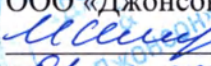


УТВЕРЖДАЮ

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»

 И.А. Семина
« 04 » июня 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения

«Системы для наружного дренирования с принадлежностями:
Катетеры для люмбального наружного дренажа»

2010

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

Системы для наружного дренирования с принадлежностями: Катетеры для люмбального наружного дренажа

производства:

1. **CODMAN & SHURTLEFF, INC., США**
325, Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, USA
2. **Medos Sarl, Швейцария**
Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland, Швейцария

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед использованием просьба изучить данную информацию

STERILE	ЕО
СТЕРИЛЬНО	ЭТИЛЕНОКСИД
Только по рецепту врача	

Описание

Люмбоперитонеальный катетер это цельный, рентгеноконтрастный, Т-образный катетер из силиконового каучука (см. рисунок 1). Короткая Т-образная секция шунта перфорирована 12 отверстиями, а на длинной ветви шунта имеются три продольных щели вблизи дистального конца (отстоящие друг от друга на 120°). Шунт рентгеноконтрастен при номинальной длине щелей 3,6 мм или 4,1 мм (см. схематическое описание ниже).

№ по каталогу	Рентгеноконтрастное средство	Номинальная длина щели
82-1698	Барий	3,6 мм
82-1699	Барий	4,1 мм

В производственном процессе по изготовлению катетера используется бикарбонат натрия, который изолирует щели друг от друга. Некоторое количество этого материала может быть заметно в виде белого порошка на устройстве или внутри стерильной упаковки. Перед имплантацией рекомендуется промыть катетер стерильной водой или физиологическим раствором, чтобы растворить бикарбонат натрия.

- Промойте катетер в стерильной воде или физиологическом растворе, чтобы растворить бикарбонат натрия.
- Соблюдайте инструкции, приведенные в разделе “Обращение”, при первом вставлении катетера, чтобы щели оставались открытыми.
- При закупорке отверстий в одном из участков Т-образной секции осторожно промойте просвет катетера шприцем, введя его в самое медиальное отверстие.

Показания

Люмбоперитонеальный катетер показан для шунтирования спинномозговой жидкости, если процедурой выбора при лечении сообщающейся гидроцефалии является люмбо-

перитонеальный (пояснично-брюшинный доступ).¹

Хофман² склонялся к тому, чтобы применять для лечения младенцев с сообщающейся гидроцефалией более жесткий шунт (с длиной щелей 3,6 мм), тогда как менее жесткий шунт (с длиной щелей 4,1 мм) использовался для лечения протечек спинномозговой жидкости или вздутия в месте раны.

Противопоказания

Это устройство не сконструировано, не продается и не предназначено для применения по любым другим показаниям кроме тех, которые перечислены здесь.

Люмбоперитонеальный катетер противопоказан больным с арахноидитом, любыми аномалиями позвоночника/спинного мозга или нервной трубки (например, сколиозом, расщеплением позвоночника, миелодисплазией, менингоцеле, миеломенингоцеле и т.д.) или проявлениями патологии спинного мозга (например, моторными знаками, сенсорными знаками, нарушениями функций мочевого пузыря и кишечника). В дополнение к этому, шунт противопоказан больным с проявлениями перитонита или недавно перенесенным перитонитом (по данным анамнеза).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При использовании люмбоперитонеального шунта описаны такие осложнения как арахноидит,^{1,3} перитонит,³ знаки моторного корешка и осложнения в поясе нижних конечностей,⁴ гипотензивные головные боли,³ непроходимость мочеточника,⁵ деформация спинного мозга⁶ и непроходимость шунта, требующая ревизии,^{1,3,4}. При использовании перитонеального шунта описаны случаи перфорации органов⁷, представляющие собой возможное осложнение при установке люмбоперитонеального шунта.

Решение об использовании люмбоперитонеального шунта при наличии кровянистых выделений или повышенном уровне белка в спинномозговой жидкости надо принимать на индивидуальной основе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно проверьте стерильную упаковку. Не используйте ее содержимое, если:

- упаковка или изолирующее уплотнение имеют повреждения,
- содержимое упаковки имеет повреждения, или
- срок годности, указанный на упаковке, истек.

Будьте предельно осторожны, чтобы не допустить соприкосновений трубки из силиконового каучука с полотенцами, хирургическими драпировками, тальком или любыми другими волокнистыми, ворсистыми поверхностями. Силиконовый каучук очень электростатичен, поэтому он притягивает переносимые по воздуху частицы и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать тканевую реакцию.

Поскольку силиконовый каучук неустойчив к разрезам и разрывам, надо быть внимательным при наложении лигатур, чтобы не затягивать их слишком сильно. Кроме того, не рекомендуется применять на силиконовом каучуке лигатуры из нержавеющей стали.

