентов шунта. Хирург должен оценить этот потенциальный риск при выборе подходящего места для установки имплантата. Отсоединение в месте соединения пластиковой защелки может привести к чрезмерному или недостаточному дренажу и потребует хирургической ревизии для замены пластиковых компонентов защелки. Пациенты с системой для шунтирования гидроцефалии должны находиться под тщательным наблюдением в послеоперационном периоде на предмет признаков и симптомов, указывающих на неисправность шунта. Клинические данные могут указывать на обструкцию шунта или чрезмерный дренаж спинномозговой жидкости. Обструкция шунта может возникнуть в любом компоненте системы для шунтирования. Система может закупориться изнутри из-за фрагментов ткани, сгустков крови, агрегатов опухолевых клеток, бактериальной колонизации, псевдокист или других осколков. Катетеры, которые контактируют с внутренними структурами тела, могут перекручиваться или блокироваться на своих наконечниках (например, размещение наконечника вентрикулярного катетера в сосудистое сплетение или дистального конца катетера в большой сальник или петли кишечника). Свертывание крови вокруг предсердной части катетера может привести к эмболизации легочного артериального дерева, что влечет за собой развитие легочного сердца и легочной гипертензии. Отсоединение шунта может также произойти из-за роста младенца или ребенка или физической активности, которая приводит к отсоединению компонентов шунта или удалению дистального катетера из предполагаемого участка дренирования. Отсоединение может вызвать осложнения. Отсоединенные компоненты шунта могут мигрировать. Может произойти отказ системы для шунтирования из-за механической неисправности, что приведет к недостаточному или избыточному дренажу. Неисправность или обструкция системы для шунтирования может привести к появлению признаков и симптомов повышенного внутричерепного давления, если гидроцефалия не компенсируется. У младенцев распространенные симптомы включают повышенное напряжение переднего родничка, застойные явления вен волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвоту и ригидность затылочных мышц. У детей старшего возраста и взрослых распространенные симптомы включают головные боли, рвоту, нечеткость зрения, ригидность затылочных мышц, ухудшение сознания и различные	Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient and physician is possible. **Ventricular catheter translucent with barium impregnated stripe, 23cm, with BioGlide, outer diameter 2.5 mm** **Peritoneal with BioGlide, translucent with barium impregnated stripe, wall slits, 90 cm, outer diameter 2.5 mm** **Warnings and Precautions** The appropriate product, size, pressure, or performance range must be chosen for the specific patient's needs based on diagnostic tests and physician experience. Product labeling specifies applicable product performance levels or ranges. Lint, fingerprints, glove talc, residues from latex gloves or other surface contaminants can cause foreign body or allergic reactions. Catheters with BioGlide can absorb any material that is soluble in the hydrating solution, or is water-soluble. For this reason, use only sterile, filtered, isotonic saline to hydrate the catheters, and hydrate only in their packaging trays. Uptake of other soluble materials into the BioGlide layer may result in adverse patient reactions to the implant. When dry, avoid elongating, stretching or twisting of catheters with BioGlide. Improper handling or use of instruments when implanting catheters with BioGlide may result in cutting, slitting, crushing or breaking of the catheter, or damage to the surface hydrogel. Such damage may lead to loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system. The use of components or devices of other manufacturers in conjunction with Medtronic catheters has not been verified. The performance characteristics of this device may be altered if components or devices of other manufacturers are used in conjunction with this device. The performance characteristics are verified for all Medtronic shunt components, which are designed to be interchangeably connected with each other. Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during preimplantation testing or handling. Introduction of contaminants could result in improper

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	неврологические отклонения. Чрезмерный дренаж СМЖ может предрасполагать к развитию субдуральной гематомы или гидромы или коллапсу боковых стенок желудочков, что приводит к обструкции вентрикулярного катетера. Если вентрикулярный катетер связывается с хориоидным сплетением или прилегающей тканью мозга за счет спаек фиброзной ткани, рекомендуется не удалять его принудительно. Предполагается, что **осторожное** вращение катетера может помочь его высвободить. Рекомендуется оставить катетер на месте, нежели рисковать внутрижелудочковым кровотечением, которое может быть вызвано удалением с применением силы. Проводники подкожного катетера могут сломаться в местах сварки или сборки компонентов или из-за чрезмерной деформации гибкого стержня. Внезапная поломка может привести к травме тканей или органов и повреждению шунтирующей системы. Инструменты должны быть проверены перед использованием, чтобы гарантировать постоянную целостность и работоспособность. Запрещается использовать одноразовые инструменты повторно, так как это может привести к травмам пациента и врача. **Вентрикулярный катетер стандартный, с покрытием BioGlide, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, с покрытием BioGlide, в комплекте с Луер-коннектором, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм** **Предупреждения и меры предосторожности** Соответствующий продукт, размер, давление или диапазон эксплуатационных характеристик должны быть выбраны с учетом потребностей конкретного пациента на основе диагностических тестов и опыта врача. Маркировка продукта указывает применимые уровни или диапазоны характеристик продукта. Ворс, отпечатки пальцев, тальк для перчаток, остатки латексных перчаток или другие поверхностные загрязнения могут привести к появлению инородного тела или развитию аллергических реакций. Катетеры с BioGlide могут абсорбировать любой материал, растворимый в гидратирующем растворе или в воде. По этой причине для гидратации катетеров используйте только стерильный фильтрованный изотонический физиологический раствор и проводите гидратацию только в их упаковочных лотках. Поглощение других растворимых материалов слоем BioGlide может привести к нежелательным реакциям пациента на имплант.	performance (over- or underdrainage) of the shunt system. Particulate matter that enters the shunt system may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage. In securing the ventricular catheters to valve connectors, the encircling ligatures should be securely, but not too tightly, fastened lest they eventually cut through the silicone tubing. Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull. Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms that suggest shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt obstruction or overdrainage of CSF. Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. Catheters, which contact internal body structures, can become kinked or blocked at their tips (e.g., placement of the ventricular catheter tip in the choroid plexus, or of a distal catheter tip into the greater omentum or loops of the bowel). Shunt disconnection may occur due to growth of an infant or child, or physical activities which result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site. Disconnection may cause complications. Disconnected shunt components may migrate. Shunt obstruction will require immediate treatment with either revision of the existing system or use of other techniques. Disconnected shunt components may migrate into the peritoneal cavity. Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, including the fracture of catheters, leading to underdrainage or overdrainage. Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common findings are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting and nuchal rigidity. In older children and adults, common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, memory loss, nuchal rigidity, deterioration of consciousness and various neurological findings. Overdrainage of CSF may predispose development of a subdural hematoma or hydroma or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	После высыхания избегайте удлинения, растяжения или скручивания катетеров с BioGlide. Неправильное обращение или использование инструментов при имплантации катетеров с BioGlide может привести к разрезанию, надрезанию, раздавливанию или поломке катетера или повреждению поверхностного гидрогеля. Такое повреждение может привести к потере целостности шунта и потребовать преждевременной хирургической ревизии системы для шунтирования. Использование компонентов или изделий других производителей вместе с катетерами «Медтроник» не проверялось. Эксплуатационные характеристики этого изделия могут быть изменены, если вместе с этим изделием используются компоненты или изделия других производителей. Эксплуатационные характеристики проверены для всех компонентов шунта «Медтроник», которые предназначены для взаимозаменяемого соединения друг с другом. Необходимо следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попадали в компоненты шунта во время испытаний или обращения до имплантации. Попадание загрязняющих веществ может привести к несоответствующим характеристикам (чрезмерному или недостаточному дренажу) системы для шунтирования. Твердые частицы, попадающие в шунтирующую систему, также могут удерживать механизмы регулирования давления/потока открытыми, что приводит к избыточному дренажу. При прикреплении вентрикулярных катетеров к соединителям клапанов окружающие лигатуры должны быть закреплены надежно, но не слишком плотно, иначе они в конечном итоге прорежут силиконовую трубку. Следует соблюдать осторожность при направлении катетеров, чтобы не допустить перегибов и ненужного истирания по их ходу. Кромка спирального сверла или трепанационного отверстия может быть обрезана для получения скошенной выемки в месте, где вентрикулярный катетер выходит и изгибается, чтобы прилегать к черепу. Пациенты с системой для шунтирования гидроцефалии должны находиться под тщательным наблюдением в послеоперационном периоде на предмет признаков и симптомов, указывающих на неисправность шунта. Клинические данные могут указывать на обструкцию шунта или чрезмерный дренаж спинномозговой жидкости. Обструкция шунта может возникнуть в любом компоненте системы для шунтирования. Катетеры, которые контактируют с внутренними структурами тела, могут перекручиваться или блокироваться на своих наконечниках (например, размещение наконечника вентрикулярного катетера в сосудистом сплетении или дистального конца катетера в большом сальнике или петлях кишечника).	