По ходу всей хирургической процедуры соблюдайте правила асептики.

Стерильность

Этот продукт предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ЕГО ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. На всех этапах обращения с устройством соблюдайте правила асептики. Компания Codman & Shurtleff не несет ответственности за любой продукт, подвергнутый повторной стерилизации, а также не принимает претензий по компенсационной выплате или обмену изделий, которые были вскрыты, но не были использованы.

Продукт сохраняет свою стерильность до тех пор, пока упаковка не была вскрыта или повреждена.

Обращение

Перед имплантацией люмбоперитонеального шунта важно убедиться в том, что все щели открыты.

1. Осторожно пропустите дистальные щели между большим и указательным пальцем.
2. Осторожно “раскройте” щели, удерживая катетер с любой стороны щелей и сжав пальцы вместе.
3. Осторожно пропустите щели между пальцами во второй раз.

Хирургические процедуры

Описанная ниже методика использования люмбоперитонеального шунта была разработана Harold J. Hoffman, M.D., F.R.C.S. (C), Отделение неврологической хирургии, госпиталь для больных детей, Торонто, Онтарио, Канада.¹ Методика предоставляет общие руководящие указания только информационного характера, и лечащий врач вправе изменить детали процедуры, основываясь на клинических соображениях. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Рекомендуется, чтобы в операционной был в наличии запасной люмбоперитонеальный катетер для немедленного использования в случае контаминации первого шунта.

1. Уложите больного на правый бок, чтобы в операционном поле находились левая половина живота, левый бок и спина.

2. После укладки больного, драпировки операционного поля и проведения анестезии сделайте разрез в поясничной области на уровне позвонков L4-L5.

3. Удалите часть прилегающей пластинки для образования проходного отверстия в остальной части пластинки.

4. После разреза в твердой мозговой оболочке длиной 4 мм вскройте паутинную оболочку.

5. Пользуясь широким пинцетом без зубцов, захватите его концами часть Т-образной секции. Введите всю Т-образную секцию и часть главной трубки, чтобы весь Т-образный участок устройства попал в субарахноидальное пространство. Затем потяните трубку назад, оставив в субарахноидальном пространстве только Т-образные ветви (см. Рисунок 2).

ПРИМЕЧАНИЕ: Важно, чтобы Т-образная секция шунта вошла в субарахноидальное пространство, а не в область между твердой и паутинной оболочками спинного мозга.

6. Закройте твердую мозговую оболочку с обеих сторон шунта (см. рисунок 3).

7. Сделайте разрез в левом нижнем квадранте живота.
8. Используя подходящий инструмент, проведите перитонеальную часть шунта через туннель в параспинальных мышцах.
9. Через абдоминальный разрез выведите шунт наружу. Осторожно разомните дистальный конец шунта между большим и указательным пальцем, добившись того, чтобы щели были открыты.
10. Сделайте в брюшине небольшой разрез и введите шунт на достаточную длину в брюшную полость.
11. Закрепите перитонеальный конец шунта в подходящем месте соответствующими швами и закройте поясничный и абдоминальный разрезы.

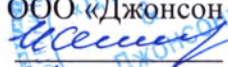
Литература

1. Hoffman HJ, et al: New lumboperitoneal shunt for communicating hydrocephalus. *J Neurosurg* 44:258–261, 1976.
2. Hoffman HJ: Personal communication, 24 June 1975.
3. Jackson IJ, Snodgrass SR: Peritoneal shunts in the treatment of hydrocephalus and increased intracranial pressure: a 4-year survey of 62 patients. *J Neurosurg* 12:216–222, 1955.
4. Eisenberg HM, et al: Lumboperitoneal shunts: review of 34 cases. *J Neurosurg* 35:427–431, 1971.
5. Sullivan MJ, et al: A urological complication of lumbar subarachnoid shunt. *Am J Dis Child* 123:597–598, 1972.
6. Steel HH, Adams DJ: Hyperlordosis caused by the lumboperitoneal shunt procedure for hydrocephalus. *J Bone Joint Surg [Am]* 54:1537–1542, 1972.
7. Rubin RC, et al: Asymptomatic perforated viscus and gram-negative ventriculitis as a complication of valve-regulated ventriculoperitoneal shunts: report of two cases. *J Neurosurg* 37:616–618, 1972.