If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous tissue adhesions, it is advised that the catheter should not be forcibly removed. It is suggested that **gentle** rotation may help to free the catheter. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage, which may be caused by forcible removal. Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient and physician is possible. **Ventricular catheter Opus small, barium impregnated, 23 cm, outer diameter 2.1 mm.** **Ventricular catheter Opus standard, barium impregnated, 23cm, outer diameter 2.5 mm** **Warnings and Precautions** Lint, fingerprints, talc, other surface contaminants, or residues from latex gloves can cause foreign body or allergic reactions. The appropriate product, size, pressure or performance range must be chosen for the specific patient's needs, based on diagnostic tests and physician experience. The use of components or devices of other manufacturers in conjunction with Medtronic catheters has not been verified. The performance characteristics of this device may be altered if components or devices of other manufacturers are used in conjunction with this device. The performance characteristics are verified for all Medtronic shunt components, which are designed to be interchangeably connected with each other. CSF shunt components may be cut, slit, crushed or broken during handling and/or implantation. Such damage may not be immediately apparent, but may lead to a loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system. Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during preimplantation testing or handling. Introduction of contaminants could result in improper performance (overdrainage or underdrainage) of the shunt system. Particulate matter which enters the shunt system may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Отсоединение шунта может произойти из-за роста младенца или ребенка или физической активности, которая приводит к отсоединению компонентов шунта или удалению дистального катетера из предполагаемого участка дренирования. Отсоединение может вызвать осложнения. Отсоединенные компоненты шунта могут мигрировать. Обструкция шунта потребует немедленного лечения с ревизией существующей системы или с использованием других методов. Отсоединенные компоненты шунта могут мигрировать в брюшную полость. Шунтирующие системы могут выйти из строя из-за механической неисправности, включая перелом катетеров, что приведет к недостаточному или избыточному дренажу. **2** Неисправность или обструкция системы для шунтирования может привести к появлению признаков и симптомов повышенного внутричерепного давления, если гидроцефалия не компенсируется. У младенцев распространенные симптомы включают повышенное напряжение переднего родничка, застойные явления вен волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвоту и ригидность затылочных мышц. У детей старшего возраста и взрослых общими симптомами являются головные боли, рвота, нечеткость зрения, потеря памяти, ригидность затылочных мышц, ухудшение сознания и различные неврологические отклонения. Чрезмерный дренаж СМЖ может предрасполагать к развитию субдуральной гематомы или гидромы или коллапсу боковых стенок желудочков, что приводит к обструкции вентрикулярного катетера. Если вентрикулярный катетер связывается с хориоидным сплетением или прилегающей тканью мозга за счет спаек фиброзной ткани, рекомендуется не удалять катетер с применением силы. Предполагается, что **осторожное** вращение катетера может помочь его высвободить. Рекомендуется оставить катетер на месте, нежели рисковать внутрижелудочковым кровотечением, которое может быть вызвано удалением с применением силы. Проводники подкожного катетера могут сломаться в местах сварки или сборки компонентов или из-за чрезмерной деформации гибкого стержня. Внезапная поломка может привести к травме тканей или органов и повреждению шунтирующей системы. Инструменты должны быть проверены перед использованием, чтобы гарантировать постоянную целостность и работоспособность. Запрещается использовать одноразовые инструменты повторно, так как это может привести к травмам пациента и врача. **Вентрикулярный катетер Opus тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм**	In securing catheters to connectors, encircling ligatures should be securely, but not too tightly, fastened lest they eventually cut through the silicone tubing. Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull. Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms suggesting shunt malfunction. Clinical findings may indicate shunt obstruction or overdrainage of CSF. Catheters which contact internal body structures can become kinked or blocked at their tips (e.g., investment of the ventricular catheter tip in the choroid plexus, or of a distal catheter tip into the greater omentum or loops of the bowel). Shunt disconnection may occur due to growth of an infant or child, or physical activities which result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site. Disconnection may cause complications. Disconnected shunt components may migrate. Shunt obstruction will require immediate treatment with either revision of the existing system or use of other techniques. Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, including the fracture of catheters, leading to underdrainage or over-drainage. Disconnected or fractured catheters may migrate within the body. Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common symptoms are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting, and nuchal rigidity. In older children, the common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, memory loss, nuchal rigidity, deterioration of consciousness and various neurological findings. Overdrainage of CSF may predispose development of subdural hematoma or hydroma, or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter. If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous tissue adhesions, it is advised that the catheter should not be forcibly removed. It is suggested that gentle rotation may help to free the catheter. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage which may be caused by forcible removal.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Вентрикулярный катетер Opus стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм **Предупреждения и меры предосторожности** Ворс, отпечатки пальцев, тальк, другие поверхностные загрязнения или остатки латексных перчаток могут привести к появлению инородного тела или развитию аллергических реакций. Соответствующий продукт, размер, давление или диапазон эксплуатационных характеристик должны быть выбраны с учетом потребностей конкретного пациента на основе диагностических тестов и опыта врача. Использование компонентов или изделий других производителей вместе с катетерами «Медтроник» не проверялось. Эксплуатационные характеристики этого изделия могут быть изменены, если вместе с этим изделием используются компоненты или изделия других производителей. Эксплуатационные характеристики проверены для всех компонентов шунта «Медтроник», которые предназначены для взаимозаменяемого соединения друг с другом. Во время проведения манипуляций и/или имплантации возможно разрезание, раздавливание или поломка компонентов шунта СМЖ. Такое повреждение может быть не сразу заметным, но оно может привести к потере целостности шунта и потребовать преждевременной хирургической ревизии системы для шунтирования. Необходимо следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попадали в компоненты шунта во время испытаний или обращения до имплантации. Попадание загрязняющих веществ может привести к несоответствующим характеристикам (чрезмерному или недостаточному дренажу) системы шунтирования. Твердые частицы, попадающие в шунтирующую систему, также могут удерживать механизмы регулирования давления/потока открытыми, что приводит к избыточному дренажу. При закреплении катетеров на соединителях окружающие лигатуры должны быть закреплены надежно, но не слишком туго, иначе они в конечном итоге прорежут силиконовую трубку. Следует соблюдать осторожность при направлении катетеров, чтобы не дОрustить перегибов и ненужного истирания по их ходу. Кромка спирального сверла или трепанационного отверстия может быть обрезана для получения скошенной выемки в месте, где вентрикулярный катетер выходит и изгибается, чтобы прилегать к черепу. Пациенты с системой для шунтирования гидроцефалии должны находиться под тщательным наблюдением в послеоперационном периоде на предмет	Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient and physician is possible. **Peritoneal, small lumen, radiopaque with translucent wall, 120 cm, outer diameter 2.5 mm, contains** **Warnings and Precautions** The appropriate product, size or performance characteristics must be chosen for the specific patient's needs, based on diagnostic tests and physician experience. Product labeling specifies applicable product performance levels or ranges. Lint, fingerprints, talc, other surface contaminants, or residues from latex gloves can cause foreign body or allergic reactions. Improper use of instruments in the handling or implantation of shunt products may result in the cutting, slitting or crushing of components. Such damage may lead to loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system. The use of components or devices of other manufacturers in conjunction with Medtronic catheters has not been verified. The performance characteristics of this device may be altered if components or devices of other manufacturers are used in conjunction with this device. The performance characteristics are verified for all Medtronic shunt components, which are designed to be interchangeably connected with each other. Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during preimplantation testing or handling. Introduction of contaminants could result in improper performance (over- or underdrainage) of the shunt system. Particulate matter which enters the shunt system may result in shunt occlusion, or may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage. In securing catheters to connectors, the encircling ligatures should be securely, but not too tightly, fastened lest they eventually cut through the silicone tubing. Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. Abrasion can result in premature catheter failure (fracture).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	признаков и симптомов, указывающих на неисправность шунта. Клинические данные могут указывать на обструкцию шунта или чрезмерный дренаж СМЖ. Катетеры, которые контактируют с внутренними структурами тела, могут перекручиваться или блокироваться на своих наконечниках (например, размещение наконечника вентрикулярного катетера в сосудистом сплетении или дистального конца катетера в большом сальнике или петлях кишечника). Отсоединение шунта может произойти из-за роста младенца или ребенка или физической активности, которая приводит к отсоединению компонентов шунта или удалению дистального катетера из предполагаемого участка дренирования. Отсоединение может вызвать осложнения. Отсоединенные компоненты шунта могут мигрировать. Обструкция шунта потребует немедленного лечения с ревизией существующей системы или с использованием других методов. Шунтирующие системы могут выйти из строя из-за механической неисправности, включая перелом катетеров, что приведет к недостаточному или избыточному дренажу. Отсоединенные или сломанные катетеры могут перемещаться внутри организма. Неисправность или обструкция системы для шунтирования может привести к появлению признаков и симптомов повышенного внутричерепного давления, если гидроцефалия не компенсируется. У младенцев распространенные симптомы включают повышенное напряжение переднего родничка, застойные явления вен волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвоту и ригидность затылочных мышц. У детей старшего возраста общими симптомами являются головные боли, рвота, нечеткость зрения, потеря памяти, ригидность затылочных мышц, ухудшение сознания и различные неврологические отклонения. Чрезмерный дренаж СМЖ может предрасполагать к развитию субдуральной гематомы или гидромы или коллапсу боковых стенок желудочков, что приводит к обструкции вентрикулярного катетера. Если вентрикулярный катетер связывается с хориоидным сплетением или прилегающей тканью мозга за счет спаек фиброзной ткани, рекомендуется не удалять катетер с применением силы. Предполагается, что осторожное вращение катетера может помочь его высвободить. Рекомендуется оставить катетер на месте, нежели рисковать внутрижелудочковым кровотечением, которое может быть вызвано удалением с применением силы. Проводники подкожного катетера могут сломаться в местах сварки или сборки компонентов или из-за чрезмерной деформации гибкого стержня. Внезапная поломка может привести к травме тканей или органов и повреждению шунтирующей системы. Инструменты должны быть проверены перед использованием, чтобы гарантировать постоянную целостность и	Care must be taken to avoid stretching or kinking the catheters at any point along their course or damaging the tubing during handling or passing the catheter with a catheter passer. Care must be taken during the procedure to avoid putting cuts, punctures and holes in the catheter. When applying the fixation tabs to the catheter, take care to ensure that the catheter is positioned in the recessed groove of the tab. Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms that suggest shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt obstruction or overdrainage of CSF. Catheters that contact internal body structures can become kinked or blocked at their tips (e.g., investment of a distal catheter tip into the greater omentum or loops of the bowel). Shunt disconnection may occur due to growth of an infant or child, or physical activities which result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site. Disconnection may cause complications. Disconnected shunt components may migrate. Shunt obstruction will require immediate treatment with either revision of the existing system or use of other techniques. Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, leading to under- or overdrainage. Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common symptoms are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting and nuchal rigidity. In older children and adults, the common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, nuchal rigidity, deterioration of consciousness, and various abnormal neurological findings. Overdrainage of CSF may predispose development of a subdural hematoma or hydroma or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter. Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient and physician is possible. It has been reported that a very small population of patients may show an acute allergic-type reaction to the shunt system. This may be due to its

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	работоспособность. Запрещается использовать одноразовые инструменты повторно, так как это может привести к травмам пациента и врача. **Перитонеальный катетер с уменьшенным внутренним диаметром, рентгенокотрастный, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм** **СКОРОСТЬ ПОТОКА (мл/мин)** **ДАВЛЕНИЕ (мм вод.ст.)** *Гидростатическое давление **Гидростатическое давление - 50 см вод.ст.*** **Клапан Strata II с перитонеальным катетером с малым просветом (120 см), характеристики при гидростатическом давлении 50 см** **Предупреждения и меры предосторожности** Соответствующий продукт, размер или эксплуатационные характеристики должны быть выбраны с учетом потребностей конкретного пациента на основе диагностических тестов и опыта врача. Маркировка продукта указывает применимые уровни или диапазоны характеристик продукта. Ворс, отпечатки пальцев, тальк, другие поверхностные загрязнения или остатки латексных перчаток могут привести к появлению инородного тела или развитию аллергических реакций. Неправильное использование инструментов при обращении с шунтирующими изделиями или их имплантации может привести к разрезанию, надрезанию или раздавливанию компонентов. Такое повреждение может привести к потере целостности шунта и потребовать преждевременной хирургической ревизии системы для шунтирования. Использование компонентов или изделий других производителей вместе с катетерами «Медтроник» (Medtronic) не проверялось. Эксплуатационные характеристики этого изделия могут быть изменены, если вместе с этим изделием используются компоненты или изделия других производителей. Эксплуатационные характеристики проверены для всех компонентов шунта «Медтроник» (Medtronic), которые предназначены для взаимозаменяемого соединения друг с другом. Необходимо следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попадали в компоненты шунта во время испытаний или обращения до имплантации. Попадание загрязняющих веществ может привести к несоответствующим характеристикам (чрезмерному или недостаточному дренажу) системы для шунтирования. Твердые частицы, которые попадают в систему для шунтирования, могут также привести к окклюзии шунта или могут удерживать механизмы контроля давления/потока открытыми, что приводит к чрезмерному дренажу.	materials of fabrication, and can lead to patient discomfort, tissue irritation or erosion of any of the components, or other complications. The flow-limiting properties of the Small Lumen Peritoneal Catheter may increase the risk of shunt underdrainage in some circumstances. To minimize the possibility of underdrainage in patients confined to a supine position (i.e., patients under 3 months of age and bedridden patients), these patients should be elevated at a 45° angle for several hours a day (using a pillow, etc.) until they can sit or stand independently.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	При закреплении катетеров на соединителях окружающие лигатуры должны быть закреплены надежно, но не слишком туго, иначе они в конечном итоге прорежут силиконовую трубку. Следует соблюдать осторожность при направлении катетеров, чтобы не допустить перегибов и ненужного истирания по их ходу. Истирание может привести к преждевременному отказу катетера (разрушению). Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать растяжения или перегиба катетеров в любой точке их прохождения или повреждения трубки во время манипуляций я с катетером или его введения с помощью проводника катетера. Во время процедуры необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить порезов, проколов и появления отверстий в катетере. При установке фиксирующих язычков на катетере необходимо следить за тем, чтобы катетер располагался в углублении язычка. Пациенты с системой для шунтирования гидроцефалии должны находиться под тщательным наблюдением в послеоперационном периоде на предмет признаков и симптомов, указывающих на неисправность шунта. Клинические данные могут указывать на обструкцию шунта или чрезмерный дренаж спинномозговой жидкости. Катетеры, контактирующие с внутренними структурами тела, могут быть перекручиваться или блокироваться на своих наконечниках (например, размещение дистального наконечника катетера в большом сальнике или в петле кишечника). Отсоединение шунта может произойти из-за роста младенца или ребенка или физической активности, которая приводит к отсоединению компонентов шунта или удалению дистального катетера из предполагаемого участка дренирования. Отсоединение может вызвать осложнения. Отсоединенные компоненты шунта могут мигрировать. Обструкция шунта потребует немедленного лечения с ревизией существующей системы или с использованием других методов. Может произойти отказ системы для шунтирования из-за механической неисправности, что приведет к недостаточному или избыточному дренажу. Неисправность или обструкция системы для шунтирования может привести к появлению признаков и симптомов повышенного внутричерепного давления, если гидроцефалия не компенсируется. У младенцев распространенные симптомы включают повышенное напряжение переднего родничка, застойные явления вен волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвоту и ригидность затылочных мышц. У детей старшего возраста и взрослых распространенные симптомы включают головные боли, рвоту, нечеткость зрения, ригидность затылочных мышц, ухудшение сознания и различные неврологические отклонения.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Чрезмерный дренаж СМЖ может предрасполагать к развитию субдуральной гематомы или гидромы или коллапсу боковых стенок желудочков, что приводит к обструкции вентрикулярного катетера. Проводники подкожного катетера могут сломаться в местах сварки или сборки компонентов или из-за чрезмерной деформации гибкого стержня. Внезапная поломка может привести к травме тканей или органов и повреждению шунтирующей системы. Инструменты должны быть проверены перед использованием, чтобы гарантировать постоянную целостность и работоспособность. Запрещается использовать одноразовые инструменты повторно, так как это может привести к травмам пациента и врача. Сообщалось, что у очень небольшой популяции пациентов может наблюдаться острая реакция аллергического типа на шунтирующую систему. Это может быть связано с материалами его изготовления и может привести к дискомфорту пациента, раздражению тканей или эрозии любого из компонентов или другим осложнениям. Свойства перитонеального катетера с малым просветом, ограничивающие поток, при некоторых обстоятельствах могут увеличить риск недостаточного дренажа шунта. Чтобы свести к минимуму возможность недостаточного дренажа у пациентов, постоянно пребывающих в лежачем положении (т.е. у пациентов в возрасте до 3 месяцев и лежачих больных), этих пациентов следует приподнимать под углом 45° в течение нескольких часов в день (используя подушку и т.д.), пока они не смогут самостоятельно сидеть или стоять.	