Гарантия

Компания Codman & Shurtleff, Inc. гарантирует, что данное медицинское устройство не имеет дефектов материалов и дефектов, связанных с производством. **Таким образом, мы не даем никаких других явно выраженных или подразумеваемых гарантий коммерческой пригодности или соответствия этой продукции индивидуальным целям потребителя. Пригодность этого медицинского устройства для применения в какой-либо конкретной хирургической процедуре должна определяться пользователем в соответствии с инструкциями производителя по эксплуатации. Нет никаких гарантий, которые выходят за пределы описания, приведенного в этом документе.**

Всероссийский
и зарубежный
рекламный
центр
Маслов
Александр

УТВЕРЖДАЮ
Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»
 И.А. Семина
« 01 » июня 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения

**«Системы для наружного дренирования с принадлежностями:
Катетеры вентрикулярные для наружного дренажа Бактисил,
Катетеры вентрикулярные для наружного дренажа»**

2010

ИНСТРУКЦИЯ **по применению изделия медицинского назначения**

Системы для наружного дренирования с принадлежностями: Катетеры вентрикулярные для наружного дренажа Бактисил, Катетеры вентрикулярные для наружного дренажа

производства:

1. CODMAN & SHURTLEFF, INC., США

325, Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, USA

2. Medos Sarl, Швейцария

Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland, Швейцария

Важная информация

Внимательно изучите данный материал перед использованием изделия
Стерильно

Информация о продукте

Назначение

Для применения при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы с целью дренирования или шунтирования цереброспинальной жидкости (ЦСЖ).

Описание

Катетеры вентрикулярные для наружного дренажа Бактисил выполнены из рентгеноконтрастной (импрегнированной барием) силиконовой трубки и выпускаются стерильными. Так как катетеры с пропиткой BACTISEAL предназначены для применения в процессе лечения, силиконовая трубка импрегнирована рифампином и клиндамицина гидрохлоридом.

В ходе лабораторных исследований было показано, что силиконовые катетеры с пропиткой BACTISEAL уменьшают колонизацию поверхности трубки грамположительными бактериями.

Количества рифампина и клиндамицина гидрохлорида, применяемые для импрегнирования катетеров, составляют небольшую часть терапевтической дозы этих двух антибиотиков, и не могут оказывать какого-либо системного терапевтического действия.

Внутренний диаметр вентрикулярного катетера составляет 1,4 мм, а внешний диаметр – 2,7 мм. Длина катетера – 14 см, его проксимальный конец снабжен 24 входными отверстиями (2 ряда по 8 отверстий). На катетер нанесены метки для определения глубины введения (одна точка на расстоянии 5 см и две точки на расстоянии 10 см). Стиллет из нержавеющей стали и прямоугольный адаптер упакованы вместе с вентрикулярным катетером.

Внутренний диаметр перитонеального катетера составляет 1,0 мм, а внешний диаметр – 2,2 мм. Один конец катетера имеет скошенный наконечник, а другой конец катетера имеет плоский наконечник. Длина катетера составляет 120 см, и его можно обрезать до нужного размера.

Противопоказания

Данное изделие разработано и продается только для применения по прямому назначению. Продажа и применение данного изделия в других целях не допускаются.

Нельзя имплантировать данное устройство пациентам с гиперчувствительностью к рифампину или клиндамицину гидрохлориду.

Нельзя имплантировать данное устройство пациентам с активными инфекционными процессами, например, венитрикулитом, менингитом или инфекциями кожных покровов, находящихся рядом с местом имплантации. Перед имплантацией необходимо устранить инфекцию.

Применение данного устройства противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты, или с диагностированным геморрагическим диатезом.

Нежелательные явления

Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозговой ткани или частицы других тканей могут частично блокировать просвет катетера. Кроме того, венитрикулярный катетер может быть заблокирован в результате чрезмерного уменьшения объема желудочка.

В случае отсоединения венитрикулярного катетера от шунтирующей системы возможен выход катетера из боковых желудочков мозга или уход в желудочки.

В случае неправильного размещения проксимального катетера в боковом желудочке возможно его врастание в стенку желудочка или в сосудистое сплетение.

Среди осложнений, возможных при венитрикулоперитонеальном шунтировании, были зарегистрированы перфорация кишечника, абдоминальные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, симптомы, напоминающие острый аппендицит, инфицирование, асцит. Кроме того, возникала необходимость ревизии шунта в связи с такими осложнениями, возникающими после установки перитонеальных катетеров, как: образование подкожных петель, разрыв, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшинной полости.

В любой момент может возникнуть необходимость изменить расположение устройства для шунтирования цереброспинальной жидкости по медицинским причинам или из-за несостоятельности устройства.

Пациенты с имплантированными шунтирующими системами должны находиться под пристальным наблюдением для выявления возможных симптомов несостоятельности шунта.

Осложнениями имплантации шунтирующих систем являются механическое повреждение, обструкция просвета шунта, инфицирование, подтекание цереброспинальной жидкости по ходу имплантированного шунта.

Такие клинические признаки и симптомы, как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или психические нарушения, могут указывать на то, что шунт не функционирует. Незначительная колонизация, как правило, *Staph. epidermidis*, может через некоторое время, - от нескольких дней до нескольких лет, - вызвать рецидивирующую лихорадку, анемию, спленомегалию, и, в конечном счете, гломерулонефрит или легочную гипертензию. Инфицирование шунтирующей системы может проявляться такими симптомами, как покраснение, болезненность или эрозия по ходу шунта.