20. Перечень других медицинских изделий, предназначенных для совместного использования с регистрируемым медицинским изделием / List of other medical devices intended for joint use with a registered medical device	Медицинское изделие «Катетеры для дренирования в различных вариантах исполнения» используется совместно со следующими медицинскими изделиями: Клапаны для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03461) Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03462) Инструменты для нейрохирургии, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03836)	The medical device "Drainage catheters in various versions" is used in conjunction with the following medical devices: Valves for implantable shunt system PS Medical (Registration certificate No. ФСЗ 2008/03461) PS Medical neurosurgical implantable bypass systems (Registration certificate No. ФСЗ 2008/03462) Instruments for neurosurgery, in sets and individual packages, with accessories (Registration certificate No. ФСЗ 2009/03836)
21. Методы и средства дезинфекции и	Неприменимо. Медицинское изделие поставляется стерильным.	Not applicable. The medical device is supplied sterile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>предстерилизационной очистки /Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>22. Срок годности / Shelf life</td><td>5 лет для катетеров, кроме BioGlide. Срок службы катетеров BioGlide - 4 года 10 месяцев.</td><td>5 years for catheters except BioGlide. BioGlide catheters are 4 years 10 months.</td></tr>
<tr><td>23. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime</td><td>Ожидаемый срок службы (эксплуатации): Ожидаемый срок службы изделия, при отсутствии осложнений или неблагоприятных событий, должен соответствовать сроку жизни пациента.</td><td>Expected life (service): Expected lifespan of the product, baring complications or adverse events, is expected to be the lifespan of the patient.</td></tr>
<tr><td>24. Условия эксплуатации / Operating conditions</td><td>Нормальная температура тела 32 °C - 42 °C. Внешнее атмосферное давление и влажность в месте имплантации должны составлять 100 %</td><td>Normal body temperature 32 °C — 42 °C.
External atmospheric pressure and humidity at the implant site should be 100 %</td></tr>
<tr><td>25. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage</td><td>Храните устройства в сухих, чистых условиях при нормальной комнатной температуре.

Рекомендованные условия хранения и транспортировки:
<table>
<tr><th colspan="2">Условия транспортировки</th></tr>
<tr><td>Температура, °C</td><td>От – 35 °C до + 52 °C</td></tr>
<tr><td>Влажность, %</td><td>80 при 25°C</td></tr>
<tr><td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr>
<tr><th colspan="2">Условия хранения</th></tr>
<tr><td>Температура, °C</td><td>От +10 до + 30 °C</td></tr>
<tr><td>Влажность, %</td><td>80 при 25°C</td></tr>
<tr><td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr>
</table></td><td>Store devices in dry, clean conditions at normal indoor ambient room temperature.

Recommended storage and transportation conditions:
<table>
<tr><th colspan="2">Transportation conditions</th></tr>
<tr><td>Temperature, °C</td><td>From – 35 °C to + 52 °C</td></tr>
<tr><td>Humidity, %</td><td>80 at 25°C</td></tr>
<tr><td>Atmospheric pressure, GPa</td><td>From 700 to 1060</td></tr>
<tr><th colspan="2">Storage conditions</th></tr>
<tr><td>Temperature, °C</td><td>From +10 to + 30 °C</td></tr>
<tr><td>Humidity, %</td><td>80 at 25°C</td></tr>
<tr><td>Atmospheric pressure, GPa</td><td>From 700 to 1060</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>26. Гарантийные обязательства / Warranty</td><td>Правила возврата продукции.