Чрезмерный отток ЦСЖ может привести к образованию субдуральных гематом, желудочки могут приобретать вид щелевидных, а у детей может происходить западение родничков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Как и при установке любой шунтирующей системы, у пациента, которому устанавливают данный компонент шунта, могут возникать такие осложнения, как инфицирование,

вентрикулярная или перитонеальная обструкция, повреждение внутримозговых структур или органов брюшной полости.

Между вентрикулярным катетером и соседним сосудистым сплетением или стенкой желудочка могут образовываться фиброзные спайки. Катетер можно высвободить путем легкого вращения. **НЕЛЬЗЯ ПРИЛАГАТЬ УСИЛИЯ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА.** Если катетер невозможно извлечь без усилий, рекомендуется оставить его на месте из-за риска внутрижелудочкового кровотечения.

Решение о применении перитонеального катетера в лечении пациентов с перитонитом в анамнезе может быть принято врачом индивидуально.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

На всех этапах хирургического вмешательства следует применять асептическую технику.

Не погружайте катетер с пропиткой BACTISEAL в растворы антибиотиков. При погружении катетера в стерильную воду или физиологический раствор время погружения должно быть минимальным. Раствор, в который погружают катетер, может приобрести светло-оранжевую окраску.

Используйте только компоненты, совместимые с размерами, указанными в разделе «Информация о продукте» данной листовки-вкладыша.

Не используйте острые инструменты при манипуляциях с данным продуктом. Используйте пинцет со специальными наконечниками.

Силикон имеет низкую устойчивость к разрезам и разрывам; следовательно, необходимо соблюдать осторожность при наложении лигатур так, чтобы они не были затянуты слишком туго. На силиконовую резину не рекомендуется накладывать лигатуры из нержавеющей стали.

Необходимо соблюдать меры крайней предосторожности для того, чтобы полностью исключить контакт катетера с обнаженными пальцами, полотенцами, занавесками, тальком или поверхностями, покрытыми волокнистыми или сыпучими материалами. Силиконовая резина обладает высокими электростатическими свойствами и вследствие этого притягивает взвешенные в воздухе частицы и загрязняющие вещества с различных поверхностей, которые могут вызвать реакцию тканей.

Проверьте правильность положения и целостность всех соединений трубок для предупреждения обструкции просвета катетера, а также разрывов и истираний силиконовой трубки.

Стерильность

2

Данное изделие предназначено **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.** На всех этапах использования следует использовать асептическую технику. Компания Codman & Shurtleff не несет ответственности за любой продукт, подвергнутый повторной стерилизации, и не будет обеспечивать денежное возмещение или обмен любого продукта, который был вскрыт, но не использован.

До тех пор пока внутренний пакет не вскрыт или не поврежден, продукт является стерильным.

Следующие компоненты были протестированы и были признаны апиrogenными:

Вентрикулярный катетер

Перитонеальный катетер

Хранение

Данный продукт следует хранить при температуре ниже 27°C (80°F) вдали от прямых источников света. Не извлекать продукт из упаковки до момента непосредственного использования.

Срок хранения данного продукта составляет один год со дня стерилизации. Дата, до которой следует использовать продукт, указана на этикетке, после надписи "Use By" ("использовать до").

Гарантия

Codman & Shurtleff, Inc. гарантирует, что данное медицинское устройство не имеет дефектов, как по материалам, так и изготовлению. **Какие-либо иные гарантии, выраженные в явном виде или подразумеваемые, в том числе гарантии товарной пригодности, совместимости или соответствия настоящим заявлением отрицаются.** Пригодность данного медицинского устройства для применения в ходе любых хирургических манипуляций должна определяться пользователем в соответствии с инструкциями по применению изготовителя. **Не предоставляется каких-либо гарантий, распространяющихся за пределы описаний, представленных в этом документе.**

®NAKIM является зарегистрированным товарным знаком компании Codman & Shurtleff, Inc.

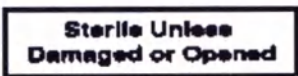
™ BACTISEAL является зарегистрированным товарным знаком компании Codman & Shurtleff, Inc.



Уполномоченный представитель в Европе



Не подлежит повторной стерилизации



Стерильно, если упаковка не повреждена и не вскрыта



Устройство для применения только по рецепту или по распоряжению врача (США)



Произведено для



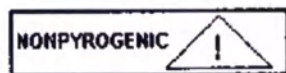
Производитель



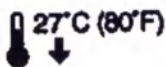
Дистрибьютор



Изготовлено в



Апирогенно, см. инструкции по применению



Хранить при температуре ниже 27°C (80°F)

Всего
списано
5 (пять) листов
прошито
и
перешито
Д. 1008