Для получения права на замену или кредит изделия должны быть возвращены в закрытых упаковках с неповрежденной пломбировкой производителя, кроме случаев, когда возврат осуществляется по причине жалобы на дефект или неправильную маркировку изделия.</td><td>A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser (“Purchaser”) that the enclosed single use implantable product (“Product”) purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Решение по дефекту или неправильной маркировке изделия принимается компанией «Медтроник Нейросерджери», и это решение будет окончательным. Право на замену или кредит теряется, если изделия находились в распоряжении клиента более 90 дней. Гарантия А. Стандартная ограниченная гарантия. Компания «Медтроник Нейросерджери» гарантирует первоначальному конечному покупателю («Покупатель»), что в прилагаемом имплантируемом изделии для одноразового применения («Изделие»), приобретенном Покупателем, отсутствуют дефекты материалов и производственный брак на момент передачи Покупателю. Компания «Медтроник Нейросерджери» не дает никаких гарантий (явных, подразумеваемых или регламентируемых законодательством) на Изделия, которые были модифицированы (за исключением случаев, прямо предусмотренных в настоящем документе) или подвергнуты нестандартным физическим нагрузкам, использованы не по назначению, неправильно или небрежно эксплуатировались, неправильно тестировались, использовались в сочетании с другими изделиями или компонентами, отличающимися от тех, для которых Изделия были разработаны, или использовались каким-либо способом или в какой-либо медицинской процедуре, для которых Изделия не предназначены. В. Средства компенсации. Исключительным средством компенсации Покупателю и единственным обязательством компании «Медтроник Нейросерджери» за нарушение упомянутой выше гарантии должна быть, исключительно по усмотрению и выбору компании «Медтроник Нейросерджери», замена Изделия или предоставление в кредит Покупателю чистой суммы, фактически уплаченной за любое такое Изделие, при условии что (i) компанию «Медтроник Нейросерджери» уведомляют в письменной форме в течение 90 (девяноста) дней после получения Изделия Покупателем о том, что такое Изделие не соответствует заявленному, с подробным объяснением на английском языке любого предполагаемого несоответствия; (ii) такое Изделие возвращается компании «Медтроник Нейросерджери» в течение 90 (девяноста) дней после получения Покупателем Изделия на условиях ФОБ 125 Кремона Драйв, Голета, штат Калифорния 93117, США (125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A.) или иным способом, указанным компанией «Медтроник Нейросерджери», и (iii) компания «Медтроник Нейросерджери» действительно удостоверяется в том, что указанные несоответствия реально существуют. За исключением случаев, прямо предусмотренных в настоящем пункте, Покупатель не имеет права на возврат Изделия компании «Медтроник Нейросерджери» без предварительного письменного согласия компании «Медтроник Нейросерджери».	contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated. B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent. C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	С. Исключение других гарантий. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ИЗЛОЖЕННОЙ ВЫШЕ В ПУНКТЕ (А), КОМПАНИЯ «МЕДТРОНИК НЕЙРОСЕРДЖЕРИ» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, В ЧАСТНОСТИ, ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ «МЕДТРОНИК НЕЙРОСЕРДЖЕРИ» НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ЛИЦ ПРИНИМАТЬ КАКИЕ-ЛИБО ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВОЗНИКАЮЩИЕ ИЗ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КАКОГО-ЛИБО ИЗДЕЛИЯ.	

27. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / **The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device**

Номер стандарта / Standard number	Наименование / Name
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования / Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purpose
EN ISO 7197	Нейрохирургические имплантаты - стерильные одноразовые шунты и компоненты для гидроцефалии / Neurosurgical implants — Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям / Medical devices — Application of risk management to medical devices
ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам / Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки / Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования / Non-active surgical implants - General requirements
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска / Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий / Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий / Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
	EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена / Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем / Information supplied by the manufacturer of medical devices
	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования / Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
28. Служба работы с клиентами / **Customer Service**	**По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:** **ООО «Медтроник»** 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: +7-495-580-73-77, факс: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru	**Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:** **Medtronic, LLC** 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., h. 10, fl. 9, pom. III, ap.41 Tel.: +7-495-580-73-77, Fax: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

«Медтроник»
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA)
www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Инкорпорейтед» (Medtronic Incorporated), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже приложения к инструкции по эксплуатации, прилагаемые к настоящему документу, верными и точными копиями указанных документов.

<подписано>

19 сентября 2022 г.
Дата

Кэтрин Хоулихэн (Katherine Houlihan)
Специалист международного отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

<подписано>

<Штамп: <Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ТЕХАС>
Сорджин Родригез (Sorgean Rodriguez) * Нотариус * ШТАТ ТЕХАС * ЛИЦ. № 131969315 * Срок действия моих полномочий истекает 8 апреля 2023 года>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-12-1845**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 123 лист(-а,-ов)

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU