



Medtronic

Набор для ревизии бесшовного коннектора насоса

Инструкция для применения



Medtronic

**SUTURELESS 8578
PUMP CONNECTOR
REVISION KIT**

for Model 8709 and Model 8709SC intrathecal catheters

**ZESTAW DO REPERACJI
BEZSZWOWEGO ZŁĄCZA
POMPY**

przeznaczony do stosowania z cewnikami podłączynówkowymi
model 8709 i model 8709SC

**SADA PRO REVIZI
KONEKTORU PUMPY BEZ
NUTNOSTI ŠITÍ**

pro intratekální katetry model 8709 a model 8709SC

**Набор для ревизии
бесшовного коннектора
помпы,**

предназначенного для интратектальных катетеров моделей 8709
и 8709SC

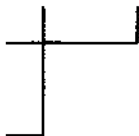
**SÚPRAVA NA OPRAVU
BEZŠVOVÉHO KONEKTORA
PUMPY**

pre subarachnoidálne katetre, modely 8709 a 8709SC

Implant manual • Podręcznik użytkowania implantu •
Implantační příručka • Руководство по имплантации •
Príručka k implantátu

Rx only

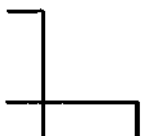
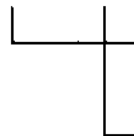




Filename Date Time
UC200xxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

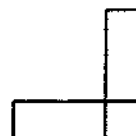


Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LdExtTemplate.fm
Version: 12-18-2008



MA13153A012 Rev A

2008-07



Объяснение символов, нанесенных на этикетки упаковки или продукта

Для ознакомления с применяемыми обозначениями см. соответствующий продукт.



Открывать здесь



Не использовать повторно



Стерилизация этиленоксидом



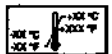
Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемыми документами



Срок годности



Дата изготовления



Температура хранения



Номер партии



Объем



Соответствие Европе (Европейское Соответствие).
Этот символ обозначает, что устройство полностью
соответствует европейской директиве AIMD 90/385/EEC.



Только для США

Filename Date Time
UC200xxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - L06ExtTemplate.fm
Version: 12-19-2008

Medtronic®, Indura®, SynchroMed®, IsoMed® и MiniMed® являются
зарегистрированными товарными знаками корпорации Medtronic, Inc.

На русском языке 51

MA13153A012 Rev A

2008-07

Содержание

Описание устройства	53
Содержимое упаковки	53
Регистрационная форма	53
Технические характеристики	53
Инструкция по эксплуатации	55
Расположение пациента	56
Замена коннектора помпы	56
Отсоединение катетера от помпы	56
Подсоединение катетера	57
Подсоединение катетера к помпе	58
Расчет длины и объема катетера	63

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. разделы руководства, посвященные показаниям, стабильности лекарственных препаратов и порядку действий в чрезвычайной ситуации.

Для получения сведений о противопоказаниях, предупреждениях, предостережениях, сводке неблагоприятных событий, индивидуализации лечения, выборе пациента, использованных для конкретных групп населения и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Сведения о показаниях, противопоказаниях, предостережениях, дозировке, назначении и снятии см. в соответствующей литературе о лекарственных препаратах.

52 На русском языке

2009-07

MA13153AD12 Rev A

Описание устройства

Набор для ревизии бесшовного коннектора помпы Medtronic модели 8578 (Рис. 1) используется при необходимости эксплуатации катетера Indura 1P модели 8709 или 8709SC. Катетер — это часть инфузионной системы, служащей для хранения парентеральных лекарственных препаратов и их введения в интратекальное пространство. Компонентами имплантированной инфузионной системы являются помпа Medtronic и катетер Indura 1P модели 8709 или 8709SC. Катетер подсоединяется к порту катетера помпы при помощи бесшовного коннектора модели 8578.

Примечание: Набор для ревизии бесшовного коннектора помпы Medtronic модели 8578 предназначен для использования с имплантируемыми инфузионными помпами Medtronic, за исключением инфузионных помп Medtronic MiniMed.

Содержимое упаковки

- Переходник катетера с прикрепленным бесшовным коннектором помпы, катетером, штекером коннектора и разгрузочной муфтой.
- Разгрузочные муфты (2)
- Линейка (нестерильная)
- Литература по продукту
-  Гарантийная карта
-  Регистрационная форма

Регистрационная форма

 Регистрационная форма имплантированного устройства служит для регистрации гарантийных обязательств на устройство и создания записи об устройстве в системе данных имплантированных устройств Medtronic.

Технические характеристики

Катетер Indura 1P соединяется с переходником катетера штекером катетера и разгрузочной муфтой. Переходник катетера соединяется с помпой с помощью бесшовного коннектора помпы.

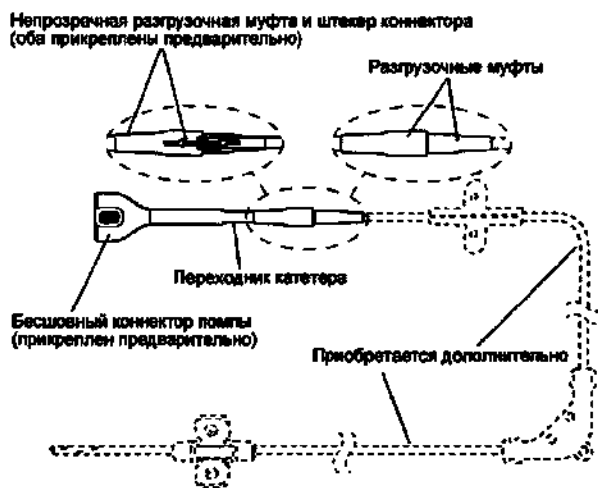


Рис. 1. Набор для ревизии бесшовного коннектора помпы Medtronic модели 8578.

Табл. 1. Технические характеристики набора для ревизии бесшовного коннектора помпы для катетера модели 8578^a

Описание	Значения
Длина переходника катетера	7,6 см
Катетер	
Наружный диаметр	2,2 мм
Внутренний диаметр	0,53 мм
Объем катетера	0,022 мл/см
Внутренний диаметр штекера коннектора	0,41 мм
Наружный диаметр разгрузочных муфт (максимальный)	4,1 мм
Усилие отделения катетера от катетера (переходника катетера от катетера)	>5,0 Н
Усилие отделения коннектора помпы от помпы	>10,0 Н

^a Все размеры приближительные.

Табл. 2. Материал компонентов, находящихся в стерильной упаковке модели 8578

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма?	Материал контактирует с лекарственными препаратами?
Катетер	Рентгеноконтрастный силикон	Да	Да
Коннектор помпы	Рентгеноконтрастный силикон	Да	Да
	Титан	Да	Нет
	Силикон (внешний компонент)	Да	Нет
	Нейлон	Да	Нет
Штекер коннектора	Титан	Да	Да
Разгрузочные муфты	Силикон	Да	Нет

Инструкция по эксплуатации

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедуры интракраниального доступа и внимательно ознакомиться с обозначениями на всех наклейках продукта.

⚠ **Внимание!** Чтобы предотвратить повреждение катетера, в результате которого может потребоваться дополнительная операция по ремонту или замене катетера, соблюдайте следующие правила:

- не перекручивайте и не растягивайте катетер;
- для катетера используйте только пинцет с обрезанными губками. Соблюдайте осторожность при использовании вблизи катетера острых хирургических инструментов;

На русском языке 55

- соблюдайте осторожность при использовании электрокаутера вблизи катетера.

Расположение пациента

1. Расположите пациента так, чтобы обеспечить свободный доступ к карману помпы. Расположите бедра, голени и руки пациента так, чтобы избежать сдавливания. Ограничьте операционное поле простынями.
2. Обеспечьте необходимую анестезию.

Замена коннектора помпы

Отсоединение катетера от помпы

1. Откройте место разреза для кармана помпы.
2. Удалите помпу из кармана.
3. Отсоедините подшитый коннектор описанным ниже способом:
 - a. Разрежьте нитки на коннекторе помпы.
 - b. Отсоедините коннектор помпы от помпы.
4. Отсоедините бесшовный коннектор помпы Medtronic описанным ниже способом:
 - a. При необходимости осторожно поверните коннектор помпы таким образом, чтобы овальная метка находилась в одной плоскости с передней поверхностью помпы (Рис. 2).

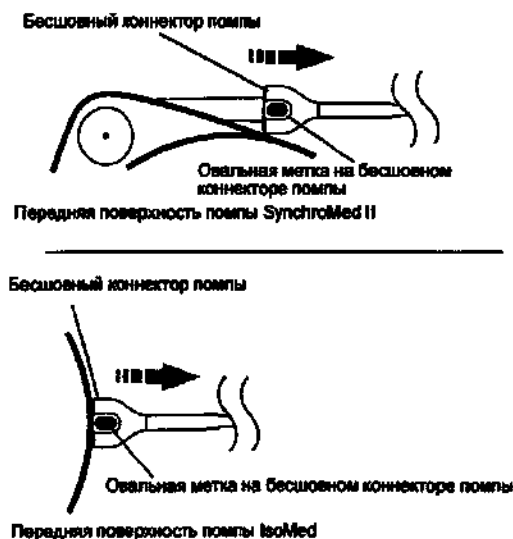


Рис. 2. Снятие бесшовного коннектора помпы.

- b. Расположите большой и указательный пальцы точно на овальных метках, расположенных на двух плоских поверхностях коннектора (Рис. 2).
- c. Сильно сожмите коннектор, надавливая точно на места, помеченные овальными метками.
- d. Продолжая удерживать за места с овальными метками, отсоедините коннектор от порта катетера.

56 На русском языке

2006-07

MA13153A012 Rev A

Примечание: Если удаление бесшовного коннектора помпы затруднено, воспользуйтесь изложенными ниже способами:

- Надавливая на овальные метки, аккуратно пошатывайте коннектор из стороны в сторону и медленно отсоедините коннектор от порта катетера.
- Если развиваемой пальцами силы недостаточно, воспользуйтесь щипцами с обрезанными кончиками, чтобы прикладывать усилие точно в местах, помеченных овальными метками. Продолжая удерживать, отсоедините коннектор от порта катетера.

5. Чтобы предотвратить подтекание ликвора или лекарственного препарата, зажмите катетер щипцами с обрезанными кончиками. Зажимать следует дистальный, по отношению к месту отреза катетера, участок.
6. Перережьте катетер в нужном месте, чтобы удалить коннектор помпы или переходник катетера с катетера.
7. Сохраните отрезанную часть катетера (вместе с переходником катетера, в случае его наличия) для измерения длины и расчета объема.

Подсоединение катетера

Предостережение: Надежно закрепите все соединения. Неудачное закрепление соединений может привести к подтеканию лекарственного препарата или ликвора в окружающие ткани, что служит причиной их повреждения, а также прекращения или изменения терапии. Это, в свою очередь, ведет к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или летальной недостаточной дозировке препарата.

1. Надвиньте разгрузочную муфту суженным концом вперед на имплантированный катетер (Рис. 3).



Рис. 3. Установка разгрузочной муфты на имплантированный катетер.

2. На переходнике катетера надежно возьмитесь пальцами за ранее прикрепленную разгрузочную муфту около штепера коннектора и вставьте ее в имплантированный катетер так, чтобы катетер оказался напротив большого кольца штепера коннектора. Соблюдайте осторожность, чтобы не сместить находящийся в спинном канале катетер (Рис. 4).

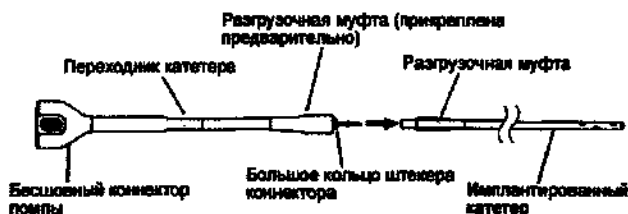


Рис. 4. Введение штепера коннектора.

На русском языке 57

3. Снимите зажим с катетера.
4. Удостоверьтесь в проходимости катетера на основании прохождения ликвора через коннектор помпы.
5. Чтобы предотвратить дальнейшее подтекание ликвора, снова зажмите катетер щипцами с обрезанными кончиками.
Примечание: При необходимости снять катетер с штекера коннектора, возьмитесь пальцами за имплантированный катетер рядом со средней частью штекера коннектора. После этого сожмите среднюю часть штекера коннектора щипцами с обрезанными кончиками и тянуще-вращательными движениями извлеките его из имплантированного катетера. НЕ тяните за катетер. Перед подсоединением подрежьте имплантированный катетер. Сохраните отрезанную часть катетера для измерения длины катетера и расчета объема.
6. Наденьте разгрузочную муфту катетера на штекер коннектора, пока она не встанет со щелчком на место (Рис. 5).
Примечание: Не переключивайте нити через штекер коннектора или разгрузочную муфту.



Рис. 5. Установка разгрузочной муфты на штекер коннектора.

Подсоединение катетера к помпе

Чтобы гарантировать правильность и надежность подсоединения к помпе, принципиально важно должным образом выровнять и соединить бесшовный коннектор помпы и порт катетера помпы.

⚠ Предостережения:

- Надежно закрепите все соединения. Неудачное закрепление соединений может привести к подтеканию лекарственного препарата или ликвора в окружающие ткани, что служит причиной их повреждения, а также прекращения или изменения терапии. Это, в свою очередь, ведет к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или летальной недостаточной дозировке лекарственного препарата.
- При подсоединении бесшовного коннектора помпы он должен находиться на одной линии с портом катетера. Не перегибайте бесшовный коннектор помпы. В противном случае бесшовный коннектор помпы после операции может отсоединиться. Также имеется вероятность закупорки в месте соединения.
 - Отсоединение бесшовного коннектора помпы может привести к подтеканию лекарственного препарата или ликвора в окружающие ткани, что служит причиной их повреждения, а также прекращения или изменения терапии. Это, в свою очередь, ведет к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или к клинически значимой или летальной недостаточной дозировке лекарственного препарата, что устраняется хирургической коррекцией или заменой.
 - Закупорка замедлит поступление лекарственного препарата, что приведет к прекращению или изменению терапии. Это, в свою очередь, ведет к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или к клинически значимой или летальной

недостаточной дозировке лекарственного препарата, что устраняется хирургической коррекцией или заменой.



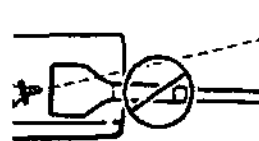
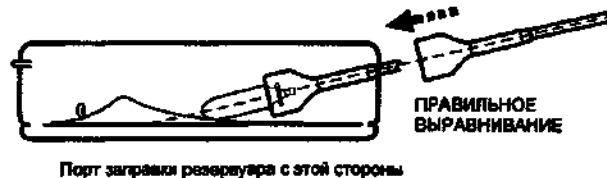
Рис. 6. Идентификация компонентов.

1. Большим и указательным пальцами возьмитесь за коническую часть бесшовного коннектора помпы (Рис. 7).



Рис. 7. Удержание за коническую часть.

2. В месте «кармана» помпы расположите порт катетера на одной линии с отверстием бесшовного коннектора помпы (см. Рис. 8 и 9 для помпы SynchroMed II, Рис. 10 и 11 для помпы SynchroMed EL и Рис. 12 и 13 для помпы IsoMed).



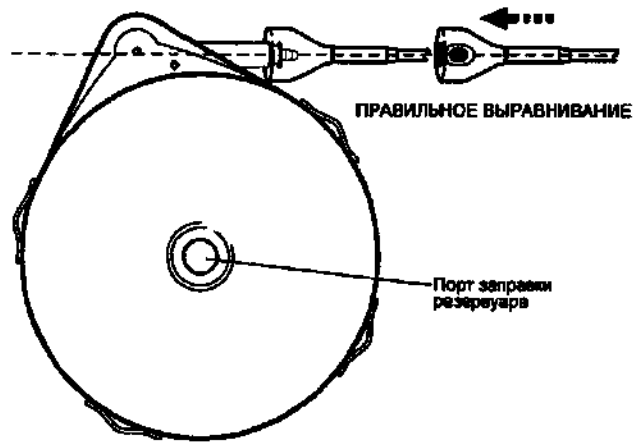
НЕПРАВИЛЬНОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ



НЕПРАВИЛЬНОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ

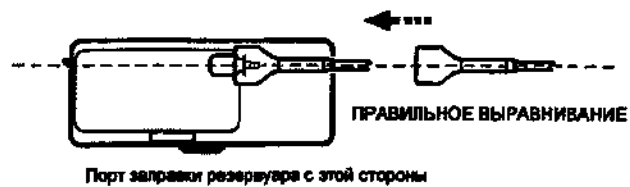
Рис. 8. Подсоединение бесшовного коннектора помпы к помпе SynchroMed II (вид сбоку).

На русском языке 59



НЕПРАВИЛЬНОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ

Рис. 9. Подсоединения бесшовного коннектора помпы к помпе SynchroMed II (вид сверху).



НЕПРАВИЛЬНОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ

Рис. 10. Подсоединения бесшовного коннектора помпы к помпе SynchroMed EL (вид сбоку).

60 На русском языке

2008-07

MA13153A012 Rev A

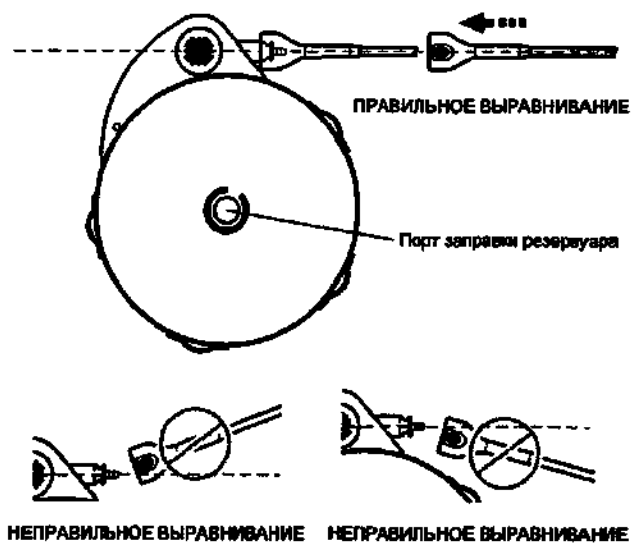


Рис. 11. Подсоединения беспроводного коннектора помпы к помпе SynchronMed EL (вид сверху).

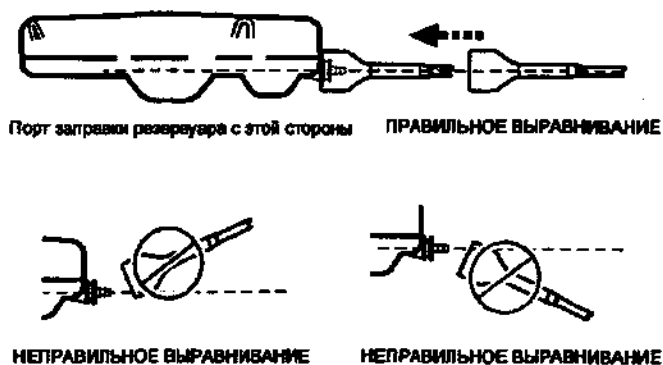


Рис. 12. Подсоединения беспроводного коннектора помпы к помпе IsoMed (вид сбоку).

На русском языке 61

MA13153A012 Rev A

2008-07

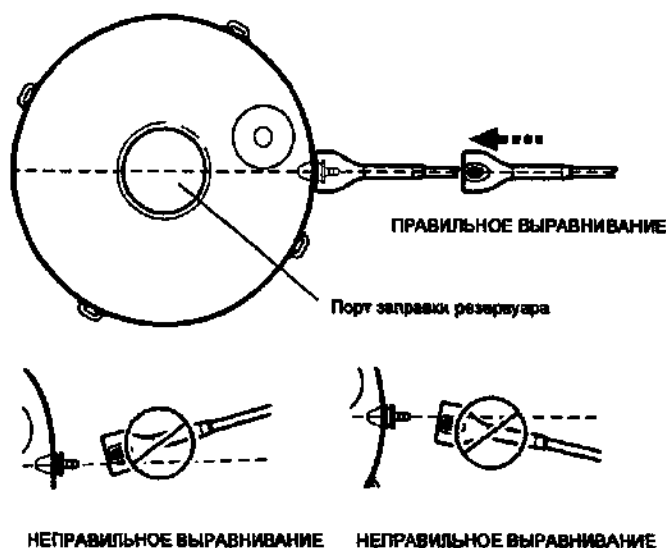


Рис. 13. Подсоединение бесшовного коннектора помпы к помпе IsoMed (вид сверху).

3. Подсоедините бесшовный коннектор помпы с помощью одного из методов, описанных ниже (см. Рис. 8 и 9 для помпы SynchroMed II, Рис. 10 и 11 для помпы SynchroMed EL и Рис. 12 и 13 для помпы IsoMed):

• Метод 1

- Приложите усилие, наденьте коннектор помпы на порт катетера так, чтобы коннектор полностью закрыл порт катетера. Когда коннектор встанет на свое место, будет слышен щелчок.

• Метод 2

- а. Сильно сожмите коннектор, надавливая точно на места, помеченные овальными метками.
- б. Удерживая, осторожно наденьте коннектор помпы на порт катетера так, чтобы коннектор полностью закрыл порт катетера. Когда коннектор встанет на свое место, будет слышен щелчок.



Предупреждения:

- При подсоединении катетера или коннектора помпы к металлическим коннекторам или к шприцам соблюдайте осторожность. В противном случае можно разрезать или проколоть катетер или коннектор помпы, в результате чего потребуются дополнительная хирургическая операция для ремонта или замены поврежденного компонента.
- При подсоединении катетера к помпе не допускайте попадания в катетер пузырьков воздуха. Это может привести к спинальной головной боли или повлиять на параметры инфузии.

4. Отпустите большой и указательный пальцы.

5. Проверьте надежность подсоединения бесшовного коннектора помпы следующими методами:

- а. Возьмитесь пальцами за коническую часть коннектора.

- b. Потяните, как при попытке отсоединить катетер от помпы.
- Убедитесь в надежности подсоединения коннектора (Рис. 14).
- c. Повращайте бесшовный коннектор помпы влево и вправо не меньше чем на 90° (Рис. 15).

Примечание: При вращении катетер не должен «рескачиваться». Порт катетера не должен быть виден из любого положения.

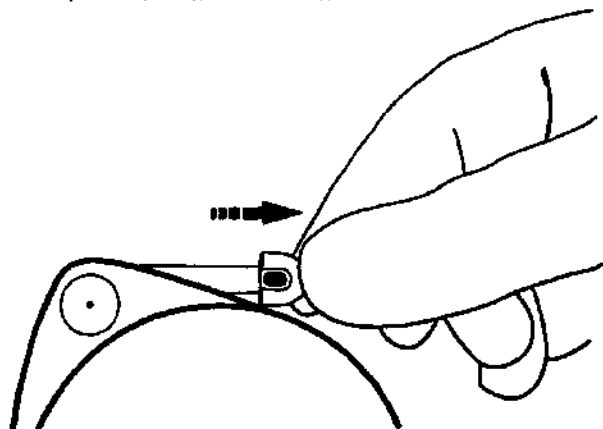


Рис. 14. Чтобы проверить надежность подсоединения к помпе, потяните за коннектор.

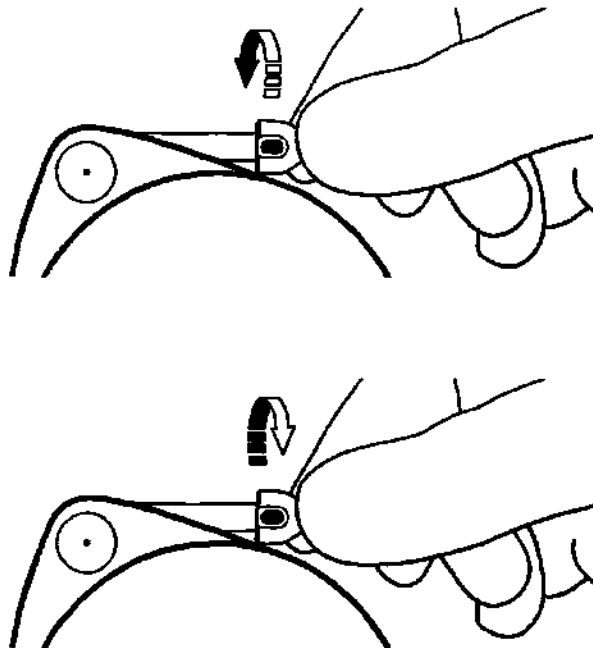


Рис. 16. Чтобы проверить надежность подсоединения к помпе, поверните коннектор.

Примечания:

- Если бесшовный коннектор помпы подсоединен неплотно, выполните следующее:
 - a. Расположите большой и указательный пальцы точно на овальных метках, расположенных на двух плоских поверхностях коннектора (Рис. 8 на стр. 58).
 - b. Сильно сожмите коннектор, надавливая точно на места, помеченные овальными метками.
 - c. Продолжая удерживать за места с овальными метками, отсоедините коннектор от порта катетера.
 - d. Повторите шаги 1-5, описанные в «Подсоединение катетера к помпе», начиная с стр. 58.
- Если удаление бесшовного коннектора помпы затруднено, воспользуйтесь изложенными ниже способами:
 - Надавливая на овальные метки, аккуратно пошатывайте коннектор из стороны в сторону и медленно отсоедините коннектор от порта катетера.
 - Если усилия пальцев недостаточно, воспользуйтесь пинцетом с обрезанными губками, чтобы прикладывать усилие точно в местах, помеченных овальными метками. Продолжая удерживать, отсоедините коннектор от порта катетера.

Неосторожные действия могут привести к повреждению коннектора.

- Не используйте дополнительные методы фиксации этого бесшовного коннектора помпы.

5. Снимите зажим с сегмента помпы.

7. Сложите неиспользуемую часть катетера витками за помпой и разместите помпу в «кармане».

8. Подробные сведения об имплантации помпы см. в руководстве по имплантации помпы.



Внимание! Не укладывайте неиспользуемую часть катетера кольцами перед помпой. Укладывание неиспользуемой части катетера за помпой в виде колец преследует следующие цели:

- Минимизация риска повреждения во время операции по замене помпы.
- Минимизация риска перекрута катетера.
- Предотвращение опасности повреждения катетера во время заправки и доступа к катетеру.

Расчет длины и объема катетера



Предостережение: Запишите точную длину имплантированного катетера, номер модели и расчетный объем катетера в историю болезни пациента. При ревизии катетера занесите в историю болезни данные об изменениях длины и расчетного объема катетера. Сведения о длине и объеме потребуются для дальнейших расчетов. Не существует универсального значения, способного заменить эти данные. Попытки оценить объем катетера при последующих расчетах могут привести к клинически значимому или летальной недостаточной дозировке или передозировке лекарственного препарата.

Примечания: При частичной замене катетера в расчетах общего объема катетера следует учитывать остаточный объем.

1. Измерьте длину удаленных частей катетера.
2. Запишите эти значения в историю болезни пациента.
3. Вычтите длину удаленных частей катетера из общей длины катетера.
(длина ранее имплантированного катетера + длина 7,6 см вновь имплантированного переходника катетера)
= отрезанная длина
= общая длина вновь имплантированного катетера
4. Умножьте длину вновь имплантированного катетера на объем катетера, деленный на сантиметр (см) длины.
5. Запишите эти сведения в историю болезни пациента.

На русском языке 65

Пример

Длина ранее имплантированного катетера: 89,0 см

Длина вновь имплантированного переходника катетера: 7,6 см

Длина удаленного от пациента катетера: 8,0 см (меньшее число)

Объем катетера на 1 см: 0,0022 мл/см

Общий объем имплантированного катетера:
 $[(89,0 + 7,6 \text{ см}) - 8,0 \text{ см}] \times 0,0022 \text{ мл/см} = 0,19492 \text{ мл}$

66 На русском языке

2006-07

MA1S153A012 Rev A

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02881-4068
Fax 2591-0313

Medtronic Asia Ltd.

Tel. (02)-648-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel. +61-2-8867-8000
Fax +61-2-8878-5100
Toll free 1-800-868-870

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-24044
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-466-0600
Fax 02-460-2687

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1905)-825-6020
Fax (1905)-825-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia a.s.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Denmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland OY/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (0211)-52930
Fax (0211)-5293100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 02-10-677-90-99
Fax 02-10-677-93-99

Hungary:

Medtronic Hungaria Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-8522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 3-6430-2001
Fax 3-6430-7140

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-8328
Fax (1786)-708-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8666

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01823-212213
Fax 01823-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1-763)-505-5000
Toll-free: (1-800)-328-0610
Fax (1-763)-505-1000

Filename Date Time
UC200xxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.rtf - LdExtTemplate.rtf
Version: 12-19-2006



Medtronic

Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 1-763-505-5000
Fax 1-763-505-1000

**Medtronic E.C. Authorized
Representative/Distributed by**
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East
Headquarters
Medtronic International
Trading Sàrl
Route du Molieu 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1502 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2561-0313

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



© Medtronic, Inc. 2006
All Rights Reserved

MA13153A012

2008-07

MA13153A012 Rev A



Medtronic

**Набор для ревизии насосного сегмента интратекального катетера
с бесшовным проводником**

Инструкция для применения



Medtronic

**Intrathecal Catheter 8596SC
Pump Segment
Revision Kit**

with sutureless connector

**Zestaw do reperacji
segmentu podłączanego do
pompy cewnika
podpajęczynówkowego
z bezszwowym złączem**

**Sada pro revizi pumpové
části intratekálního katétru**

s konektorem bez nutnosti šití

**Набор для ревизии
помпового сегмента
интратекального катетера**

с бесшовным коннектором

**Súprava na opravu
segmentu pumpy
subarachnoidálneho katétra**

s bezšvovým konektorom

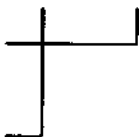
Implant manual • Podręcznik użytkowania implantu •
Implantační příručka • Руководство по имплантации •
Príručka k implantátu

Rx only



MA13150A012 Rev A

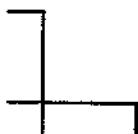
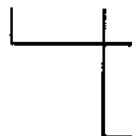
2008-07



Filename Date Time
UC200xxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

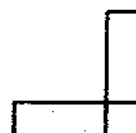


Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - LdExtTemplate.fm
Version: 12-19-2008



MA1315QA012 Rev A

2008-07



Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here



Do not reuse



Sterilization: ethylene-oxide gas



Caution, consult accompanying documents



Use by



Manufacturing date



Storage temperature



Lot number



Volume



Conformité Européenne (European Conformity).
This symbol means that the device fully complies with
European Directive AIMD 90/385/EEC.



For USA audiences only

Filename Date Time
UC200xxr EN
4 x 6 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
implantManualLxul - LdEdTemplate.Rn
Version: 12-19-2008

Medtronic®, IsoMed®, SynchroMed®, and MiniMed® are registered trademarks
of Medtronic, Inc.

2 English 2008-07

2008-07

MA13150A012 Rev A

Содержание

Описание устройства	63
Содержимое упаковки	63
Регистрационная форма	63
Технические характеристики	63
Инструкция по эксплуатации	64
Расположение пациента	65
Замена помпового сегмента	65
Отсоединение катетера	65
Тунелирование катетера	66
Подсоединение и фиксация катетера	68
Замена коннектора помпы	68
Отсоединение катетера	68
Соединение сегментов катетера	69
Подсоединение катетера к помпе	70
Расчет длины и объема катетера	78

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. разделы руководства, посвященные показаниям, стабильности лекарственных препаратов и порядку действия в чрезвычайной ситуации.

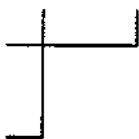
Для получения сведений о противопоказаниях, предупреждениях, предостережениях, сведениях неблагоприятных событий, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Сведения о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, предостережениях, дозировке, назначении и скрининге см. в соответствующей литературе о лекарственных препаратах.

На русском языке 61

MA13150A012 Rev A

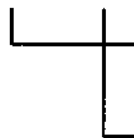
2008-07



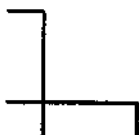
Filename Date Time
UC200xxx EN
4 x 6 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LdExtTemplate.fm
Version: 12-19-2006



62 На русском языке



2006-07

MA13150A012 Rev A



Описание устройства

Набор для проверки помпового сегмента компании Medtronic модели 8596SC (Рис. 1) используется при необходимости ревизии помпового сегмента катетеров моделей 8731 и 8731SC. Катетер — это часть инфузионной системы, служащей для хранения парентеральных лекарственных препаратов и их введения в интратекальное пространство. Имплантированная инфузионная система состоит из помпы Medtronic и катетера модели 8731 или 8731SC. Катетер подсоединяется к помпе через порт катетера.

Примечание: набор для проверки помпового сегмента Medtronic модели 8596SC предназначен для использования с имплантируемыми инфузионными помпами Medtronic, за исключением инфузионных помп Medtronic MiniMed.

Содержимое упаковки

- Помповый сегмент с прилагаемым беспроводным коннектором помпы
- Непрозрачные разгрузочные муфты помпового сегмента (2)
- Прозрачные разгрузочные муфты спинального сегмента (2)
- Штекер коннектора
- Линейка (нестерильная)
- Литература по продукту
- [USA] Гарантийная карта
- [USA] Регистрационная форма

Регистрационная форма

[USA] Регистрационная форма имплантированного устройства служит для регистрации гарантийных обязательств на устройство и создания записи об устройстве в системе данных имплантированных устройств Medtronic.

Технические характеристики

Помповый сегмент катетера имеет толстые стенки. Он подсоединяется к спинальному сегменту с помощью штекера коннектора и разгрузочной муфты. Помповый сегмент катетера подсоединяется к помпе с помощью беспроводного коннектора помпы.

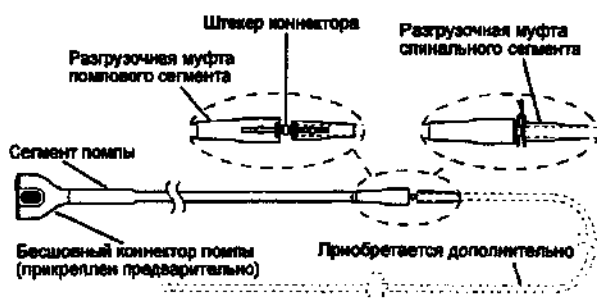


Рис. 1. Набор для проверки помпового сегмента интратекального катетера модели 8596SC.

На русском языке 63

Табл. 1. Технические характеристики набора для проверки помпового сегмента интраутеринного катетера модели 8596SC.*

Описание	Значение
Длина	68,0 см
Наружный диаметр	2,2 мм
Внутренний диаметр	0,53 мм
Объем катетера	0,0022 мл/см
Внутренний диаметр штекерного коннектора	0,41 мм
Наружный диаметр разгрузочных муфт (максимальный)	4,1 мм
Усилие разделения для помпового и спинального сегмента	>5,0 Н
Усилие разделения помповых сегментов	>5,0 Н
Усилие разделения для коннектора помпы и помпы	>10,0 Н

* Все размеры приближительные.

Табл. 2. Материал компонентов, находящихся в стерильной упаковке модели 8596SC

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма?	Материал контактирует с лекарственными препаратами?
Катетер	Силикон	Да	Да
Коннектор помпы	Силикон	Да	Да
	Силикон (внешний компонент)	Да	Нет
	Титан	Да	Нет
	Нейлон	Да	Нет
Штекер коннектора	Титан	Да	Да
Разгрузочные муфты	Силикон	Да	Нет

Инструкция по эксплуатации

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедуры интраутеринного доступа и внимательно ознакомиться с обозначениями на всех наклейках продукта.



Внимание! Чтобы предотвратить повреждение катетера, в результате которого может потребоваться дополнительная операция по ремонту или замене катетера, соблюдайте следующие правила:

- не перегибайте и не растягивайте катетер;
- для катетера используйте только пинцет с обрезанными губками. Соблюдайте осторожность при использовании вблизи катетера острых хирургических инструментов;

64 На русском языке

2008-07

MA13150A012 Rev A

- соблюдайте осторожность при использовании электрокаутера вблизи катетера.

Расположение пациента

1. Расположите пациента так, чтобы обеспечить свободный доступ к карману помпы. Расположите бедра, голени и руки пациента так, чтобы избежать сдавливания. Ограничьте операционное поле простынями.
2. Обеспечьте необходимую анестезию.

Замена помпового сегмента

Отсоединение катетера

1. Откройте место разреза для кармана помпы.
2. Удалите помпу из кармана.
3. Отсоедините подшитый коннектор описанным ниже способом:
 - a. Разрежьте нитки на коннекторе помпы.
 - b. Отсоедините коннектор помпы от помпы.
4. Отсоедините бесшовный коннектор помпы Medtronic описанным ниже способом:
 - a. При необходимости осторожно поверните коннектор помпы таким образом, чтобы овальная метка находилась в одной плоскости с передней поверхностью помпы (Рис. 2).

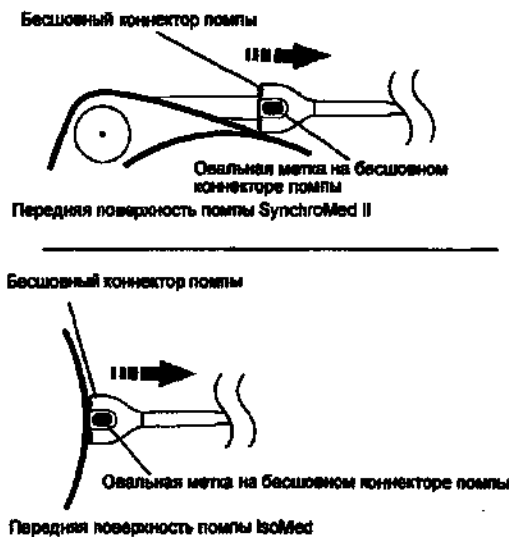


Рис. 2. Снятие бесшовного коннектора помпы.

- a. Расположите большой и указательный пальцы точно на овальных метках, расположенных на двух плоских поверхностях коннектора (Рис. 2).
- c. Сильно сожмите коннектор, надавивая точно на места, помеченные овальными метками.
- d. Продолжая удерживать за места с овальными метками, отсоедините коннектор от порта катетера.

На русском языке 65

Примечание: Если снятие коннектора затруднено, воспользуйтесь изложенными ниже способами:

- Надавливая на овальные метки, аккуратно пошатывайте коннектор из стороны в сторону и медленно отсоедините коннектор от порта катетера.
 - Если развиваемой пальцами силы недостаточно, воспользуйтесь щипцами с обрезиненными кончиками, чтобы прикладывать усилие точно в местах, помеченных овальными метками. Продолжая удерживать, отсоедините коннектор от порта катетера. Неосторожные действия могут привести к повреждению коннектора.
5. Чтобы предотвратить подтекание ликвора или лекарственного препарата, зажмите помповый сегмент щипцами с обрезиненными кончиками.
 6. Чтобы расшить соединение катетера и фиксаторы, откройте место спинального разреза.
 7. Чтобы предотвратить подтекание ликвора или лекарственного препарата, зажмите спинальный сегмент щипцами с обрезиненными кончиками.
 8. Сдвиньте разгрузочную муфту спинального сегмента с штепера коннектора на спинальный сегмент.
 9. Обрежьте спинальный сегмент как можно ближе к штеперу коннектора. Удостоверьтесь, что вы удалили наименьшую возможную часть спинального сегмента.
 10. Сохраните отрезанную часть катетера для измерения длины катетера и расчета объема.
 11. Снимите разгрузочную муфту спинального сегмента.
 12. Снимите помповый сегмент и прикрепленный к нему штепер коннектора.

Туннелирование катетера

1. Воспользовавшись проводником катетера модели 8583 или 8586, выполните подложное туннелирование от спинального разреза до места имплантации помпы. Необходимую длину проводника определите на основании длины катетера.
- ⚠ Предостережение:** При размещении катетера избегайте образования перегибов и перекутов, способных привести к закупорке катетера. Закупорки могут стать причиной прекращения или изменения течения, что, в свою очередь, ведет к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или летальной недостаточной дозировке препарата. Закупорки устраняются хирургической коррекцией или заменой.
2. Проведите новый помповый сегмент от кармана помпы до спинального разреза. Оставьте около кармана помпы часть катетера длиной, достаточной, чтобы уложить катетер за помпой в виде одного-двух колец.
 3. При необходимости подрежьте помповый сегмент.
- ⚠ Внимание!** Подрежьте катетер, оставьте слабину достаточную, чтобы не препятствовать движениям пациента. Слишком короткий или натянутый катетер способен повредиться или сместиться, в результате чего потребуются дополнительная операция по ремонту или замена катетера.
4. Сохраните отрезанную часть катетера для измерения длины катетера и расчета объема.

Подсоединение и фиксация катетера

- ⚠ Предостережение:** Надежно закрепите все соединения. Неудачное закрепление соединений может привести к подтеканию

68 На русском языке

лекарственного препарата или ликвора в окружающие ткани, что служит причиной их повреждения, а также прекращения или изменения терапии. Это, в свою очередь, ведет к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или летальной недостаточной дозировке препарата.

1. Наденьте непрозрачную разгрузочную муфту помпового сегмента суженным концом вперед на размещенный помповый сегмент (Рис. 3).

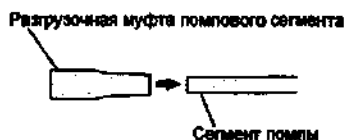


Рис. 3. Установка непрозрачной разгрузочной муфты на помповый сегмент.

2. Вставьте штекер коннектора в помповый сегмент так, чтобы сегмент вошел до ближайшего большого кольца (Рис. 4).



Рис. 4. Введение штекера коннектора.

3. Надвигайте разгрузочную муфту помпового сегмента на штекер коннектора, пока она не встанет со щелчком на свое место.
Примечание: Не закрывайте центральную часть штекера коннектора и не размещайте нити через разгрузочную муфту.
4. Наденьте прозрачную разгрузочную муфту суженным концом вперед на предварительно размещенный спинальный сегмент.
5. Захватите штекер коннектора щипцами с обрезанными кончиками и вставьте штекер коннектора в спинальный сегмент так, чтобы сегмент вошел до ближайшего большого кольца. Соблюдайте осторожность, чтобы не сместить находящийся в спинальном канале сегмент катетера.
6. Снимите зажим с спинального сегмента.
7. Удостоверьтесь в проходимости катетера на основании прохождения ликвора через коннектор помпы.
8. Чтобы предотвратить дальнейшее подтекание ликвора, захватите помповый сегмент щипцами с обрезанными кончиками.
Примечание: При необходимости отделить катетер от штекера коннектора, захватите спинальный сегмент катетера за среднюю треть штекера коннектора. После этого сожмите среднюю часть штекера коннектора щипцами с обрезанными кончиками и тупо-вращательными движениями извлеките штекер коннектора из спинального сегмента. НЕ тяните за катетер. Перед повторным подсоединением подрежьте спинальный сегмент. Сохраните

На русском языке 67

отрезанную часть катетера для измерения длины катетера и расчета объема.

9. Надвигайте разгрузочную муфту помпового сегмента на штекер коннектора, пока она не встанет со щелчком на свое место (Рис. 5).
Примечание: Не закрывайте центральную часть штекера коннектора и не размещайте нити на разгрузочной муфте.



Рис. 5. Установка разгрузочной муфты на штекер коннектора.

⚠ Предупреждения:

- Чтобы предотвратить смещение и перекут катетера, всегда используйте фиксатор для прикрепления катетера к окружающим тканям.
- Не обвязывайте лигатуры вокруг катетера. Это может привести к его повреждению или закупорке.
- Не затягивайте лигатуры на фиксаторе слишком сильно. Это может привести к повреждению компонента.
- Не используйте для швов металлический шовный материал. Это может привести к повреждению компонента.

10. Наложите прочные нерассасывающиеся нити на каждый из двух пазов в центре штекера коннектора и прикрепите его к фасции (Рис. 6).

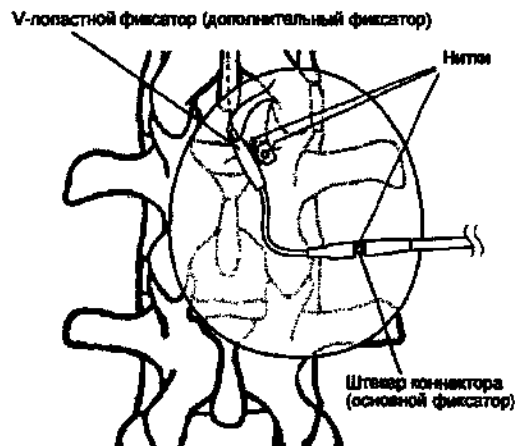


Рис. 6. Фиксация катетера.

11. См. "Подсоединение катетера к помпе" на стр. 70.

Замена коннектора помпы

Отсоединение катетера

1. Откройте место разреза для кармана помпы.

68 На русском языке

2. Удалите помпу из кармана.
3. Отсоедините подшитый коннектор описанным ниже способом:
 - a. Разрежьте нитки на коннекторе помпы.
 - b. Отсоедините коннектор помпы от помпы.
4. Отсоедините бесшовный коннектор помпы Medtronic описанным ниже способом:
 - a. При необходимости осторожно поверните коннектор помпы таким образом, чтобы овальная метка находилась в одной плоскости с передней поверхностью помпы (Рис. 2 на стр. 65)
 - b. Расположите большой и указательный пальцы точно на овальных метках, расположенных на двух плоских поверхностях коннектора (Рис. 2 на стр. 65).
 - c. Сильно сожмите коннектор, надавливая точно на места, помеченные овальными метками.
 - d. Продолжая удерживать за места с овальными метками, отсоедините коннектор от порта катетера.

Примечание: Если снятие коннектора затруднено, воспользуйтесь изложенными ниже способами:

 - Надавливая на овальные метки, аккуратно пошатывайте коннектор из стороны в сторону и медленно отсоедините коннектор от порта катетера.
 - Если размазываемой пальцами силы недостаточно, воспользуйтесь щипцами с обрезанными кончиками, чтобы прикладывать усилие точно в местах, помеченных овальными метками. Продолжая удерживать за места с овальными метками, отсоедините коннектор от порта катетера. Неосторожные действия могут привести к повреждению коннектора.
5. Чтобы предотвратить подтекание ликвора или лекарственного препарата, зажмите помповый сегмент щипцами с обрезанными кончиками. Зажимать следует дистальный, по отношению к месту отреза помпового сегмента, участок.
6. Перережьте сегмент помпы в нужном месте, чтобы удалить коннектор помпы с сегмента помпы.
7. Сохраните отрезанную часть помпового сегмента для измерения длины катетера и расчета объема.

Соединение сегментов катетера

 **Предостережение:** Надежно закрепите все соединения. Неудачное закрепление соединений может привести к подтеканию лекарственного препарата или ликвора в окружающие ткани, что служит причиной их повреждения, а также прекращения или изменения терапии. Это, в свою очередь, ведет к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или летальной недостаточной дозировке препарата.

1. Чтобы обеспечить достаточную длину для разгрузочной муфты, оставьте не менее 10 см коннектора помпы. Отрежьте лишнюю часть катетера от нового помпового сегмента.
2. Сохраните отрезанную часть катетера для измерения длины катетера и расчета объема.
3. Наденьте непрозрачную разгрузочную муфту помпового сегмента суженным концом вперед на каждый из двух помповых сегментов (Рис. 7).

На русском языке 69



Рис. 7. Установка прозрачной разгрузочной муфты на помповый сегмент.

4. Вставьте штекер коннектора в каждый помповый сегмент так, чтобы сегмент дошел до ближайшего большого кольца. Соблюдайте осторожность, чтобы не сместить находящийся в спинальном канале катетер (Рис. 8).



Рис. 8. Введение штекера коннектора.

5. Снимите зажим с сегмента помпы.
6. Удостоверьтесь в проходимости катетера на основании прохождения ликвора через коннектор помпы.
7. Чтобы предотвратить дальнейшее подтекание ликвора, снова зажмите помповый сегмент щипцами с обрезиненными кончиками. **Примечание:** При необходимости отделить катетер от штекера коннектора, захватите спинальный сегмент катетера за среднюю треть штекера коннектора. После этого сожмите среднюю часть штекера коннектора щипцами с обрезиненными губками и тянущими-вращательными движениями извлеките штекер коннектора из спинального сегмента. НЕ тяните за катетер. Перед повторным подсоединением подрежьте спинальный сегмент. Сохраните отрезанную часть катетера для измерения длины катетера и расчета объема.
8. Надвигайте разгрузочную муфту помпового сегмента на штекер коннектора, пока она не встанет со щелчком на свое место (Рис. 9).



Рис. 9. Установка разгрузочной муфты на штекер коннектора.

Примечание: Не поднимайте штекер коннектора к соединению катетера, расположенному рядом с коннектором помпы.

Подсоединение катетера к помпе

Чтобы гарантировать правильность и надежность подсоединения катетера к помпе, принципиально важно должным образом выровнять и соединить бесшовный коннектор помпы и порт катетера помпы.

Предостережения:

- Надежно закрепите все соединения. Неудачное закрепление соединений может привести к подтеканию лекарственного препарата или ликвора в окружающие ткани, что служит причиной их повреждения, а также прекращения или изменения терапии. Это, в свою очередь, ведет к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или летальной недостаточной дозировке лекарственного препарата.
- При подсоединении бесшовного коннектора помпы он должен находиться на одной линии с портом катетера. Не перегибайте бесшовный коннектор помпы. В противном случае бесшовный коннектор помпы после операции может отсоединиться. Также имеется вероятность закупорки в месте соединения.
 - Отсоединение бесшовного коннектора помпы может привести к подтеканию лекарственного препарата или ликвора в окружающие ткани, что служит причиной их повреждения, а также прекращения или изменения терапии. Это, в свою очередь, ведет к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или к клинически значимой или летальной недостаточной дозировке лекарственного препарата, что устраняется хирургической коррекцией или заменой.
 - Закупорка замедлит поступление лекарственного препарата, что приведет к прекращению или изменению терапии. Это, в свою очередь, ведет к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или к клинически значимой или летальной недостаточной дозировке лекарственного препарата, что устраняется хирургической коррекцией или заменой.

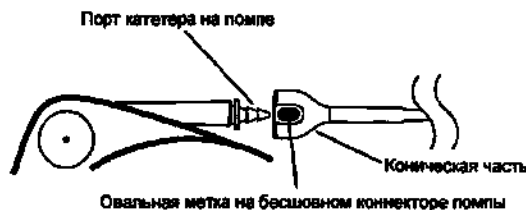


Рис. 10. Идентификация компонентов.

1. Большим и указательным пальцами возьмитесь за коническую часть бесшовного коннектора помпы (Рис. 11).

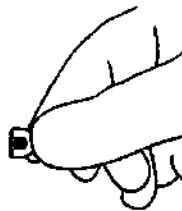
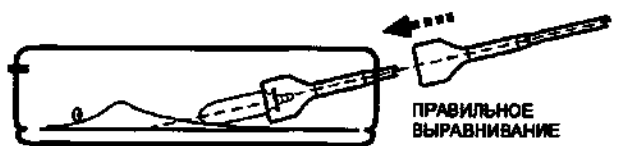


Рис. 11. Удержание за коническую часть.

2. В месте «кармана» помпы расположите порт катетера на одной линии с отверстием бесшовного коннектора помпы (см. Рис. 12 и

На русском языке 71

13 для помпы SynchroMed II, Рис. 14 и 15 для помпы SynchroMed EL
и Рис. 16 и 17 для помпы IsoMed).



Порт заправки резервуара с этой стороны



НЕПРАВИЛЬНОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ



НЕПРАВИЛЬНОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ

Рис. 12. Подсоединение бесшовного коннектора помпы к помпе
SynchroMed II (вид сбоку).

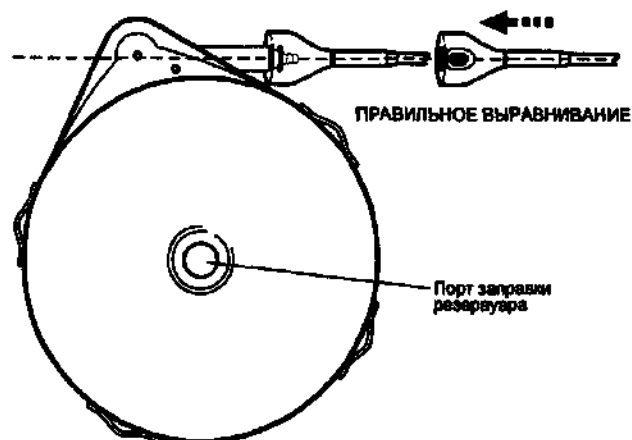


Рис. 13. Подсоединение беспроводного коннектора помпы к помпе SynchroMed II (вид сверху).

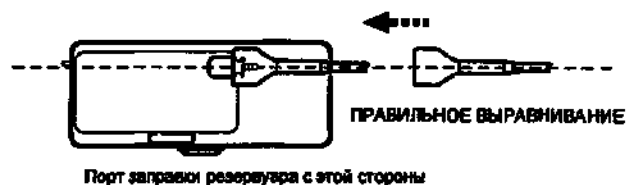


Рис. 14. Подсоединение беспроводного коннектора помпы к помпе SynchroMed EL (вид сбоку).

На русском языке 73

MA1315BA012 Rev A

2008-07

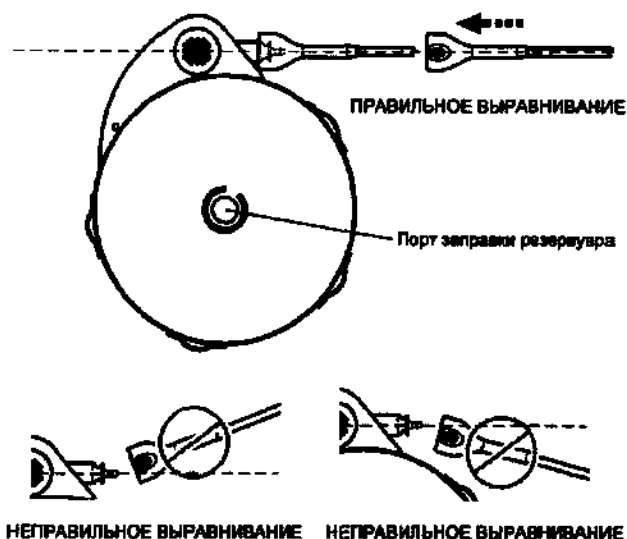


Рис. 15. Подсоединение бесшовного коннектора помпы к помпе SyncMed EL (вид сверху).

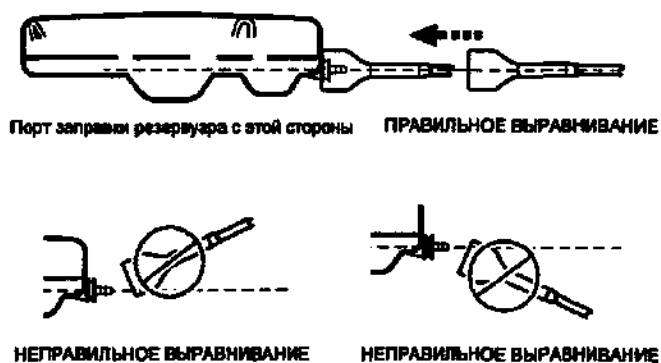


Рис. 16. Подсоединение бесшовного коннектора помпы к помпе IsoMed (вид сбоку).

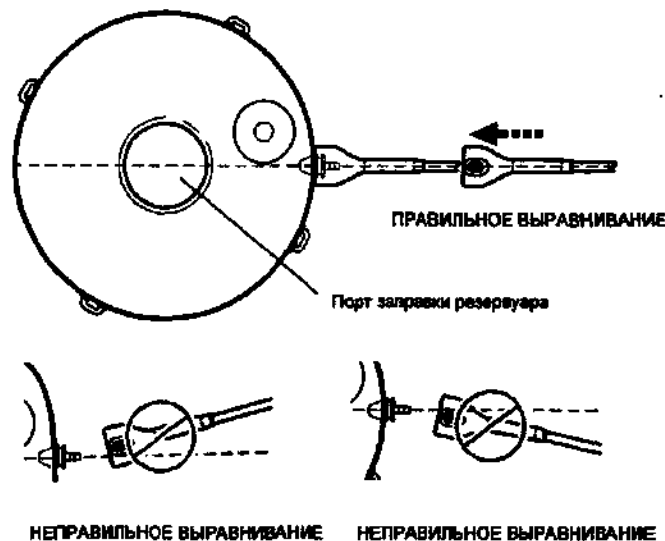


Рис. 17. Подсоединение бесшовного коннектора помпы к помпе IsoMed (вид сверху).

3. Подсоедините бесшовный коннектор помпы с помощью одного из методов, описанных ниже (см. Рис. 12 и 13 для помпы SynchroMed II, Рис. 14 и 15 для помпы SynchroMed EL и Рис. 16 и 17 для помпы IsoMed):

■ Метод 1

- Приложите усилие, наденьте коннектор помпы на порт катетера так, чтобы коннектор полностью закрыл порт катетера. Когда коннектор встанет на свое место, будет слышен щелчок.

■ Метод 2

- a. Сильно сожмите коннектор, надавливая точно на места, помеченные овальными метками.
- b. Удерживая, осторожно наденьте коннектор помпы на порт катетера так, чтобы коннектор полностью закрыл порт катетера. Когда коннектор встанет на свое место, будет слышен щелчок.



Предупреждения:

- При подсоединении катетера или коннектора помпы к металлическим коннекторам или к шлущерам соблюдайте осторожность. В противном случае можно разрезать или проколоть катетер или коннектор помпы, в результате чего потребуются дополнительная хирургическая операция для ремонта или замены поврежденного компонента.
- При подсоединении катетера к помпе не допускайте попадания в катетер пузырьков воздуха. Это может привести к спинальной головной боли или повлиять на параметры инфузии.

4. Отпустите большой и указательный пальцы.

5. Проверьте надежность подсоединения бесшовного коннектора помпы следующим методом:

На русском языке 75

- a. Возьмитесь пальцами за коническую часть коннектора.
- b. Потяните, как при попытке отсоединить катетер от помпы.
- c. Убедитесь в надежности подсоединения коннектора (Рис. 18).
- d. Повращайте бесшлюзовый коннектор помпы влево и вправо не меньше чем на 90° (Рис. 19).

Примечание: При вращении катетер не должен «рескачиваться». Порт катетера не должен быть виден из любого положения.

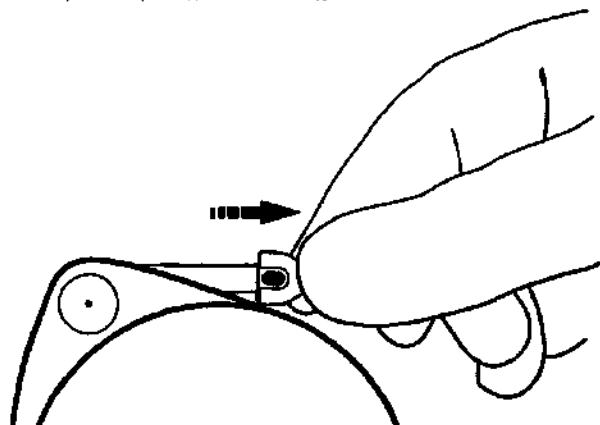


Рис. 18. Чтобы проверить надежность подсоединения к помпе, потяните за коннектор.

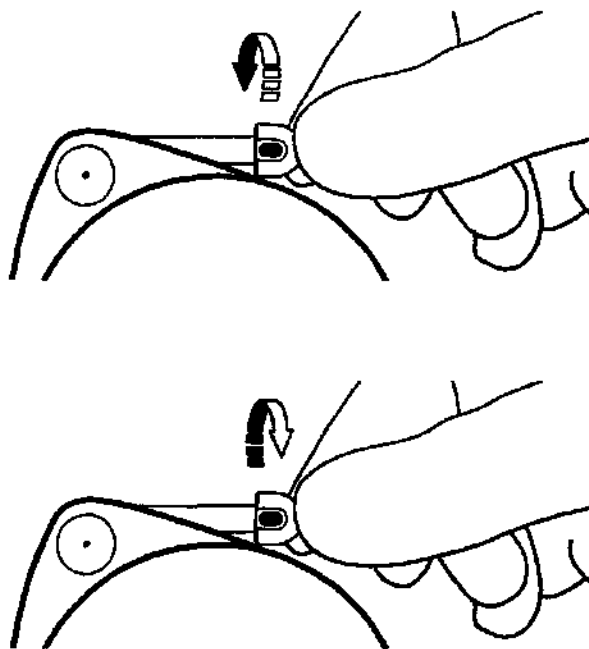


Рис. 19. Чтобы проверить надежность подсоединения к помпе, поверните коннектор.

Примечания:

- Если бесшовный коннектор помпы подсоединен неплотно, выполните следующее:
 - a. Расположите большой и указательный пальцы точно на овальных метках, расположенных на двух плоских поверхностях коннектора (Рис. 12 на стр. 72).
 - b. Сильно сожмите коннектор, надавливая точно на места, помеченные овальными метками.
 - c. Продолжая удерживать за места с овальными метками, отсоедините коннектор от порта катетера.
 - d. Повторите шаги 1-5, описанные в «Подсоединение катетера к помпе», начиная с стр. 70.
- Если удаление бесшовного коннектора помпы затруднено, воспользуйтесь изложенными ниже способами:
 - Надавливая на овальные метки, аккуратно пошатывайте коннектор из стороны в сторону и медленно отсоедините коннектор от порта катетера.
 - Если усилия пальцев недостаточно, воспользуйтесь пинцетом с обрезанными губками, чтобы прикладывать усилие точно в местах, помеченных овальными метками. Продолжая удерживать, отсоедините коннектор от порта катетера. Неосторожные действия могут привести к повреждению коннектора.
 - Не используйте дополнительные методы фиксации этого бесшовного коннектора помпы.
- 6. Снимите зажим с сегмента помпы.

На русском языке 77

7. Сложите неиспользуемую часть катетера витками за помпой и разместите помпу в «кармане».
8. Подробные сведения об имплантации помпы см. в руководстве по имплантации помпы.

⚠ **Внимание!** Не укладывайте неиспользуемую часть катетера кольцами перед помпой. Укладывание неиспользуемой части катетера за помпой в виде колец преследует следующие цели:

- Минимизация риска повреждения во время операции по замене помпы.
- Минимизация риска перекута катетера.
- Предотвращение опасности повреждения катетера во время заправки и доступа к катетеру.

Расчет длины и объема катетера

⚠ **Предостережение:** Запишите точную длину имплантированного катетера, номер модели и расчетный объем катетера в историю болезни пациента. При ревизии катетера занесите в историю болезни данные об изменениях длины и расчетного объема катетера. Сведения о длине и объеме потребуются для дальнейших расчетов. Не существует универсального значения, способного заменить эти данные. Попытки оценить объем катетера при последующих расчетах могут привести к клинически значимому или летальной недостаточной дозировке или передозировке лекарственного препарата.

Примечание: При частичной замене катетера в расчетах общего объема катетера следует учитывать остаточный объем.

1. Измерьте длину удаленных частей катетера.
2. Запишите эти значения в историю болезни пациента.
3. Вычтите длину удаленных частей из общей длины катетера.
(длина ранее имплантированного катетера + длина вновь имплантированного помпового сегмента)
– (длина удаленного помпового сегмента + длина удаленного спинального сегмента)
= общая длина вновь имплантированного катетера
4. Умножьте длину вновь имплантированного катетера на объем катетера, деленный на сантиметр (см) длины.
5. Запишите эти сведения в историю болезни пациента.

Пример

Длина ранее имплантированного катетера:	99,0 см
Длина вновь имплантированного помпового сегмента:	66,0 см
Длина удаленного от пациента помпового сегмента:	66,0 см
Длина удаленного спинального сегмента:	1,0 см
Объем катетера на 1 см:	0,0022 мл/см
Общий объем имплантированного катетера:	
$[(99,0 + 66,0) - (66,0 + 1,0)] \times 0,0022 \text{ мл/см} =$	0,216 мл

На русском языке 79

MA13150A012 Rev A

2006-07

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02891-4068
Fax 2581-0313

Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-888-570

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-24044
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-490-2857

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1805)-826-6820
Fax (1805)-826-6820

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-865-795-80
Fax 2-865-795-89

Denmark:

Medtronic Denmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland OY/LTD
Tel. (08)-755-2500
Fax (08)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (0211)-52930
Fax (0211)-5293100

Greece:

Medtronic Hellen S.A.
Tel. 02-10-677-80-89
Fax 02-10-677-83-89

Hungary:

Medtronic Hungaria Kft.
Tel. 1-888-06-00
Fax 1-888-06-88

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-8522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 05-328141
Fax 05-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 3-6430-2001
Fax 3-6430-7140

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1788)-708-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-485-69-00
Fax (022)-485-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-585-8000
Fax (045)-585-8688

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01823-212213
Fax 01823-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1-783)-505-5000
Toll-free: (1-800)-328-0810
Fax (1-783)-505-1000

Filename Date Time
UC200xxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LdExTemplate.fm
Version: 12-18-2008



Medtronic

Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Tel. 1-763-505-5000
Fax 1-763-506-1000

**Medtronic E.C. Authorized
Representative/Distributed By**
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 P J Heerlen / the Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**
Medtronic International
Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2591-4068
Fax 852-2591-0313

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



© Medtronic, Inc. 2008
All Rights Reserved

MA13150A012

2008-07

MA13150A012 Rev A



Medtronic

Набор для ревизии спинального сегмента интратекального катетера

Инструкция для применения



Medtronic

**INTRATHECAL CATHETER 8598A
SPINAL SEGMENT
REVISION KIT**

**ZESTAW DO REPERACJI
SEGMENTU
DOKANAŁOWEGO
CEWNIKA PODPAJĘCZY-
NÓWKOWEGO**

**SADA PRO REVIZI
SPINÁLNÍ ČÁSTI
INTRATEKÁLNÍHO
KATÉTRU**

**НАБОР ДЛЯ ПРОВЕРКИ
СПИНАЛЬНОГО
СЕКМЕНТА
ИНТРАТЕКАЛЬНОГО
КАТЕТЕРА**

**SUBARACHNOIDÁLNY
KATÉTER SPINÁLNY
SEGMENT SÚPRAVA NA
OPRAVU**

Implant manual • Podręcznik użytkowania implantu •
Implantační příručka • Руководство по имплантации •
Príručka k implantátu

USA Rx only



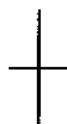
2006

MA16239A005 Rev A

Printing Instructions: Refer to the "Implant Manual"
category title 1 in doc # A00002 for Neuro Core
European Printing Instructions

8536A_EN.docx 7/18/05
2002001 QUS market release
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)
Define as desired

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01



MA16238A005 Rev A



Объяснение обозначений на наклейках продукта или упаковки
Для ознакомления с применяемыми обозначениями см. соответствующий
продукт.



Открывать здесь



Не использовать повторно



Стерилизация: этиленоксидом.



Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной
документацией.



Срок годности



Дата изготовления



Температура хранения



Номер партии



Объем



Conformité Européenne (European Conformity).
Этот символ обозначает, что устройство полностью
соответствует Европейской Директиве
AIMD 90/385/EEC.



Только для США

6506A_EN_sym.fm 7/16/06
***** OUS market release
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)
Define as desired

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

Medtronic® и SynchroMed® являются зарегистрированными товарными
знаками Medtronic, Inc.

46 На русском языке 6506A 2006-07

MA16239A005 Rev A

Содержание

Описание устройства 49

Содержимое упаковки 49

Регистрационная форма 49

Технические характеристики устройства 49

Инструкция по эксплуатации 51

Расположение пациента 51

Отсоединение катетера 51

Установка катетера 52

Подсоединение и фиксация катетера 55

Восстановление соединительного миксера и страховочной муфты

насосного сегмента 57

Расчет длины и объема катетера 58

Для получения сведений о показаниях и соответствующей информации см. разделы руководства, посвященные показаниям, стабильности лекарственных препаратов и реанимационным процедурам.

Для получения сведений о противопоказаниях, предупреждениях, предостережениях, сведениях неблагоприятных событий, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения и утилизации компонентов см. соответствующую информацию о предписаниях.

Сведения о показаниях, противопоказаниях, предостережениях, предупреждениях, дозировке, назначении и смене см. в соответствующей литературе о лекарственных препаратах.

8588A 2006 - 07 На русском языке 47

MA16239A005 Rev A

8598TQC.fm 7/18/06
000000 CUS market release
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)
Define as desired

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

48 На русском языке 8598A 2006-07

MA16238A005 Rev A

Описание устройства

Набор для ревизии спинального сегмента катетера компании Medtronic модели 8598A (Рис. 1) используется при ревизии спинального сегмента катетеров моделей 8731 и 8731SC. Катетер – это часть инфузионной системы, служащей для хранения парентеральных лекарственных препаратов и их введения в интратекальное пространство. Компонентами имплантируемой инфузионной системы являются насос Medtronic и катетер модели 8731SC или 8731. Катетер подключается к насосу через разъем катетера.

Примечание: Набор для ревизии спинального сегмента компании Medtronic модели 8598A предназначен для использования со всеми имплантируемыми инфузионными насосами Medtronic, за исключением инфузионных насосов Medtronic MiniMed.

Содержимое упаковки

- Спинальный сегмент с введенным проводником.
- Иглы милдроксера 15 T (2) (11,4 см и 8,3 см).
- Прозрачные страховочные муфты спинального сегмента (2).
- Непрозрачные страховочные муфты насосного сегмента (2).
- V-лопастной фиксатор.
- Соединительный ниппель.
- Линейка (нестерильная).
- Литература по продукту.
- ☐ ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.
- ☐ Регистрационная форма.

Регистрационная форма

☐ ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН Регистрационная форма имплантированного устройства служит для регистрации гарантийных обязательств на устройство и создания записи об устройстве в системе данных имплантируемых устройств Medtronic.

Технические характеристики устройства

Спинальный сегмент катетера имеет тонкие стенки. Он подключается к насосному сегменту с помощью соединительного ниппеля и страховочной муфты.

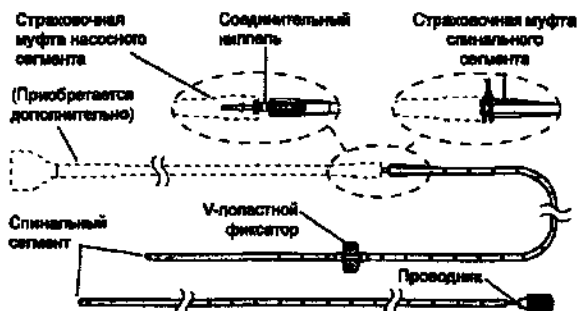


Рис. 1. Набор для ревизии спинального сегмента интратекального катетера модели 8598A.

Таблица 1. Технические характеристики набора для ревизии
 спинального сегмента интратекального катетера модели 8598A*

Параметр	Значение
Длина	38,1 см
Наружный диаметр	1,4 мм
Внутренний диаметр	0,53 мм
Маркер расстояния	1 см, начиная с отметки 14 см
Объем катетера	0,0022 мл/см
Кончик катетера	Закрытый с 6 боковыми отверстиями
Внутренний диаметр штекера	0,41 мм
Внешний диаметр страховочной муфты (максимальный)	4,1 мм
Внешний диаметр проводника	0,48 мм
Игла интродьюсера (длинная)	15 T, 11,4 см
Игла интродьюсера (короткая)	15 T, 9,3 см
Сила растяжения, действующая между сегментом насоса и спинальным сегментом	> 5,0 Н

* Все размеры приближительные.

Таблица 2. Материал компонентов, находящихся в стерильной упаковке модели 8598A

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма	Материал контактирует с лекарственными препаратами
Катетер	Силикон	Да	Да
Кончик катетера	Титан	Да	Да
Соединительные никели	Титан	Да	Да
Страховочные муфты	Силикон	Да	Нет
V-образный фиксатор	Силикон	Да	Нет
Проводник			
Проволока	Нержавеющая сталь	Да	Нет
Ручка	Полиэтилен (пластик)	Да	Нет
Игла интродьюсера	Нержавеющая сталь	Да	Нет
Втулка иглы	Полиметилметакрилат	Да	Нет
Стилет	Нержавеющая сталь	Да	Нет
Кольцо стилета	АБС	Да	Нет

Инструкция по эксплуатации

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедуры интратекального доступа и внимательно ознакомиться с обозначениями на всех наклейках продукта.

⚠ Предостережения:

Чтобы предотвратить повреждение катетера, в результате которого может потребоваться дополнительная операция по починке или замене устройства, соблюдайте следующие правила.

- Не перекручивайте и не растягивайте катетер.
- Для катетера используйте только пинцет с покрытыми резиной губками. С осторожностью используйте вблизи катетера острые хирургические инструменты.
- С осторожностью используйте вблизи катетера электрокаутер.
- При разрезе после размещения катетера для его безопасности не убирайте иглу интродьюсера.
- Не перекручивайте и не обрезайте проводник. Не обрезайте катетер со вставленным проводником.

Чтобы предотвратить повреждение катетера или травму пациента кончиком проводника, выступающего за отверстие для оттока жидкости, соблюдайте следующие правила.

- Не подравнивайте катетер перед размещением.
- Не подравнивайте катетер перед позиционированием и фиксацией к окружающим тканям.
- Во время установки проводник должен быть полностью введен в катетер.

Чтобы предотвратить повреждение окружающих тканей или травму пациента, с осторожностью используйте электрокаутер вблизи от рук интродьюсера.

Расположение пациента

1. Пациент должен лежать на боку с небольшим изгибом в поясничной области. Проведите рентгеновское исследование тех областей позвоночника, в которые введен катетер, и где будет размещен его кончик. Расположите конечности пациента таким образом, чтобы не создавать точек пережатия и избежать суперпозиции с позвоночником при рентгеновском исследовании.
2. Обеспечьте необходимое обезболивание.

Отсоединение катетера

1. Чтобы раскрывать соединение катетера и фиксаторы, откройте место спинального разреза.
2. Удалите нити с соединительного ниппеля.
3. Удалите нити с V-лопастного фиксатора (фиксаторов).
4. Отрежьте страховочную муфту спинального сегмента и спинальный сегмент катетера, чтобы освободить кончик.
5. Удалите страховочную муфту спинального сегмента с соединительного ниппеля.
6. Удалите остатки катетера с соединительного ниппеля.
7. Удалите спинальный сегмент.
8. Удалите V-лопастной фиксатор (фиксаторы).

Установка катетера

1. Выберите иглу интродьюсера нужного размера.
2. Направьте шприц 15 Т иглы интродьюсера к головке или параллельно дуральным волокнам и осуществите введение под рентгеновским контролем. Чтобы ввести иглу в интракраниальное пространство под малым углом ($\approx 30^\circ$), воспользуйтесь парамедиальным косым подходом (Рис. 2). Точка входа иглы в кожу (или в фасцию, если игла вводится в открытый разрез) должна быть параллельна ножкам позвонка и находиться на 1 – 1,5 позвонка ниже межпозвоночного пространства, выбранного для дуральной пункции, и на 1 – 2 см латеральнее средней линии со стороны предполагаемого кармана для насоса (Рис. 2 и Рис. 3).

Примечание: Данные ретроспективного анализа свидетельствуют: низкий уровень осложнений катетеризации обусловлен использованием техники парамедиального косого введения¹.

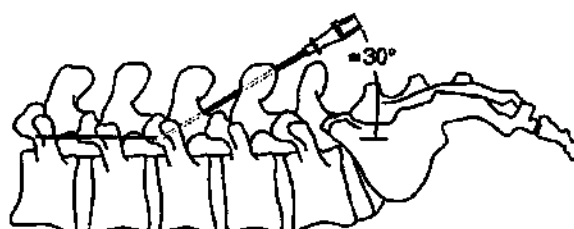


Рис. 2. Парамедиальное косое введение под острым углом (вид сбоку).



Рис. 3. Парамедиальное косое введение под острым углом (вид сверху).

3. Вводите иглу до прохождения через твердую спинномозговую оболочку.
4. Удалите стилет и удостоверьтесь в правильности положения иглы по появлению люффа.

¹ Follett, K. et al. Prevention of intrathecal drug delivery catheter-related complications. *Neuromodulation*, vol. 6(1); 2003. pp. 32 – 41.

5. Чтобы прекратить подтекание ликвора, удалите стилет. Удостоверьтесь, что крючок рукоятки стилета надежно закреплен в прорези ступицы иглы.
6. Удостоверьтесь, что проводник катетера вошел в муфту до конца катетера.
7. Удостоверьтесь, что игла направлена к головке. В этом случае крючок рукоятки стилета будет повернут вверх.
8. Удалите стилет.
9. Продвиньте кончик спинального сегмента (конец с отверстием для оттока жидкости) через иглу и проведите катетер до предполагаемого места установки.

Примечание: Когда кончик катетера достигнет точки изгиба иглы, сопротивление при продвижении несколько возрастет. При использовании 11,4-сантиметровой иглы первая сантиметровая отметка кончика катетера будет располагаться на иглу. При использовании 9,3-сантиметровой иглы первая сантиметровая отметка кончика катетера будет располагаться на расстоянии 2,3 см за иглой.

⚠ **Внимание!** Если при позиционировании катетера потребуется оттянуть назад, не извлекайте его из иглы. Кончик иглы может повредить катетер, в результате чего потребуется дополнительная хирургическая операция для ремонта или замены катетера. Извлеките иглу вместе с катетером. После этого осторожно извлеките катетер из иглы интродьюсера. Начните процедуру снова.

10. Рентгенологически верифицируйте положение катетера.
11. Чтобы предотвратить смещение катетера, осторожно удалите иглу из фасции и надежно удерживайте его около места выхода.
12. Бережно сдвиньте иглу к концу катетера, чтобы предотвратить его повреждение кончиком иглы во время извлечения проводника.
13. Крепко удерживая катетер у места выхода из позвоночного, одновременно удалите из катетера иглу и проводник (Рис. 4).

⚠ **Внимание!** Чтобы избежать повреждения или смещения катетера во время удаления иглы интродьюсера и проводника, соблюдайте следующие рекомендации.

- Не сгибайте катетер.
- Надежно удерживайте катетер в месте выхода (не сжимайте катетер, поскольку чрезмерное сжатие затруднит удаление проводника).
- Прикладывайте минимальное усилие, чтобы избежать быстрого или резкого удаления.

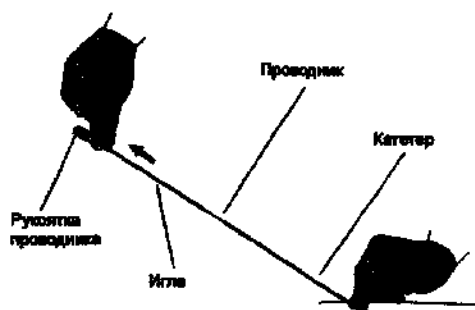


Рис. 4. Удаление иглы и проводника.

Примечание: При перемещении катетера или возросшем сопротивлении проводника приостановьте выполняемые операции. Дайте катетеру сократиться и принять первоначальную форму. Медленно возобновите выполнение операции.

△ **Внимание!** Если катетер надо репозиционировать после извлечения проводника, то извлеките катетер из тела пациента, выпрямите и осторожно введите проводник в катетер, избегая чрезмерных усилий. Чтобы избежать травмирования пациента или повреждения катетера, не вводите повторно проводник в катетер, не извлеченный из тела пациента. В противном случае может потребоваться дополнительная хирургическая операция для ремонта или замены катетера.

14. Удостоверьтесь в появлении ликвора.
15. Воспользовавшись пинцетом с обрезанными губками, пережгите конец спинального сегмента катетера, чтобы предотвратить подтекание ликвора.
16. Закрепите связку вокруг катетера косметным швом.
17. Сдвиньте V-лопастной фиксатор на спинальный сегмент (Рис. 5) и продолжайте сдвигать фиксатор вниз как можно ближе к точке входа в фасцию.

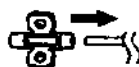


Рис. 6. Закрепление V-лопастного фиксатора.

△ **Предостережения:**

- Чтобы предотвратить смещение катетера или образование на нем петель, всегда используйте фиксатор для прикрепления катетера к окружающим тканям.
 - Не обвязывайте нити вокруг тела катетера. Это может привести к его повреждению или заужению.
 - Не обвязывайте нитями фиксатор более чем необходимо. Это может привести к его повреждению.
 - Не используйте для сшивания металлические нити. Это может привести к повреждению компонента.
18. Чтобы надежно зафиксировать и удерживать катетер, скрепите толстыми нерассасывающимися нитями лопасти фиксатора в выемке, разведя лопасти по отношению друг к другу (Рис. 6 на стр. 54).
 19. Скрепите лопасти фиксатора толстыми нерассасывающимися нитями, продетыми в отверстия, и прикрепите их к окружающей фасции (Рис. 6 на стр. 54).

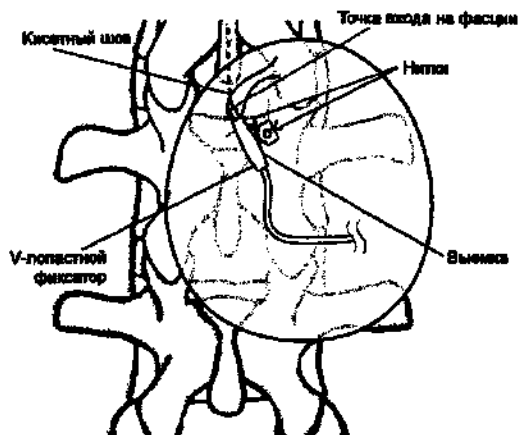


Рис. 6. Размещение V-лопастного фиксатора.

20. Восстановите проходимость спинального сегмента и подтвердите наличие противотока ликвора.
21. Воспользовавшись пинцетом с обрезанными губами, снова переместите спинальный сегмент.

Подсоединение и фиксация катетера

1. В месте спинального разреза укоротите спинальный сегмент. Оставьте около 5 см снаружи от точки входа в фасцию, чтобы не ограничивать движения пациента и предотвратить скручивание (Рис. 7).

⚠ **Внимание!** Укорачивая катетер, оставьте слабину, чтобы не препятствовать движениям пациента. Слишком короткий или натянутый катетер способен повредиться или сместиться, в результате чего потребуются дополнительная операция по ревонту или замене катетера.

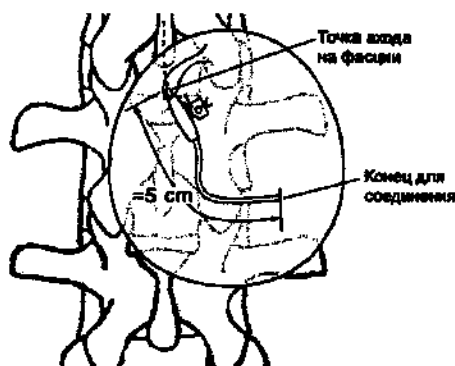


Рис. 7. Укорочение спинального сегмента.

2. Сохраните отрезанную часть катетера для измерения длины и расчета объема.
3. Надвиньте прозрачную страховочную муфту суженным концом вперед на спинальный сегмент (Рис. 8).

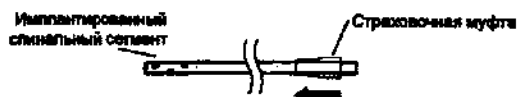


Рис. 8. Установка прозрачной страховочной муфты на спинальный сегмент.

4. Если обрезать насосный сегмент в месте спинального разреза нежелательно, перейдите к шагу 5. В противном случае, выполните следующие действия.
 - а. Чтобы обеспечить достаточную длину для страховочной муфты, оставьте не менее 10 см насосного сегмента катетера.
 - б. Сохраните отрезанную часть катетера для измерения длины и расчета объема.
 - в. Надвиньте непрозрачную страховочную муфту насосного сегмента суженным концом вперед на насосный сегмент.
 - г. Вставьте соединительный ниппель в насосный сегмент так, чтобы сегмент доходил до ближайшего большого кольца.
 - д. Надвиньте непрозрачную страховочную муфту в направлении к соединительному ниппелю, пока она не встанет со штифтом на место.

5. На насосном сегменте возьмитесь за страховочную муфту около соединительного ниппеля и вставьте ее в установленный катетер так, чтобы спинальный сегмент оказался напротив большого кольца ниппеля. Соблюдайте осторожность, чтобы не сместить находящийся в спинальном канале катетер (Рис. 9).

Предупреждение: Надежно закрепите все соединения. Неудачное закрепление соединений может привести к подтеканию лекарственного препарата или ликвора в окружающие ткани, что служит причиной их повреждения, прекращения или нарушения терапии. Это, в свою очередь, ведет к усилению выраженности симптомов, абстинентному синдрому или к клинически значимому или смертельному недостатку лекарственного препарата.

Примечание: При необходимости отделить катетер от соединительного ниппеля, засуньте спинальный сегмент катетера за среднюю треть ниппеля. После этого сожмите среднюю часть соединительного ниппеля пинцетом с обжимными губками и тупо-растягивающим давлением извлеките соединительный ниппель из спинального сегмента. НЕ тяните за катетер. Перед повторным соединением укоротите спинальный сегмент. Сохраните отрезанную часть катетера для измерения длины и расчета объема.



Рис. 9. Установка соединительного ниппеля.

6. Наденьте страховочную муфту спинального сегмента на соединительный ниппель, пока она не встанет со щелчком на место (Рис. 10).

Примечание: Не закрывайте центральную часть соединительного ниппеля и не размещайте нитки на страховочных муфтах.

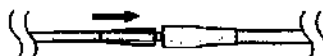


Рис. 10. Установка страховочной муфты на соединительный ниппель.

7. Используйте соединительный ниппель в качестве основного фиксатора для предотвращения смещения при давлении тела или насоса. Наложите прочные нерассасывающиеся нитки на каждый из двух пазов в центре соединительного ниппеля и прикрепите его к фасции (Рис. 11).

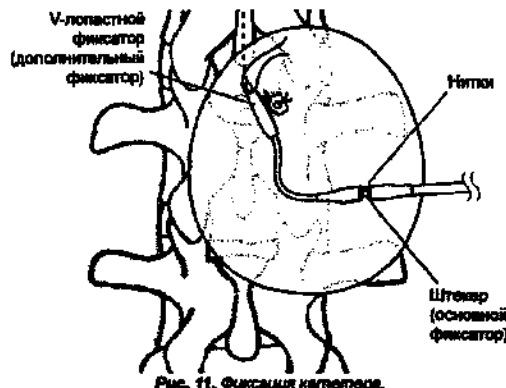


Рис. 11. Фиксация катетера.

8. Откройте спинальный сегмент
9. При использовании насоса с портом доступа к катетеру этот порт может быть использован для аспирации пиктора. Подробные сведения см. в техническом руководстве к соответствующему насосу.

Восстановление соединительного шланга и страховочной муфты насосного сегмента

1. Чтобы раскрыть соединение катетера и фиксаторы, откройте место спинального разреза.
2. Удалите нитки с соединительного шланга.
3. Воспользовавшись пинцетом с обрезанными губками, перекиньте имплантированный спинальный сегмент.
4. Удалите страховочную муфту насосного сегмента и соединительный шланг, отрезав их у основания страховочных муфт.
5. Сохраните отрезанную часть катетера для измерения длины и расчета объема.
6. Надвиньте непрозрачную страховочную муфту насосного сегмента суженным концом вперед на насосный сегмент (Рис. 12).



Рис. 12. Установка непрозрачной страховочной муфты насосного сегмента на насосный сегмент.

7. Вставьте соединительный шланг в насосный сегмент так, чтобы сегмент дошел до ближайшего большого кольца (Рис. 13).
Примечание: При необходимости отделить катетер от соединительного шланга, зажмите спинальный сегмент катетера за средней треть шланга. После этого сожмите среднюю часть соединительного шланга пинцетом с обрезанными губками и тупо-вращательными движениями извлеките соединительный шланг из спинального сегмента. НЕ тяните за катетер. Перед повторным соединением укоротите спинальный сегмент. Сохраните отрезанную часть катетера для измерения длины и расчета объема.



Рис. 13. Установка соединительного шланга.

8. Надвиньте страховочную муфту насосного сегмента на соединительный шланг, пока она не встанет со щелчком на место (Рис. 14).

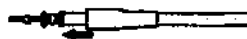


Рис. 14. Фиксация страховочной муфты соединительного сегмента.

- Примечание: Не закрывайте центральную часть соединительного шланга и не размещайте нитки на страховочных муфтах.
9. Перейдите к этапу 5 на стр. 56.

Расчет длины и объема катетера

⚠ Предупреждение: Зафиксируйте точную длину имплантированного катетера, номер модели и расчетный объем катетера в истории болезни пациента. При проверке катетера занесите в историю болезни данные об изменении длины и расчетного объема катетера. Сведения о длине и объеме потребуются для дальнейших расчетов. Не существует универсального значения, способного заменить эти данные. Попытки оценить объем катетера при последующих расчетах могут привести к клинически значимому или смертельному недостатку лекарственного препарата или к его передозировке.

Примечание: При частичной замене катетера в расчетах общего объема катетера следует учитывать остаточный объем.

1. Измерьте длину удаленных частей катетера.
2. Внесите эти значения в историю болезни пациента.
3. Вычтите длину удаленных частей из общей длины катетера.
(Длина ранее имплантированного катетера + длина нового спинального сегмента)
– длина отрезанного участка
= длина нового имплантированного катетера
4. Умножьте длину вновь имплантированного катетера на объем катетера, деленный на сантиметр (см) длины.
5. Внесите эти сведения в историю болезни.

Пример:

Длина ранее имплантированного катетера:	99,0 см
Длина удаленного спинального сегмента:	38,0 см
Длина удаленного насосного сегмента:	1,0 см
Длина вновь имплантированного спинального сегмента:	38,0 см
Объем катетера, деленный на см длины:	0,0022 мл/см
Общий объем имплантированного катетера:	
$[(99,0 + 38,0) - (38,0 + 1,0)] \times 0,0022 \text{ мл/см} = 0,216 \text{ мл}$	

Contacts:

Asia: Medtronic International Ltd.
Tel. 02891-4068
Fax 02591-0313

Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel. 02-9879-5999
Fax 02-9879-6100

Austria: Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-24044
Fax 01-24044-100

Belgium: Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada: Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1905)-826-6020
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:
Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark: Medtronic Denmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland: Medtronic Finland OY/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France: Medtronic France S.A.S
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany: Medtronic GmbH
Tel. (0211)-52930
Fax (0211)-5293100

Greece: Medtronic Hellen S.A.
Tel. 02-10-677-90-99
Fax 02-10-677-93-99

Hungary: Medtronic Hungaria Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland: Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6622
Fax (01)-890-7220

Italy: Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381

or
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan
Tel. (044)-540-6112
Fax (044)-540-6200

Latin America: Medtronic, Inc.
Tel. (1306)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

The Netherlands: Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

Norway: Medtronic Vingmed AS
Tel. 67-58-06-80
Fax 67-10-12-12

Poland: Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal: Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Spain: Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden: Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland:
Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 021-803-8000
Fax 021-803-8099

U.K.: Medtronic U.K. Ltd
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA: Medtronic, Inc.
Tel. (1-763)-505-5000
Toll-free: (1-800)-328-0610
Fax (1-763)-505-1000

8598A_EN_bov.fm 7/18/06
***** CUS market release
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)
Deline as desired

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01



Medtronic

Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 1-763-505-6000
Fax 1-763-505-1000

**Medtronic E.C. Authorized
Representative/Distributed by**
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8666

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**
Medtronic International Trading
Sarl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7800

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan
Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* HA 1 6 2 3 9 A 0 0 5 *

© Medtronic, Inc. 2006
All Rights Reserved
MA16239A005

MA16239A005 Rev A

Наборы для порта доступа катетера для применения с 8540
имплантируемыми инфузионными помпами Медтроник 8543

Инструкция по применению

Инструкция по применению

Только для США



1993 (8540)

1997 (8543)

Объяснение символов, приведенных на упаковке



Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы AIMD 90/385/ЕЕС.

LOT

Номер партии

STERILE EO

Стерилизовано оксидом этилена



Использовать до



Температура хранения



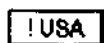
Не использовать повторно



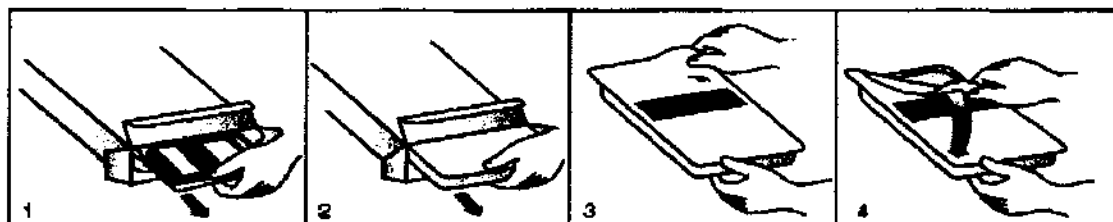
Внимание! См. сопровождающие документы.



Дата производства



Только для США



Инструкция по вскрытию стерильной упаковки

Содержание

Введение	9
Показания	9
Противопоказания	9
Предупреждения	9
Меры предосторожности	12
Нежелательные реакции	13
Инструкция по применению	13
Стерилизация	13
Предварительные процедуры	13
Подготовка места введения	14
Только для интраспинального введения	15
Только для введения в сосуды	16
Промывание порта введения катетера	17
Устранение окклюзии катетера	18
Техническая поддержка	18
Порядок действий в аварийной ситуации	19
Передозировка инъекции баклофена	19
Недостаточная доза/отмена инъекций баклофена	20
Инtrateкальная/эпидуральная передозировка морфина	21
Порядок действий для опустошения резервуара помпы	22
Специальное уведомление	22
Ограниченная ответственность	23

Введение

Настоящая инструкция включает только процедуру установки катетера через порт введения. Инструкции по имплантации помпы и показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и осложнения при применении помпы приведены в соответствующей инструкции по эксплуатации помпы. Полный перечень номеров совместимых моделей и компонентов приведен на карточке компонентов системы, вложенной в упаковку с помпой.

Содержимое упаковки

Модель 8540 Набора для установки катетера содержит следующие стерильные компоненты: один шприц на 10 мл, одна окончатая салфетка, один фильтр 0,22 мкм, две полые иглы 24-го калибра в пурпурной оболочке, две полые иглы 25-го калибра в оранжевой оболочке, две матрицы и набор удлинительных трубок с зажимом.

Модель 8543 Набора для установки катетера содержит следующие стерильные компоненты: один шприц на 10 мл, одна окончатая салфетка, один фильтр 0,22 мкм, две полые иглы 24-го калибра в пурпурной оболочке, одну матрицу и набор удлинительных трубок с зажимом.

Показания

Модель 8540 Набора для установки катетера предназначена для применения при установке катетера через порт введения в имплантируемых программируемых инфузионных помпах Медтроник® (за исключением помп Медтроник МиниМед).

Модель 8543 Набора для установки катетера предназначена для применения при установке катетера через порт введения в имплантируемых помпах Медтроник ИзоМед и имплантируемых инфузионных помпах Ампотц Модель IP 20.1.

Противопоказания

Наборы для установки катетера Медтроник противопоказаны для всех процедур повторного наполнения. Противопоказан отбор крови через порт введения катетера. Отбор крови может привести к окклюзии катетера или помпы, замедляя доставку лекарственного препарата и требуя хирургической коррекции или замены.

Предупреждения

Инструкции по применению – Соблюдайте инструкции для продукта по исходной подготовке и заполнению, имплантации, программированию, повторному заполнению и введению в порт введения катетера в помпе. Несоблюдение инструкций может привести к техническим ошибкам или неправильному применению имплантируемых инфузионных помп и повлечь за собой дополнительные хирургические процедуры, возвращение исходных симптомов или клинически значимые или фатальные передозировки или недостаточные дозировки препарата.

Симптомы и лечение передозировки лекарственного препарата – См. раздел «Порядок действий в аварийной ситуации» в конце этого руководства и соответствующую маркировку препарата на предмет особых симптомов передозировки препарата и методов лечения.

Совместимость компонентов – Используйте только компоненты Медтроник, предназначенные для применения в этой инфузионной системой. Перечень совместимых компонентов Медтроник приведен на карточке компонентов системы. Применение компонентов, произведенных не компанией Медтроник, может привести к повреждению компонентов Медтроник, неудачной терапии или ущербу для пациента.

Соединения набора – Крепко затяните все соединения для предотвращения протечек.

Интраспинальная терапия – Для интраспинальной терапии используйте ТОЛЬКО не содержащие консервантов стерильные растворы, предназначенные для интраспинального введения. Не показанные жидкости, содержащие консерванты или эндотоксины могут быть нейротоксичными при интраспинальном введении. Применение не показанных жидкостей может привести к нежелательным явлениям, включающим, но не ограничивающимся сильной болью, коликами, судорогами и смертью.

Контрастная среда – При введении контрастной среды в интраспинальное пространство:

- Применяйте только контрастную среду, предназначенную для интраспинального введения. Использование не показанной среды может привести к нежелательным явлениям, включающим, но не ограничивающимся сильной болью, коликами, судорогами и смертью.
- Перед введением контрастной среды или других жидкостей через порт введения катетера аспирируйте приблизительно 1 – 2 мл из катетера (в случае если нет противопоказаний). Существенное количество препарата может присутствовать в порте введения катетера и катетере. Невозможность удалить препарат во время инъекций через порт введения катетера может привести к клинически значимым или фатальным передозировкам препарата.

Ошибка инъекции – Убедитесь, что вы используете правильный порт при введении жидкостей в резервуар или при установке порта введения катетера в имплантируемой помпе. ВСЕГДА:

- Определяйте модель помпы и объем резервуара;
- Определяйте положение порта заполнения резервуара и порта введения катетера;
- Используйте инструкции, иглы и другие аксессуары, предоставляемые с соответствующим набором;
- Проверяйте положение правильного порта во время введения иглы, используя другие соответствующие медицинские процедуры;
- Смотрите показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, нежелательные явления и информацию о дозировании и применении на соответствующей этикетке препарата.

Неправильные инъекции в карман помпы или порт введения катетера могут повлечь значительное повреждение тканей или клинически значимые или фатальные передозировки или недостаточные дозировки препарата.

Вычисление объема – Используйте длину катетера, указанную на имплантате или при осмотре катетера, при вычислении объема катетера. Фактическая длина имплантированного катетера и номер модели катетера необходимы для точного вычисления объема катетера. Не существует универсального значения, которое может быть использовано как заменитель этой информации. Неточное вычисление объема катетера может привести к клинически значимым или фатальным передозировкам, или недостаточным дозировкам препарата.

Аспирация катетера (введение в сосуды) – При введении в сосуды не аспирируйте кровь через порт введения катетера или катетер. Остатки крови могут вызывать окклюзию катетера и/или помпы, препятствуя доставке препарата и требуя хирургической коррекции или замены. Если окклюзия катетера ожидаема, смотрите инструкции в разделе «Устранение окклюзии катетера» на странице 18.

Информация о препарате – Показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, информация о дозировке и способе применения и процедуры скрининга указаны на соответствующей этикетке препарата. Отсутствие маркировки препарата может привести к несоответствующему выбору и лечению пациента, неправильной терапии, непереносимости побочных эффектов или клинически значимые или фатальные передозировки или недостаточные дозировки препарата.

Управление имплантатом и системой – Имплантация и постоянное управление системой должны проводиться людьми, обученными работе и эксплуатации имплантируемой инфузионной системы, и должны соответствовать процедурам, описанным в соответствующих технических инструкциях. Неправильный инструктаж или несоблюдение инструкций могут потребовать хирургической коррекции или замены или привести к неудачной терапии или вызвать клинически значимые или фатальные передозировки или недостаточные дозировки препарата.

Передозировка или недостаточная дозировка препарата пациентами – Информировать пациентов о признаках и симптомах передозировки и недостаточной дозировки препарата. Неспособность узнавать эти признаки и симптомы и необходимость соответствующего медицинского вмешательства могут приводить к серьезным патологиям или смерти пациента.

Лекарственные взаимодействия и побочные эффекты для пациентов – Информировать пациентов о соответствующих предупреждениях и мерах предосторожности для препарата относительно лекарственных взаимодействий, потенциальных побочных эффектов, а также признаков и симптомов, которые требуют медицинского внимания. Несоблюдение этих условий может приводить к серьезным патологиям или смерти пациента.

Продвижение препарата к окончанию катетера – Не вводите препарат напрямую через порт введения катетера для продвижения препарата к окончанию катетера. Использование порта введения катетера для продвижения препарата к окончанию катетера может привести к клинически значимым или фатальным передозировкам препарата.

Введение жидкости через порт введения катетера (интраспинальное применение) – До введения жидкости через порт введения катетера аспирируйте приблизительно 1 – 2 мл из катетера (если отсутствуют противопоказания). Значительное количество препарата может находиться в порте введения катетера и в катетере, и невозможность удаления препарата во время инъекций через порт введения катетера может приводить к клинически значимым или фатальным передозировкам препарата.

Меры предосторожности

Упаковка – Тщательно осматривайте транспортную упаковку и стерильный лоток. Не используйте продукт, если упаковка повреждена, стерильная герметизация нарушена или истек срок «Использовать до». Если целостность упаковки была нарушена или истек срок «Использовать до», не может быть гарантировано, что продукт будет соответствовать спецификациям.

Только для однократного применения – Не используйте этот компонент повторно. Он предназначен «только для однократного применения». Повторное использование компонентов может приводить к несоответствующей терапии и повышенному риску инфицирования.

Температура хранения – Не подвергайте набор воздействию температуры выше 57° С или ниже -34° С. Продукт, подвергающийся воздействию температуры за пределами этого интервала, не может гарантированно соответствовать спецификациям.

Инфекция – Соблюдайте особые меры предосторожности при доступе к порту заполнения резервуара или порту введения катетера имплантированной помпы, если подозреваются местные или системные инфекции. Избегайте заражения системы или дальнейшего распространения инфекции. Местная или системная инфекция могут требовать коррекции или удаления помпы.

Асептический контроль – Используйте строгий асептический контроль при доступе к порту заполнения резервуара или порту введения катетера имплантированной помпы. Несоблюдение асептического контроля может приводить к заражению жидкостей и тканей и вызывать местные или системные инфекции.

Компоненты набора для введения катетера – Соответствующий набор для введения катетера Медтроник ДОЛЖЕН быть использован во время всех процедур с доступом к порту введения катетера для имплантируемых инфузионных помп Медтроник. Применение компонентов, произведенных не компанией Медтроник, или наборов, отличных от соответствующего набора для введения катетера, может приводить к повреждению компонентов Медтроник, неправильной терапии или протечке в ткань кармана помпы или вдоль катетера.

Прокладимость катетера – Промойте катетер через порт введения катетера после каждого применения и/или минимум один раз в месяц для поддержания проходимости контейнера при использовании негепаринизированного раствора в резервуаре помпы при применении для введения в сосуды. Неспособность поддерживать проходимость катетера увеличивает вероятность окклюзии катетера, которая может препятствовать доставке препарата и требовать хирургической коррекции или замены.

Фильтр порта введения катетера – Всегда используйте задерживающий бактерии фильтр при введении через порт введения контейнера. Порт введения контейнера не содержит фильтра. Введение в катетер без использования фильтра может приводить к заражению жидкостей или тканей и вызывать местные или системные инфекции.

Инъекции через порт введения катетера – Не прикладывайте избыточные усилия, не используйте шприцы объемом менее 10 мл и не раскачивайте иглу в стороны при установке катетера в порт введения катетера. Приложение избыточного усилия или применение шприцев объемом менее 10 мл может вызывать отсоединение или разрыв катетера, приводя к протечке в ткани, в карман помпы или вдоль пролегания катетера. Раскачивание может сломать иглу, что приводит к протечке в ткани или карман помпы и требует хирургической коррекции или замены.

Окклюзия наконечника катетера (только при введении в сосуды) – Следуйте инструкциям в разделе «Устранение окклюзии катетера» на странице 18. Окклюзии наконечника катетера могут препятствовать доставке препарата, требуя хирургической коррекции или замены катетера.

Препарат кожно-нарывного действия (при введении в сосуды) – Не просыпайте и не проливайте препараты кожно-нарывного или цитотоксического действия на окружающие ткани во время работы с помпой. Протечка препарата кожно-нарывного действия на окружающие ткани может приводить к значительному местному повреждению тканей.

Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, связанные с применением этого устройства, могут включать, но не ограничиваться, следующими:

- Менингит (интраспинальное введение)
- Инфекция
- Инъекция в карман или подкожные ткани

Инструкция по применению

Стерилизация

Все компоненты набора стерильны (метод стерилизации: газообразный оксид этилена). Если стерильность набора подвергается сомнению, используйте новый набор.

Предварительные процедуры

1. Соберите следующее стерильное оборудование:

Для помп ИзоМед от модели 8543 Набора для установки катетера:

- Набор удлинительных трубок с зажимом
- Фильтр 0,22 мкм
- Полая игла 24-го калибра
- Пустой шприц объемом 10 мл (для аспирации при интраспинальном введении)
- Окончатая салфетка
- Матрица

Инструкция по применению

Для программируемых помп от модели 8540 Набора для установки катетера:

- Набор удлинительных трубок с зажимом
- Фильтр 0,22 мкм
- Пустой шприц объемом 10 мл (для аспирации при интраспинальном введении)
- Окончатая салфетка
- Соответствующая матрица и полая игла

Матрица и игла зависят от типа помпы. Название матрицы и название помпы должны совпадать. Цвет и калибр иглы должны совпадать с цветом и калибром, указанным на матрице.

Местно поставляются:

- Шприц, содержащий предписанную жидкость (10 мл минимум)
- Шприц, содержащий 5 мл физиологического раствора (для промывания, если необходимо)
- Очищающее средство
- Стерильные перчатки
- Спиртовые аппликаторы или тампоны
- Лейкопластырь, дополнительно

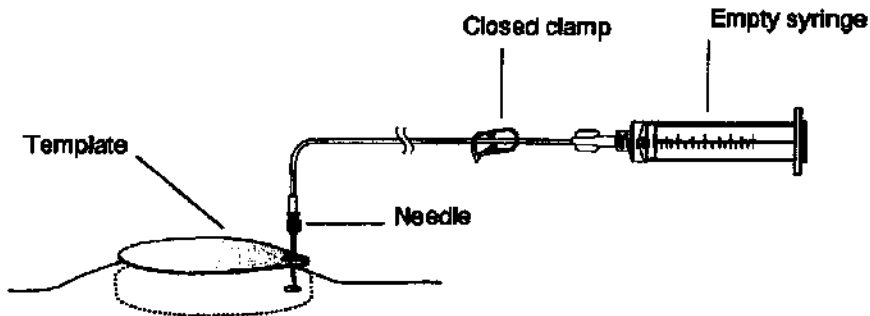
2. Для программируемых помп готовят программное устройство для применения. Смотрите инструкции в Руководстве для программирования, поставляемом в упаковке с программным обеспечением к помпе.

Подготовка места введения

1. Определите помер модели помпы, объем резервуара, а также расположение порта заполнения резервуара и порта введения катетера.
2. Подготовьте место инъекции с помощью очистки поверхности.
3. Вскройте упаковку с набором и перчатками. Наденьте стерильные перчатки.
4. Поместите салфетку, открывая место помпы.
5. Поместите матрицу поверх помпы, выравнивая концы матрицы и концы помпы. Поместите перегородку порта введения катетера.

Только для интраспинального введения

1. Используя стерильные процедуры, присоедините иглу, удлинительную трубку и пустой шприц (рисунок 1).
2. Закройте зажим и осторожно введите иглу в перегородку порта введения катетера до тех пор, пока игла не коснется ограничителя иглы (рисунок 1).

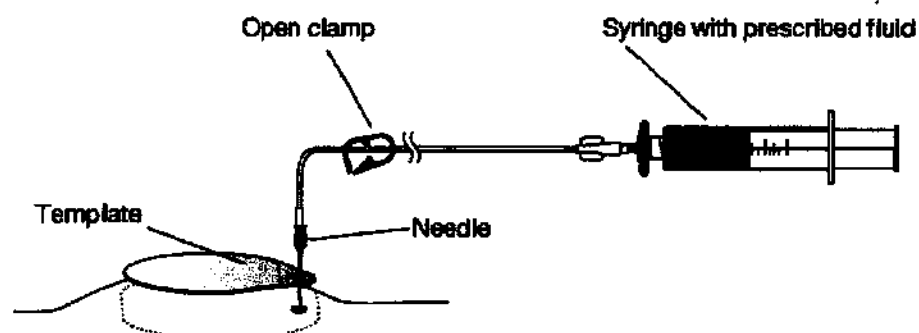


Надписи на рисунке: Template – матрица, Needle – игла, Closed clamp – закрытый зажим, Empty syringe – пустой шприц.

Рисунок 1. Закройте зажим и вставьте иглу в порт введения катетера

3. Откройте зажим и аспирируйте приблизительно 1 – 2 мл для гарантии удаления препарата из порта введения катетера и катетера. Объем катетера указан в спецификациях в соответствующем техническом руководстве.
4. Закройте зажим и удалите шприц.
Примечание: Держите иглу в перегородке порта введения катетера и закрытый зажим для следующих процедур.
5. Присоедините фильтр к шприцу, содержащему предписанную жидкость, и удалите воздух из пути прохождения жидкости.
6. Присоедините шприц с предписанной жидкостью и фильтруйте в набор удлинительных трубок (рис. 2).

7. Откройте зажим и введите напрямую со скоростью инфузии не более 5 мл в минуту (рис. 2).



Надписи на рисунке: Template – матрица, Needle – игла, Open clamp – открытый зажим, Syringe with prescribed fluid – шприц, содержащий предписанную жидкость.

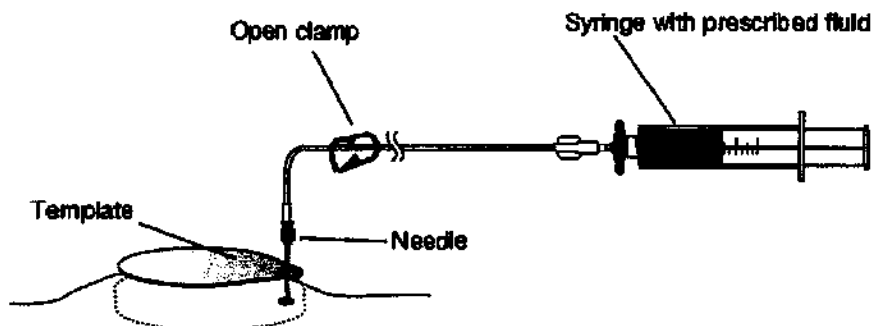
Рисунок 2. Откройте зажим и введите в порт введения катетера

8. Во время инъекции проверьте место прокола иглой на предмет опухания.
9. После окончания введения препарата закройте зажим и осторожно удалите шприц.
10. Переходите к процедуре «Промывание порта введения катетера» на странице 17.

Только для введения в сосуды

1. Используя стерильные процедуры, присоедините иглу, удлинительную трубку, фильтр и шприц, содержащий предписанную жидкость.
2. Удалите воздух из пути прохождения жидкости.
3. Закройте зажим и осторожно введите иглу в перегородку порта введения катетера до тех пор, пока игла не коснется ограничителя иглы.
4. Откройте зажим и введите напрямую со скоростью инфузии не более 5 мл в минуту (рис. 3).

Предупреждение: Во время введения в сосуды не аспирируйте кровь через порт введения катетера или катетер. Остатки крови могут вызывать окклюзию катетера и/или помпы, препятствуя доставке препарата и требуя хирургической коррекции или замены. Если окклюзия катетера ожидаема, смотрите инструкции в разделе «Устранение окклюзии катетера» на странице 18.



Надписи на рисунке: Template – матрица, Needle – игла, Open clamp – открытый зажим, Syringe with prescribed fluid – шприц, содержащий предписанную жидкость.

Рисунок 3. Откройте зажим и введите в порт введения катетера

5. Во время инъекции проверьте место прокола иглой на предмет опухания.
6. После окончания введения препарата закройте зажим и осторожно удалите шприц, оставляя фильтр присоединенным к удлинительной трубке.
7. Переходите к процедуре «Промывание порта введения катетера».

Промывание порта введения катетера

1. Если необходимо промывание, присоедините шприц, содержащий 5 мл стерильного физиологического раствора к удлинительной трубке.
Примечание: При введении в сосуды используйте гепаринизированный раствор (при условии отсутствия противопоказаний). Для интраспинального применения используйте не содержащий консервантов раствор.
2. Откройте зажим и введите напрямую со скоростью инфузии не более 5 мл в минуту.
3. Во время инъекции проверьте место прокола иглой на предмет опухания.
Примечание: Промывание порта введения катетера также вымывает препарат из катетера. Терапия препаратом будет прервана до тех пор, пока катетер не будет повторно заполнен потоком препарата из помпы. Инструкции по вычислению времени, необходимого для продвижения препарата к окончанию катетера, приведены в соответствующем техническом руководстве к помпе.
4. После завершения промывания закройте зажим и осторожно удалите иглу из перегородки порта введения катетера.
5. Удалите очищающее средство с кожи пациента, используя спиртовой аппликатор.
6. При необходимости приклейте лейкопластырь.
7. Утилизируйте все компоненты набора.

Устранение окклюзии катетера

Только для введения в сосуды

1. Присоедините шприц объемом 10 мл, запорный кран и правильную иглу порта введения катетера, поставляемые в наборе для установки катетера.
2. Заполните шприц 5 мл гепаринизированного раствора (при условии отсутствия противопоказаний).
3. Вставьте порт введения катетера согласно стадиям, описанным на странице 14.
4. Осторожно чередуйте ирригацию и аспирацию для открытия катетера.
5. Если продолжается сопротивление, аспирируйте максимально возможное количество жидкости из порта введения катетера. Используйте шприц для инъекций туберкулина объемом 1 мл, запорный кран и иглу порта введения катетера и введите 0,5 мл гепаринизированного раствора (1000 ЕД/мл) для создания небольшого давления в системе. Закройте запорный кран и удалите иглу.

Предостережения:

- Введение более чем 0,5 мл жидкости в порт введения катетера при высоком давлении может привести к отсоединению катетера или повреждению катетера и последующей утечке жидкости.
 - Не превышайте скорость инъекции 5 мл в минуту при инъекциях в порт введения катетера.
6. Проверьте проходимость катетера в течение 10 минут, используя шприц объемом 10 мл, заполненный 5 мл гепаринизированного (1 000 ЕД/мл). Слегка увеличьте давление в шприце и подождите 10 – 15 секунд для наблюдения за ослаблением сопротивления. Не ускоряйте инфузию.
 7. Если окклюзия катетера сохраняется, аспирируйте через порт введения катетера для удаления исходных 0,5 мл гепаринизированного раствора.
 8. Повторите стадию 4, используя 0,5 мл гепаринизированного раствора, урокиназы или стрептокиназы (см. полные инструкции на этикетке препарата), и подождите 10 – 30 минут до проверки проходимости катетера. Попытайтесь отделить тромб до промывания.

!USA

Техническая поддержка

Бесплатная служба технической поддержки доступна 24 часа в сутки для клинического персонала, работающего с пациентами с имплантируемыми инфузионными помпами Медтроник. Телефон отдела обслуживания клиентов: 1 -800-328-0810.

Порядок действий в аварийной ситуации

Передозировка инъекции баклофена

Обратите внимание на медицинскую карту пациента или проконсультируйтесь с лечащим врачом пациента для подтверждения препарата или концентрации препарата внутри резервуара помпы.

Симптомы:

Вялость, предобморочное состояние, головокружение, сонливость, угнетение дыхания, судороги, ростральная прогрессирующая гипотония и потеря сознания, прогрессирующая до комы.

Не существует специфического антидота для лечения передозировки инъекций баклофена. Однако казуистические отчеты предполагают, что внутривенное введение физостигмина может обращать центральные побочные эффекты, в особенности вялость и угнетение дыхания.²

Действия:

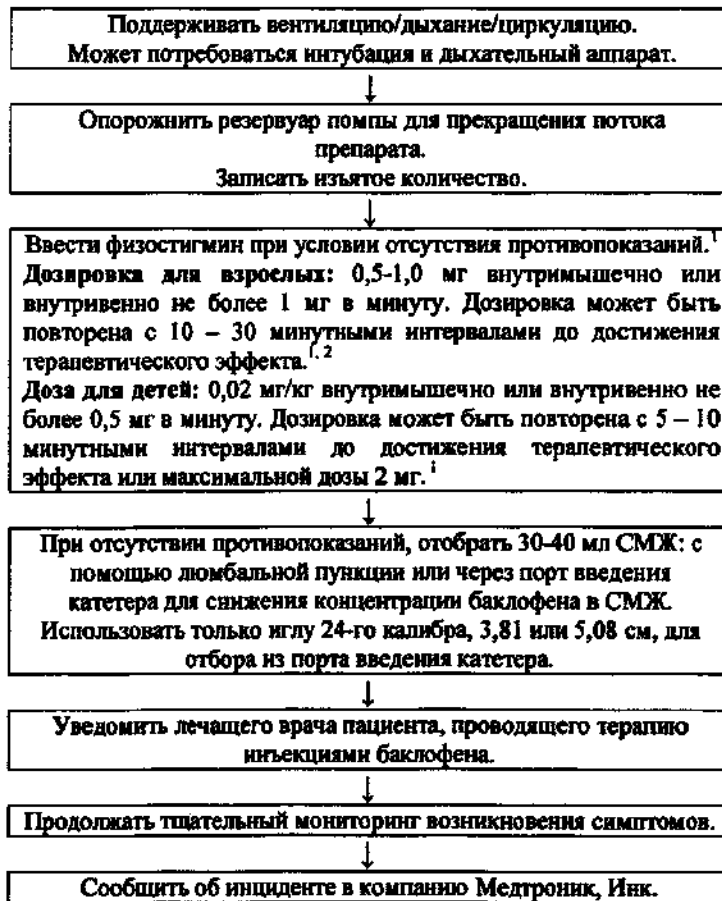


Рисунок 4. Порядок действий в аварийной ситуации при передозировке баклофена

¹ Полный перечень показаний, противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности, нежелательных явлений и информацию о дозах и способах применения приведен в информационном вкладыше производителя в упаковке.

² Müller-Schwefe G., Penn R.D. Физостигмин для лечения интратекальной передозировки баклофена: отчет о трех случаях. *J Neurosurg.* August, 1989; 71:273-5.

Порядок действий в аварийной ситуации

Недостаточная доза/отмена инъекций баклофена

Обратите внимание на медицинскую карту пациента или проконсультируйтесь с лечащим врачом пациента для подтверждения препарата или концентрации препарата внутри резервуара помпы.

Симптомы недостаточной дозировки:

Зуд, не сопровождающийся сыпью, гипотензия, парестезия, жар и нарушение психического состояния.

Симптомы отмены:

Обострение возобновления симптомов мышечной спастичности и мышечной ригидности, рабдомиолиз и множественный отказ органов. Состояние может напоминать автономную дисрефлексию, сепсис, злокачественную гипертермию и злокачественный нейролептический синдром.

Действия:

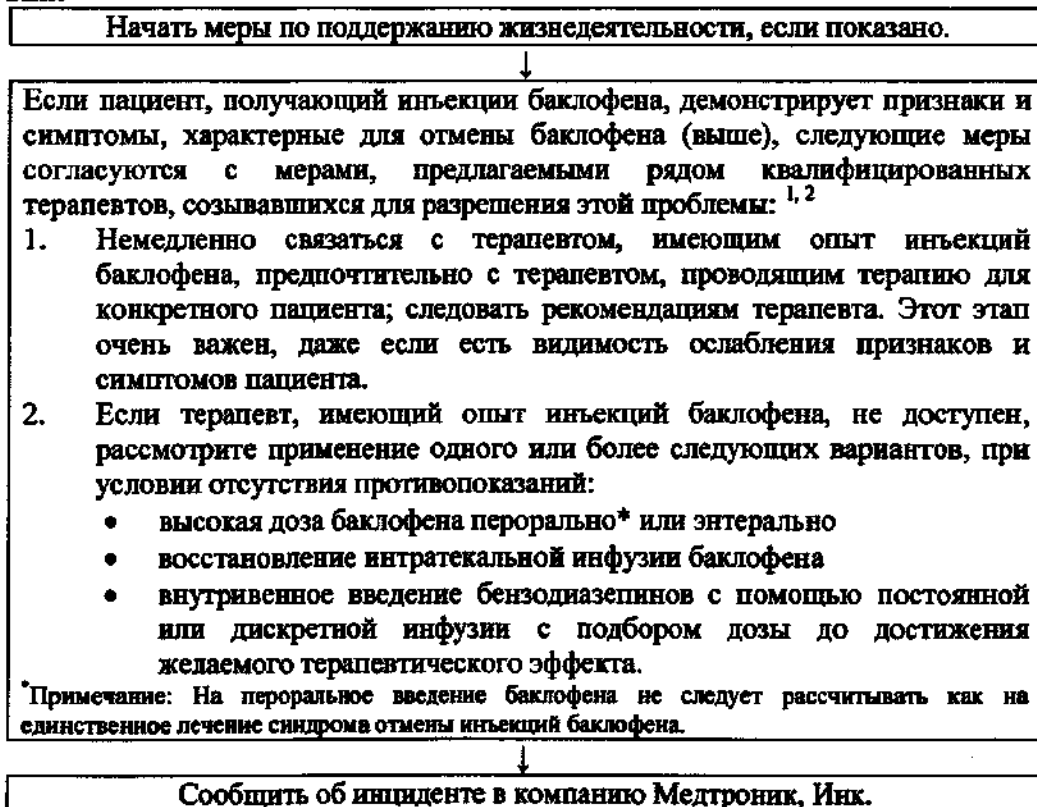


Рисунок 5. Порядок действий в аварийной ситуации при недостаточной дозе / отмене интратекальных инъекций баклофена

- ¹ Полный перечень показаний, противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности, нежелательных явлений и информацию о дозах и способах применения приведен в информационном вкладыше производителя в упаковке.
- ² Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, *et al.* Быстрая отмена интратекального введения баклофена: узнавание и терапия потенциального угрожающего жизни синдрома. *Arch Phys Med Rehabil*: в печати.

Инtrateкальная/эпидуральная передозировка морфина

Обратите внимание на медицинскую карту пациента или проконсультируйтесь с лечащим врачом пациента для подтверждения препарата или концентрации препарата внутри резервуара помпы.

Симптомы:

Угнетение дыхания, сопровождающееся или не сопровождающееся подавлением центральной нервной системы (то есть тошнота, сонливость, эйфория, тревожность, судороги, остановка дыхания).

Действия:

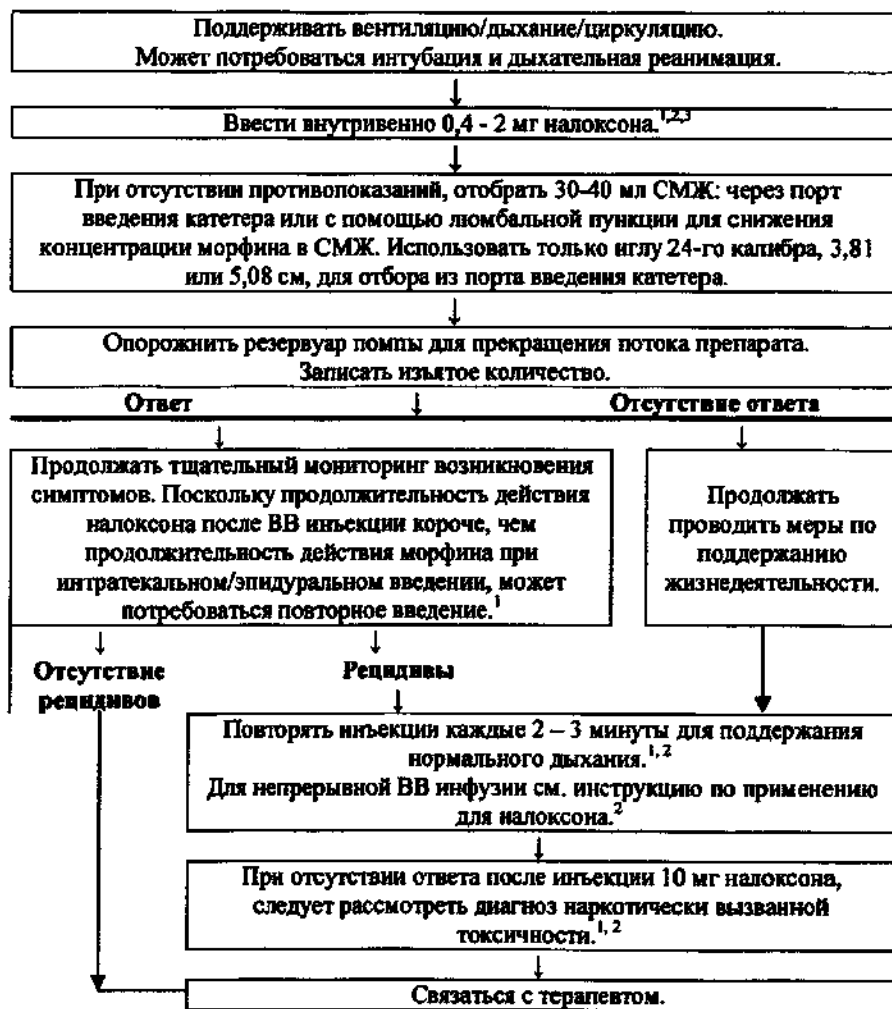


Рисунок 6. Порядок действий в аварийной ситуации при инtrateкальной/эпидуральной передозировке морфина

- ¹ Инструкция производителя по применению стерильного раствора морфина сульфата, не содержащего консервантов.
- ² Инструкция производителя по применению налоксона гидрохлорида.
- ³ Полный перечень показаний, противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности, нежелательных явлений и информацию о дозах и способах применения приведен в информационном вкладыше производителя в упаковке.

Специальное уведомление

Порядок действий для опустошения резервуара помпы

Оборудование

- Игла 22-го калибра
- Шприц объемом 20 мл
- Антисептическое средство

1. Локализовать помпу (правая или левая часть брюшной полости) с помощью пальпации. Порт заполнения резервуара расположен в ЦЕНТРЕ помпы.
2. Подготовить место инъекции путем очистки поверхности с использованием антисептического средства.
3. Локализовать порт заполнения резервуара и ввести иглу с присоединенным шприцем через кожу и в перегородку порта заполнения резервуара до тех пор, пока игла не коснется ограничителя иглы. Если вы столкнетесь с сопротивлением во время введения иглы, пересмотрите положение. Не прилагайте усилие к игле, применение избыточной силы в этом порте может повредить наконечник иглы.
4. Изъять жидкость из резервуара, прилагая небольшое отрицательное давление. Опустошить резервуар до тех пор, пока в шприце не появятся пузырьки воздуха. В зависимости от объема резервуара может потребоваться более одного шприца для опустошения помпы.
5. Удалить иглу из перегородки.
6. Записать в карту пациента количество изъятой из резервуара жидкости.

Специальное уведомление

Модель 8540 и 8543 Наборов для установки катетера Медтроник для имплантируемых инфузионных помп Медтроник за исключением инфузионных помп МиниМед Медтроник. Медтроник не может давать гарантию на набор для установки катетера, поскольку, несмотря на соблюдение всех соответствующих предосторожностей в дизайне, выборе компонентов, производстве и предпродажном исследовании, компоненты набора для установки катетера могут быть легко повреждены до или во время применения при неправильном обращении или других действиях.

! USA

Ограниченная ответственность¹**МЕДТРОНИК® НЬЮРОЛОДЖИКАЛ****МОДЕЛЬ 8540 И 8543 НАБОРЫ ДЛЯ УСТАНОВКИ КАТЕТЕРА****ОГРАНИЧЕННАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ****(Только для США)**

А. Настоящая Ограниченная ответственность обеспечивает следующие заверения покупателю пакета продуктов Медтроник® модели 8540 или модели 8543, далее именуемых «Продукт»:

- (1) При неисправном функционировании Продукта в рамках нормы вследствие некачественного материала или производственного дефекта до истечения срока годности, Медтроник по своему выбору: (а) выдает кредит покупателю на сумму, равную цене покупки, как определено в подразделе А (2), для покупки изделия, на которое заменяется дефектный Продукт, или бесплатно обеспечивает функционально сравнимый Продукт на замену.
- (2) Использованный здесь термин «цена покупки» будет означать наименьшую окончательную цену счета оригинального продукта либо функционально сравнимого, либо Продукта на замену.

В. Для соответствия требованиям Ограниченной ответственности, указанным в разделе А (1), должны быть соблюдены следующие условия:

- (1) Продукт должен быть использован до истечения его срока годности.
- (2) Неиспользованная часть Продукта должна быть возвращена в Медтроник в течение тридцати (30) дней после обнаружения дефекта и будет собственностью Медтроник.
- (3) Продукт не должен быть изменен или эксплуатирован не по назначению, не правильно использован или выведен из строя.
- (4) Продукт должен использоваться в соответствии с маркировкой и инструкциями по эксплуатации, предоставленными вместе с Продуктом.

С. Настоящая Ограниченная ответственность лимитирована четко выраженными условиями. В частности:

- (1) Кроме тех, что четко выражены в настоящей Ограниченной ответственности, МЕДТРОНИК НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЙ-ЛИБО ПРЯМОЙ, ПОБОЧНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ОСНОВАННЫЙ НА КАКОМ-ЛИБО ДЕФЕКТЕ, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ НАРУШЕНИИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО ЯВЛЯЕТСЯ ЛИ ОСНОВАНИЕМ ЖАЛОБЫ ГАРАНТИЯ, ДОГОВОР, ДЕЛИКТ ИЛИ ИНОЕ.
- (2) Настоящая Ограниченная ответственность составлена только для покупателя, использующего Продукт. ОТНОСИТЕЛЬНО ВСЕХ ОСТАЛЬНЫХ, МЕДТРОНИК НЕ ДАЕТ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, КОТОРАЯ ВОЗНИКАЕТ СОГЛАСНО ЗАКОНУ, ОБЩЕМУ ПРАВУ ИЛИ ИНОЕ. НИКАКАЯ ЯВНО

¹ Настоящая Ограниченная ответственность предоставлена компанией Медтроник Инк., 710 Медтроник Парквэй, Миннеаполис, МН 55432-5604. Она применяется только в Соединенных Штатах. Клиенты за пределами Соединенных Штатов должны обращаться в местные представительства Медтроник по поводу конкретных условий Ограниченной ответственности.

ВЫРАЖЕННАЯ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ ГАРАНТИЯ КЛИЕНТУ НЕ БУДЕТ ПРОДЛЕНА ПО ИСТЕЧЕНИЮ ПЕРИОДА, УКАЗАННОГО В РАЗДЕЛЕ А (1) ВЫШЕ. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ БУДЕТ ЕДИНСТВЕННЫМ ПРАВОВЫМ СРЕДСТВОМ, ДОСТУПНЫМ КАКОМУ-ЛИБО ЛИЦУ.

- (3) Исключения и ограничения, изложенные выше, не предназначены для и не должны быть истолкованы как нарушение обязательных положений применимого права. Если любая часть или условие настоящей Ограниченной ответственности судом или надлежащей юрисдикцией признана незаконной, не имеющей исковой силы или противоречащей применимому праву, действие оставшегося периода Ограниченной ответственности не будет эффективно, и все права и обязанности будут толковаться и приводиться в исполнение так, будто настоящая Ограниченная ответственность не содержит конкретной части или условия, признанного недействительным. Настоящая Ограниченная ответственность дает клиенту особые юридические права. У клиента также могут быть другие права, которые могут варьироваться от штата к штату.
- (4) Ни одно лицо не имеет полномочий связать Медтроник обязательствами по какому-либо заявлению, условию или гарантии, кроме настоящей Ограниченной ответственности.

Офисы продаж:

Азия: Медтроник Интернешнл Лтд.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza,
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue,
Ковэй Бэй, Гонконг.
Тел. 852-2891-4068. Факс. 852-2591-0313.

Медтроник Азия Лтд.
3 Floor Peter Building,
570-6 Shinsa-Dong Kangnam-ku,
Сеул 135-120, Южная Корея.
Тел. 82-2-548-1148. Факс 82-2-518-4786.

Австралия: Медтроник Австралазия Пти Лтд
Unit 4/446 Victoria Road,
Глэйдсвилл NSW 2111.

Тел. 02-9879-5999. Факс 02-9879-5100.

Австрия: Медтроник Австрия ГмбХ,
Millennium Tower, Handelskai 94-96,
1200 Вена.

Тел. 01-24044. Факс 01-24044-100.

Бельгия: Медтроник Бельгия С.А.
Voeschoutlaan 55, 1853 Стромбек-Беве.
Тел. 02-456-0900. Факс 02-460-2667.

Канада: Медтроник Канада Лтд
6733 Kitimat Road, Mississauga,
Онатрио L5N 1W3.

Тел. 905-826-6020. Факс 905-826-6620.

Дания: Медтроник ВиКаре А/С
Birkerød Kongevej 150B,
DK-3460 Биркерод.

Тел. 45-823366. Факс 45-823365.

Финляндия: Медтроник Финляндия ОЙ/ЛТД
Sahaajankatu 24,
P.O. Box 230,
FIN-00810 Хельсинки.

Тел. 9-755-2500. Факс 9-755-25018.

Франция: Медтроник Франция С.А.С.
122, avenue du Général Leclerc,
92514 Boulogne-Billancourt Cedex.

Тел. 01-5538-1700. Факс 01-5538-1800.

Германия: Медтроник ГмбХ,
Emanuel-Leutze-Straße 20, 40547 Дюссельдорф,
P.O. Box 110738.

Тел. 0211-52930. Факс 0211-5293100.

Греция: Медтроник Хеллас С.А.
Agias Varvaras 5,
15231 Halandri, Афины.

Тел. +30 2 10-677 9099. Факс +30 2 10-677 9399.

Италия: Медтроник Италия СпА,
P.zza Indro Montanelli 30,
20099 Sesto San Giovanni (MI).

Тел. 02-241371. Факс 02-241381.

Via Lucrezio Caro, 63,
00193 Рим.

Тел. 06-328141. Факс 06-3215812.

Япония: Медтроник Япония

Solid Square West Tower 6F,
580 Horikawa-cho, Saiwai-ku,
Kawasaki, Kanagawa 210-0913.

Тел. 044-540-6112. Факс 044-540-6200.

Главный офис в Латинской Америке:
Медтроник Инк..

710 Medtronic Parkway,
Миннеаполис, MN 55432-5604
США

Тел. 763-514-4000. Факс 763-514-4879.

Нидерланды: Медтроник Б.В.

Earl Bakkenstraat 10,
P.O. Box 2542, 6401 DA Хеерлен.

Тел. 045-5668000. Факс 045-5668668.

Норвегия: Медтроник Вингмед АС
Fjordveien 1, Postboks 366,
1323 Навик.

Тел. 67 58 06 80. Факс 67 10 12 12.

Португалия: Медтроник Португалия Лда.

Rua Tomás da Fonseca,
Torre E 8, andar A,B,
1600-209 Лиссабон.

Тел. 21-724-5100. Факс 21-724-5199.

Spain: Медтроник Иберика С.А.

Centro Empresarial Miniparc III, Edificio K,
Calle Caléndula, 93,
El Soto de la Moraleja,
28109 Алкобендас – Мадрид.

Тел. 91-625-0400. Факс 91-650-7410.

Швеция: Медтроник АБ

Daskevågen 33, Box 265,
S-177 25 Järfälla.

Тел. 08-5222-0000. Факс 08-5222-0050.

Интернет: www.medtronic.se

Швейцария: Медтроник (Швейцария) АГ

Route du Molliat 31
Case Postale 84

CH-1131 Толошенас.

Тел. 021-803- 8000. Факс 021-803-8099.

Великобритания и Ирландия: Медтроник

Великобритания Лтд
Suite 1, Sherbourne House,
Croxley Business Center, Watford,
Herts WD1 8YE, Великобритания.

Тел. 1923-212213. Факс 1923-241004.

Производитель
Медтроник Инк.
710 Medtronic Parkway
Миннеаполис, MN 55432-5604
США
Интернет: www.medtronic.com
Тел.: 763-505-5000
Факс: 763-505-1000

Медтроник Е.С. Официальный
представитель-дистрибьютор
Медтроник Б.В.
Earl Bakkenstraat 10
6422 Хеерлен
Нидерланды
Тел.: 31-45-566-8000
Факс: 31-45-566-8668

Европа/Африка/Ближний Восток
Главные офисы
Медтроник Европа Сарл
Route du Molliau 31
Case Postale
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
Интернет: www.medtronic.co.uk
Тел.: 41-21-802-7000
Факс: 41-21-802-7900



© Медтроник, Инк. 2004
Все права защищены
198706066/Rev. D
Январь 2004

Медтроник

Наборы для заправки инфузионной системы для применения с **8551**
имплантируемыми инфузионными помпами Медтроник **856X**

Инструкция по применению

Инструкция по применению



Только для США



1993 (8551)

198707066

Rev X

Конфиденциальная информация Медтроник
5,5 х 7,75 дюймов (140 мм х 197 мм)
UC200102986 EE

MedianR00a

198707066

Rcv X

Объяснение символов, приведенных на упаковке



Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы AIMD 90/385/ЕЕС.

Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 1

198707066

Rev X

LOT

Номер партии

STERILE EO

Стерилизовано оксидом этилена



Использовать до

Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 2

198707066

Rev X



Температура хранения



Не использовать повторно



Внимание! См. сопровождающие документы.

Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 3

198707066

Rev X



Дата производства

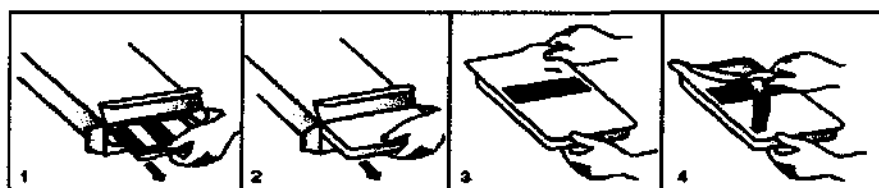


Только для США

Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 4

198707066

Rev X



Инструкция по вскрытию стерильной упаковки

Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 5

198707066

Rev X

Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 6

198707066 Rev X

Содержание

Введение	9
Показания	9
Противопоказания	9
Предупреждения	9
Меры предосторожности	11
Нежелательные реакции	13
Инструкция по применению	13
Стерилизация	13
Предварительные процедуры	13
Опустошение помпы	14
Повторное заполнение помпы	15
Выполнение промывки резервуара	16
Техническая поддержка	17
Порядок действий в аварийной ситуации	18
Передозировка инъекции баклофена	18
Недостаточная доза/отмена инъекций баклофена	19
Инtrateкальная/эпидуральная передозировка морфина	20
Порядок действий для опустошения резервуара помпы	21
Специальное уведомление	21
Ограниченная ответственность	22

Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 7

198707066 Rev X

8551_EETOC.FM 9/18/06 12:39
UC200102986 EE
5,5 x 7,75 дюймов (140 мм x 197 мм)

Конфиденциальная информация Медтроник
mediaR00_b

Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 8

198707066 Rev X

Введение

Настоящая инструкция включает только процедуру повторного заполнения резервуара помпы. Инструкции по имплантации помпы и показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и осложнения при применении помпы приведены в соответствующей инструкции по эксплуатации помпы. Полный перечень номеров совместимых моделей и компонентов приведен на карточке компонентов системы, вложенной в упаковку с помпой.

Содержимое упаковки

Модель 8551 Набора для заправки инфузионной системы содержит следующие стерильные компоненты: один шприц на 20 мл, одна окончатая салфетка, один фильтр 0,22 мкм, две полые иглы 22-го калибра, одну матрицу и набор удлинительных трубок с зажимом.

Таблица Модель 856X Набора для повторного заполнения, который доступен только в США, содержит следующие стерильные компоненты: один шприц на 20 мл, одна окончатая салфетка, один фильтр 0,22 мкм, две полые иглы 22-го калибра, одну матрицу, набор удлинительных трубок с зажимом и аксессуары.

Показания

Модели 8551 и 856X Набора для повторного заполнения предназначены для применения при повторном заполнении программируемых имплантируемых инфузионных помп Медтроник® за исключением инфузионных помп Медтроник МиннМед.

Противопоказания

Наборы для повторного заполнения противопоказаны для всех процедур установки катетера.

Предупреждения

Инструкции по применению – Соблюдайте инструкции для продукта по исходной подготовке и заполнению, имплантации, программированию, повторному заполнению и введению в порт введения катетера в помпе. Несоблюдение инструкций может привести к техническим ошибкам или неправильному применению имплантируемых инфузионных помп и повлечь за собой дополнительные хирургические процедуры, возвращение исходных симптомов или клинически значимые или фатальные передозировки или недостаточные дозировки препарата.

Симптомы и лечение передозировки лекарственного препарата – См. раздел «Порядок действий в аварийной ситуации» в конце этого руководства и соответствующую маркировку препарата на предмет особых симптомов передозировки препарата и методов лечения.

Совместимость компонентов – Используйте только компоненты Медтроник, предназначенные для применения в этой инфузионной системой. Перечень совместимых компонентов Медтроник приведен на карточке компонентов системы. Применение компонентов, произведенных не компанией Медтроник, может привести к повреждению компонентов Медтроник, неудачной терапии или ущербу для пациента.

Соединения набора – Крепко затяните все соединения для предотвращения протечек.

*Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 9*

Предупреждения

Интраспинальная терапия – Для интраспинальной терапии используйте ТОЛЬКО не содержащие консервантов стерильные растворы, предназначенные для интраспинального введения. Не показанные жидкости, содержащие консерванты или эндотоксины могут быть нейротоксичными при интраспинальном введении. Применение не показанных жидкостей может привести к нежелательным явлениям, включающим, но не ограничивающимся сильной болью, коликами, судорогами и смертью.

Ошибка инъекции – Удостоверьтесь, что вы используете правильный порт при введении жидкостей в порт заполнения резервуара или установке порта введения катетера в имплантируемой помпе. ВСЕГДА:

- Определяйте модель помпы и объем резервуара;
- Определяйте положение порта заполнения резервуара и порта введения катетера;
- Используйте инструкции, иглы и другие аксессуары, предоставляемые с соответствующим набором;
- Проверяйте положение правильного порта во время введения иглы, используя другие соответствующие медицинские процедуры;
- Смотрите показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, нежелательные явления и информацию о дозировании и применении на соответствующей этикетке препарата.

Неправильные инъекции в карман помпы или порт введения катетера могут повлечь значительное повреждение тканей или клинически значимые или фатальные передозировки или недостаточные дозировки препарата.

Смена препарата или уменьшение концентрации препарата – Дважды промывайте резервуар между растворами при смене препарата или уменьшении концентрации препарата в резервуаре помпы. Смотрите раздел «Выполнение промывки резервуара» на странице 16 этого руководства. Существенное количество препарата может находиться в резервуаре помпы после опустошения помпы. Этот остаточный объем не может быть удален при опустошении помпы. Промывание резервуара между растворами минимизирует количество препарата в этом остаточном объеме, но не удаляет его. Невозможность вычисления остаточного препарата в резервуаре помпы может привести к значению концентрации, которое отличается от предназначенного, а также к клинически значимым или фатальным недостаточным дозировкам или передозировкам препарата. Запрограммируйте «Bridge Bolus» после двукратного промывания резервуара. «Bridge Bolus» выводит оставшийся старый препарат (препарат, оставшийся в трубке помпы, порте введения катетера и катетере после опустошения и повторного заполнения помпы) в окончание катетера с прежней скоростью потока. Процедуры программирования «Bridge Bolus» приведены в Руководстве для программирования.

Контрастная среда (помпы с портом введения катетера) – Не вводите контрастную среду в резервуар помпы. Введение контрастной среды в резервуар помпы может привести к неполадкам функционирования помпы.

Смешивание препаратов – Эффекты смешивания препаратов на функционирование помпы неизвестны. Препараты могут выпадать в осадок при смешивании. Этот осадок может препятствовать потоку в помпе или заблокировать катетер, приводя к прекращению терапии или клинически значимым или фатальным недостаточным дозировкам препарата.

*Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 10*

198707066 Rev X

Меры предосторожности

Вычисление объема – Используйте длину катетера, указанную на имплантате или при осмотре катетера, при вычислении объема катетера. Фактическая длина имплантированного катетера и номер модели катетера необходимы для точного вычисления объема катетера. Не существует универсального значения, которое может быть использовано как заменитель этой информации. Неточное вычисление объема катетера может привести к клинически значимым или фатальным передозировкам или недостаточным дозировкам препарата.

Информация о препарате – Показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, информация о дозировке и способе применении и процедуры скрининга указаны на соответствующей этикетке препарата. Отсутствие маркировки препарата может привести к несоответствующему выбору и лечению пациента, неправильной терапии, непереносимости побочных эффектов или клинически значимые или фатальные передозировки или недостаточные дозировки препарата.

Управление имплантатом и системой – Имплантация и постоянное управление системой должны проводиться людьми, обученными работе и эксплуатации имплантируемой инфузионной системы, и должны соответствовать процедурам, описанным в соответствующих технических инструкциях. Неправильный инструктаж или несоблюдение инструкций могут потребовать хирургической коррекции или замены или привести к неудачной терапии или вызвать клинически значимые или фатальные передозировки или недостаточные дозировки препарата.

Передозировка или недостаточная дозировка препарата пациентами – Информировать пациентов о признаках и симптомах передозировки и недостаточной дозировки препарата. Неспособность узнавать эти признаки и симптомы и необходимость соответствующего медицинского вмешательства могут приводить к серьезным патологиям или смерти пациента.

Лекарственные взаимодействия и побочные эффекты для пациентов – Информировать пациентов о соответствующих предупреждениях и мерах предосторожности для препарата относительно лекарственных взаимодействий, потенциальных побочных эффектов, а также признаков и симптомов, которые требуют медицинского внимания. Несоблюдение этих условий может приводить к серьезным патологиям или смерти пациента.

Путешествия пациента – Информировать пациентов, что они должны ставить в известность лечащего врача относительно планов на путешествия. Лечащим врачам необходима эта информация для координации ухода за пациентом и повторного заполнения помпы, а также для предотвращения клинически значимых или фатальных передозировок или недостаточных дозировок препарата.

Повторное заполнение – Информировать пациентов, что они должны вернуться для повторного заполнения в предписанные сроки. Неявка пациента в предписанные сроки может привести к прекращению терапии, повреждению помпы, требующему ее замены, или клинически значимым или фатальным недостаточным дозировкам препарата.

Меры предосторожности

Упаковка – Тщательно осматривайте транспортную упаковку и стерильный лоток. Не используйте продукт, если упаковка повреждена, стерильная герметизация нарушена или истек срок «Использовать до». Если целостность упаковки была нарушена или истек срок «Использовать до», не может быть гарантировано, что продукт будет соответствовать спецификациям.

*Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 11*

198707066 Rev X

Меры предосторожности

Не используйте этот компонент повторно. Он предназначен «только для однократного применения». Повторное использование компонентов может приводить к несоответствующей терапии и повышенному риску инфицирования.

Температура хранения – Не подвергайте набор воздействию температуры выше 57° С или ниже -34° С. Продукт, подвергающийся воздействию температуры за пределами этого интервала, не может гарантированно соответствовать спецификациям.

Инфекция – Соблюдайте особые меры предосторожности при доступе к порту заполнения резервуара или порту введения катетера имплантированной помпы, если подозреваются местные или системные инфекции. Избегайте заражения системы или дальнейшего распространения инфекции. Местная или системная инфекция могут требовать коррекции или удаления помпы.

Асептический контроль – Используйте строгий асептический контроль при доступе к порту заполнения резервуара или порту введения катетера имплантированной помпы. Несоблюдение асептического контроля может приводить к заражению жидкостей и тканей и вызывать местные или системные инфекции.

Компоненты набора для повторного заполнения – Используйте соответствующий набор для повторного заполнения Медтроник во время всех процедур повторного заполнения для имплантируемых инфузионных помп Медтроник. Применение компонентов, произведенных не компанией Медтроник, или наборов, отличных от соответствующего набора для повторного заполнения, может приводить к повреждению компонентов Медтроник, неправильной терапии или протечке в ткань кармана помпы или вдоль катетера.

Инъекция в порт заполнения резервуара – Не прилагайте избыточные усилия при доступе к порту заполнения резервуара. Приложение избыточного усилия может вызывать повреждение иглы или насоса и к протечке в карман помпы, что требует хирургической коррекции или замены.

Активация клапана резервуара – Не активируйте преждевременно клапан резервуара помпы. Активация клапана резервуара помпы герметизирует клапан резервуара помпы в закрытом положении. Необычное сопротивление или неспособность вводить полный объем заполнения могут указывать на активацию клапана резервуара помпы. Если клапан закрыт, часть содержимого резервуара должна быть доставлена или удалена до завершения заполнения, и может возникать задержка процедуры. Для предотвращения активации клапана резервуара помпы во время процедур опустошения и заполнения:

- Полностью аспирируйте все содержимое резервуара помпы до заполнения;
- Не допускайте попадание воздуха в резервуар помпы через открытую иглу в перегородке или сухие удлинительные трубки;
- Не превышайте максимальный объем резервуара, указанный на этикетке помпы.

Прекращение терапии – Если терапия прерывается на продолжительный период времени, заполните резервуар не содержащим консерванты физиологическим раствором при интраспинальном введении или соответствующим гепаринизированным раствором (при условии отсутствия противопоказаний) при введении в сосуды. Остановка помпы или работа сухого резервуара может привести к повреждению системы.

Препарат кожно-нарывного действия (при введении в сосуды) – Не просыпайте и не проливайте препараты кожно-нарывного или цитотоксического действия на окружающие ткани во время работы с помпой. Протечка препарата кожно-нарывного действия на окружающие ткани может приводить к значительному местному повреждению тканей.

Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 12

Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, связанные с применением этого устройства, могут включать, но не ограничиваться, следующими:

- Менингит (интраспинальное введение)
- Инфекция
- Заражение резервуара
- Повышенное давление в резервуаре
- Инъекция в карман или подкожные ткани
- Активация клапана резервуара

Инструкция по применению

Стерилизация

Все компоненты набора стерильны (метод стерилизации: газообразный оксид этилена). Если стерильность набора подвергается сомнению, используйте новый набор.

Предварительные процедуры

1. Соберите следующее стерильное оборудование:

Из набора для повторного заполнения:

- Набор удлинительных трубок с зажимом
- Фильтр 0,22 мкм
- Полая игла 22-го калибра
- Пустой шприц объемом 20 мл
- Окончатая салфетка
- Матрица

Местно поставляются:

- Шприц, содержащий предписанную жидкость
(объем жидкости не должен превышать объем резервуара помпы)
- Очищающее средство¹
- Стерильные перчатки¹
- Спиртовые аппликаторы или тампоны¹
- Лейкопластырь, дополнительно

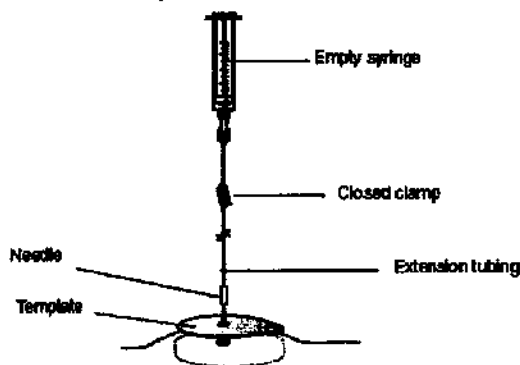
2. Готовят программное устройство для применения. Смотрите инструкции в Руководстве для программирования, поставляемом в упаковке с программным обеспечением к помпе.

¹ Включены в Модель 856X Набора для повторного заполнения.

Инструкция по применению

Опустошение помпы

1. Определите номер модели помпы, объем резервуара, а также расположение порта заполнения резервуара и порта введения катетера.
2. Убедитесь, что объем повторного заполнения предписанной жидкости не превышает объем резервуара помпы.
3. Подготовьте место инъекции с помощью очистки поверхности.
4. Вскройте упаковку с набором и перчатками. Наденьте стерильные перчатки.
5. Поместите салфетку, открывая место помпы.
6. Применяя стерильные процедуры, присоедините иглу, удлинительную трубку и пустой шприц (рисунок 1).
7. Поместите матрицу поверх помпы, выравняв концы матрицы и концы помпы. Поместите перегородку порта введения катетера.
8. Закройте зажим и осторожно введите иглу в перегородку порта введения катетера до тех пор, пока игла не коснется ограничителя иглы (рис.1)



Надписи на рисунке: Template – матрица, Needle – игла, Extension tubing – удлинительная трубка, Closed clamp – закрытый зажим, Empty syringe – пустой шприц.

Рисунок 1. Закройте зажим и вставьте иглу в порт заполнения резервуара

9. Откройте зажим и отберите жидкость из резервуара в пустой шприц, используя легкое отрицательное давление.
10. Если максимальная емкость шприца достигнута до полного опустошения резервуара, для опустошения помпы может потребоваться больше одного шприца.
 - a. Закрыть зажим.
 - b. Удалить заполненный шприц.
 - c. Присоединить пустой шприц.
 - d. Повторить стадии 9 и 10 до полного опустошения резервуара.

Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 14

Инструкция по применению

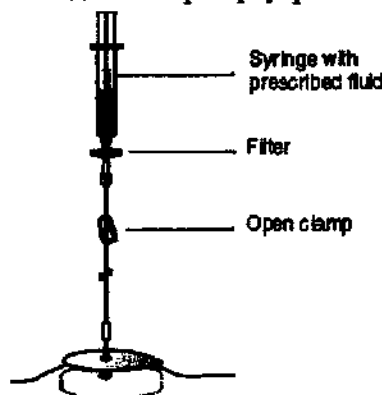
11. Полностью опустошите резервуар до тех пор, пока в удлинительных трубках присутствуют пузырьки воздуха. Количество, изъятое из помпы, должно быть приблизительно равно объему резервуара в текущем состоянии помпы или вычисленному ожидаемому остаточному объему.

12. Закройте зажим и удалите шприц.

Примечание: Держите иглу в перегородке порта заполнения резервуара и закрытый зажим для следующих процедур.

Повторное заполнение помпы

1. Убедитесь, что объем повторного заполнения предписанной жидкости не превышает объем резервуара помпы.
2. Присоедините фильтр к шприцу, содержащему предписанную жидкость, и удалите воздух из пути прохождения жидкости.
3. Присоедините шприц с предписанной жидкостью и фильтруйте в набор удлинительных трубок (рис. 2).
4. Откройте зажим и медленно (максимум 1 мл в 3 секунды) нагнетайте поршень шприца для введения предписанной жидкости в резервуар помпы.



Надписи на рисунке: Open clamp – открытый зажим, Filter – фильтр, Syringe with prescribed fluid – шприц, содержащий предписанную жидкость.

Рисунок 2. Откройте зажим и введите в резервуар помпы

Предупреждение: Если вы столкнетесь с необычным сопротивлением до достижения максимального объема резервуара или вы неспособны ввести жидкость, возможно, клапан резервуара активирован. Активация клапана резервуара помпы герметизирует клапан резервуара помпы в закрытом положении. Если клапан закрыт, часть содержимого резервуара должна быть доставлена или удалена до завершения заполнения, и может возникать задержка процедуры.

Выполнение промывки резервуара

Для предотвращения активации клапана резервуара помпы во время процедур опустошения и заполнения:

- Полностью аспирируйте все содержимое резервуара помпы до заполнения;
 - Не допускайте попадание воздуха в резервуар помпы через открытую иглу в перегородке или сухие удлинительные трубки;
 - Не превышайте максимальный объем резервуара, указанный на этикетке помпы.
5. Если вы активировали клапан резервуара, выполните указанные далее действия. В ином случае, переходите к стадии 6.
- a. Прекратите инъекцию, закройте зажим и удалите иглу из перегородки.
 - b. Удалите шприц с предписанной жидкостью и присоединенный фильтр.
 - c. Присоедините пустой шприц на 20 мл к игле/набору удлинительных трубок.
 - d. Введите иглу в порт заполнения резервуара, откройте зажим и аспирируйте до полного удаления жидкости.
 - e. Закройте зажим и удалите шприц, содержащий аспирированную жидкость, из набора удлинительных трубок и утилизируйте шприц.
 - f. Повторите стадии от 1 до 5.

Примечание: Для помп с клапаном в резервуаре время до высвобождения клапана зависит от продолжительности и интенсивности давления, прилагаемого после исходной активации клапана. Чем больше давление, тем дольше может происходить высвобождение клапана.

6. После завершения заполнения закройте зажим и осторожно удалите иглу из перегородки порта заполнения резервуара.
7. Удалите очищающее средство с кожи пациента, используя спиртовой аппликатор.
8. При необходимости приклейте лейкопластырь.
9. Утилизируйте все компоненты набора.

Выполнение промывки резервуара

Для предотвращения передозировки при уменьшении концентрации или изменения растворов в резервуаре помпы всегда промывайте резервуар дважды между растворами для удаления остатков препарата после опустошения помпы. Этот оставшийся объем называют «мертвый объем»

Процедуры для выполнения промывки резервуара представлены далее. Используйте компоненты соответствующего набора для повторного заполнения для выполнения промывки.

1. Полностью опустошите помпу.
2. Заполните помпу до полной загрузки стерильным не содержащим консервантов раствором натрия хлорида для инъекций, Фарм. США.
3. Полностью опустошите помпу.
4. Повторите стадии 2 и 3.

Техническая поддержка

5. Заполните помпу предписанным раствором в соответствии с рекомендованной процедурой заполнения.
6. Запрограммируйте «Bridge Bolus». Смотрите руководство по программированию, входящее в состав упаковки программного обеспечения помпы.

! USA

Техническая поддержка

Бесплатная служба технической поддержки доступна 24 часа в сутки для клинического персонала, работающего с пациентами с имплантируемыми инфузионными помпами Медтроник. Телефон отдела обслуживания клиентов: 1-800-328-0810.

*Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 17*

198707066 Rev X

Порядок действий в аварийной ситуации

Порядок действий в аварийной ситуации

Передозировка инъекции баклофена

Обратите внимание на медицинскую карту пациента или проконсультируйтесь с лечащим врачом пациента для подтверждения препарата или концентрации препарата внутри резервуара помпы.

Симптомы:

Вялость, предобморочное состояние, головокружение, сонливость, угнетение дыхания, судороги, роstralная прогрессирование гипотонии и потеря сознания, прогрессирующая до комы.

Не существует специфического антидота для лечения передозировки инъекций баклофена. Однако казуистические отчеты предполагают, что внутривенное введение физостигмина может обращать центральные побочные эффекты, в особенности вялость и угнетение дыхания.²

Действия:

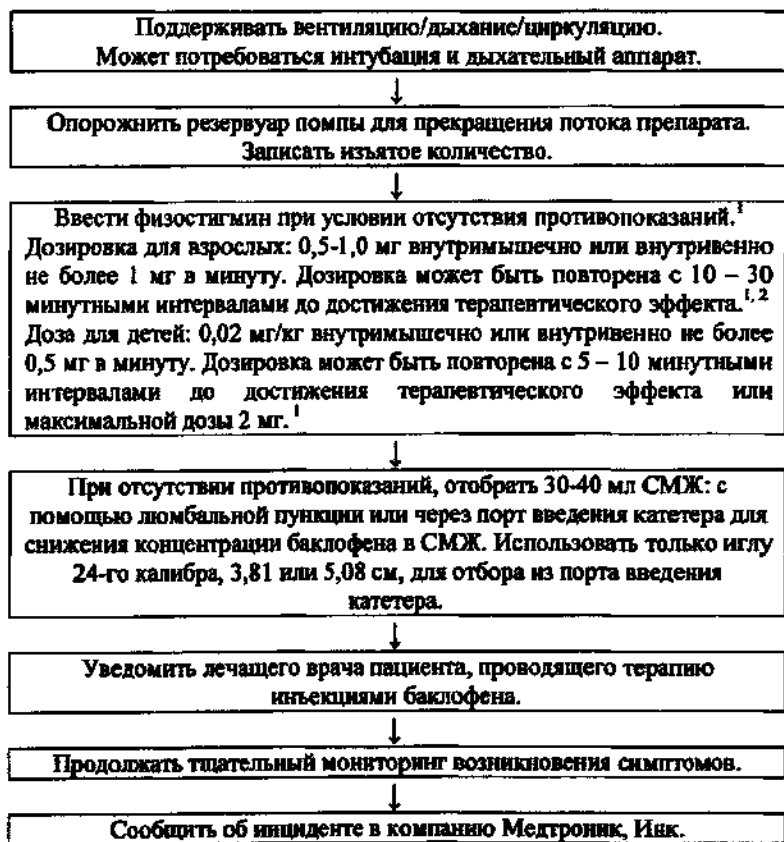


Рисунок 3. Порядок действий в аварийной ситуации при передозировке баклофена

¹ Полный перечень показаний, противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности, нежелательных явлений и информацию о дозах и способах применения приведен в информационном вкладыше производителя в упаковке.

² Miller-Schwefe G., Penn R.D. Физостигмин для лечения интратекальной передозировки баклофена: отчет о трех случаях. J Neurosurg. August, 1989; 71:273-5.

Порядок действий в аварийной ситуации

Недостаточная доза/отмена инъекций баклофена

Обратите внимание на медицинскую карту пациента или проконсультируйтесь с лечащим врачом пациента для подтверждения препарата или концентрации препарата внутри резервуара помпы.

Симптомы недостаточной дозировки:

Зуд, не сопровождающийся сыпью, гипотензия, парестезия, жар и нарушение психического состояния.

Симптомы отмены:

Обострение возобновления симптомов мышечной спастичности и мышечной ригидности, рабдомиолиз и множественный отказ органов. Состояние может напоминать автономную дисрефлексию, сепсис, злокачественную гипертермию и злокачественный нейролептический синдром.

Действия:

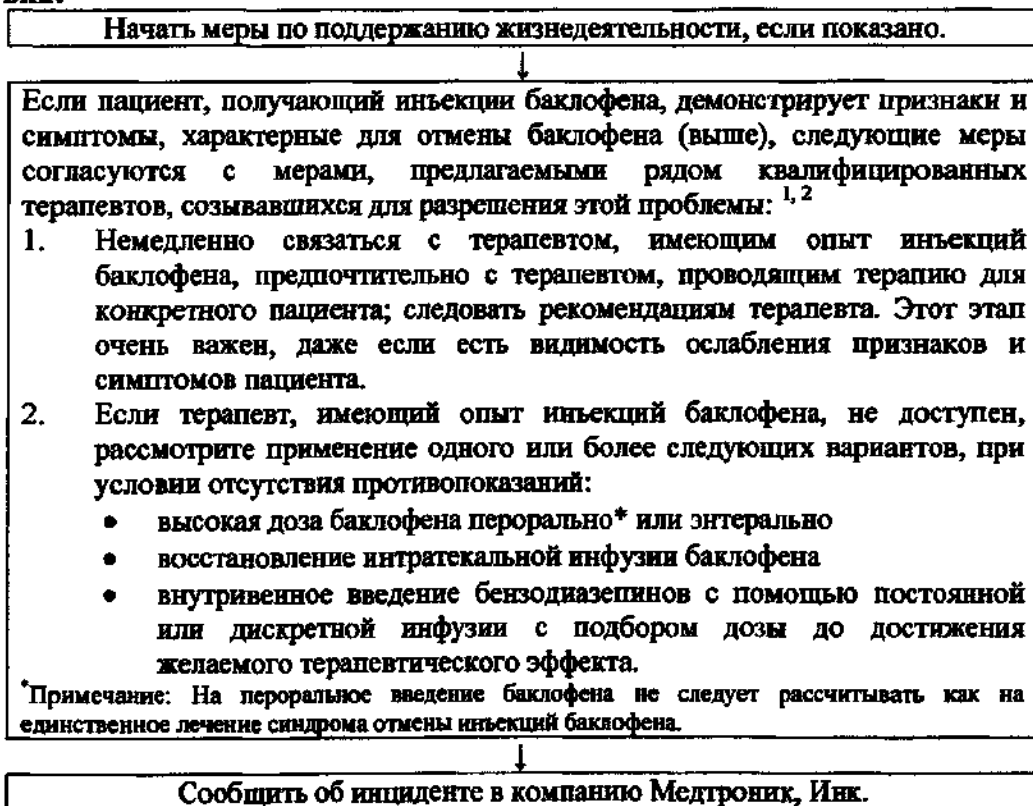


Рисунок 4. Порядок действий в аварийной ситуации при недостаточной дозе / отмене интратекальных инъекций баклофена.

- ¹ Полный перечень показаний, противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности, нежелательных явлений и информацию о дозах и способах применения приведен в информационном вкладыше производителя в упаковке.
- ² Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, et al. Быстрая отмена интратекального введения баклофена: узнавание и терапия потенциального угрожающего жизни синдрома. Arch Phys Med Rehabil: в печати.

Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 19

Порядок действий в аварийной ситуации

Инtrateкальная/эпидуральная передозировка морфина

Обратите внимание на медицинскую карту пациента или проконсультируйтесь с лечащим врачом пациента для подтверждения препарата или концентрации препарата внутри резервуара помпы.

Симптомы:

Угнетение дыхания, сопровождающееся или не сопровождающееся подавлением центральной нервной системы (то есть тошнота, сонливость, эйфория, тревожность, судороги, остановка дыхания).

Действия:

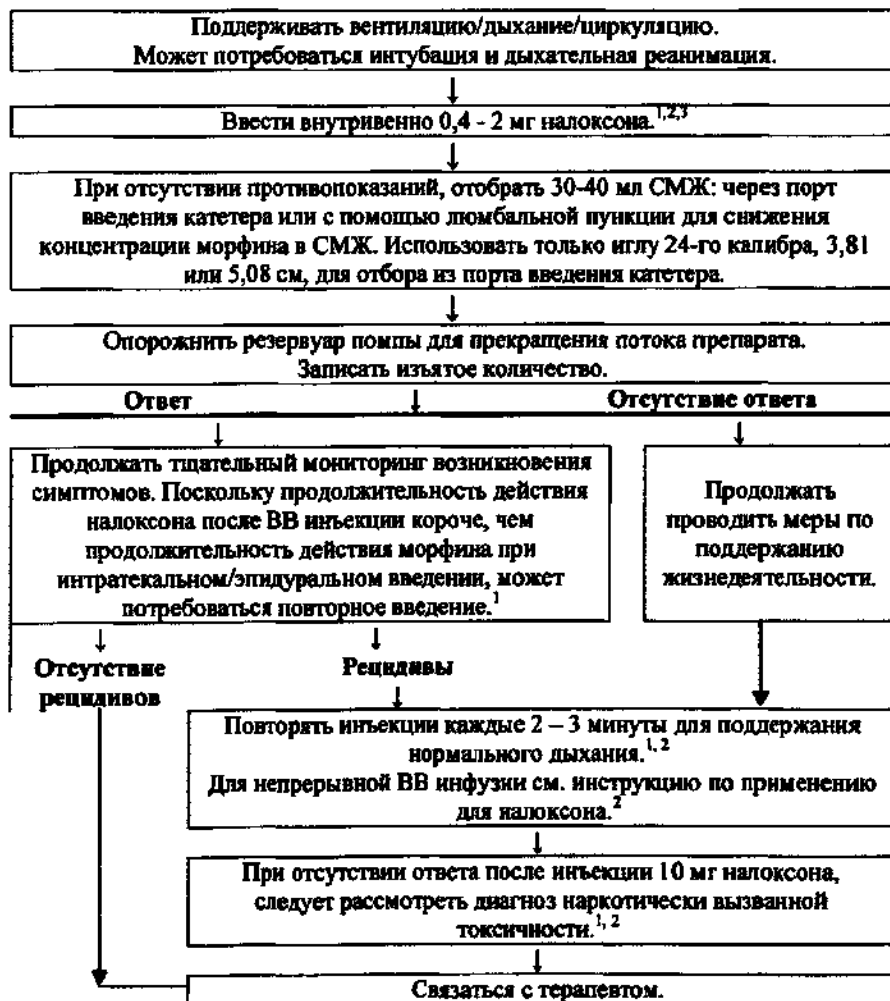


Рисунок 5. Порядок действий в аварийной ситуации при инtrateкальной/эпидуральной передозировке морфина

- ¹ Инструкция производителя по применению стерильного раствора морфина сульфата, не содержащего консервантов.
- ² Инструкция производителя по применению налоксона гидрохлорида.

Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 20

198707066 Rev X

- ³ Полный перечень показаний, противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности, нежелательных явлений и информацию о дозах и способах применения приведен в информационном вкладыше производителя в упаковке.

Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 21

198707066 Rev X

Порядок действий для опустошения резервуара помпы

Оборудование

- Игла 22-го калибра
 - Шприц объемом 20 мл
 - Антисептическое средство
1. Локализируйте помпу (правая или левая часть брюшной полости) с помощью пальпации. Порт заполнения резервуара расположен в ЦЕНТРЕ помпы.
 2. Подготовьте место инъекции путем очистки поверхности с использованием антисептического средства.
 3. Локализируйте порт заполнения резервуара и введите иглу с присоединенным шприцем через кожу и в перегородку порта заполнения резервуара до тех пор, пока игла не коснется ограничителя иглы. Если вы столкнетесь с сопротивлением во время введения иглы, пересмотрите положение. Не прилагайте усилие к игле, применение избыточной силы в этом порте может повредить наконечник иглы.
 4. Удалите жидкость из резервуара, прилагая небольшое отрицательное давление. Опустошите резервуар до тех пор, пока в шприце не появятся пузырьки воздуха. В зависимости от объема резервуара может потребоваться более одного шприца для опустошения помпы.
 5. Удалите иглу из перегородки.
 6. Запишите в карту пациента количество изъятых из резервуара жидкости.

Специальное уведомление

Модели 8551/856X Наборы для повторного заполнения Медтроник разработаны для повторного заполнения имплантируемых программируемых инфузионных помп Медтроник за исключением инфузионных помп МиниМед Медтроник. Медтроник не может давать гарантию на набор для повторного заполнения, поскольку, несмотря на соблюдение всех соответствующих предосторожностей в дизайне, выборе компонентов, производстве и предпродажном исследовании, компоненты набора для повторного заполнения могут быть легко повреждены до или во время применения при неправильном обращении или других действиях.

Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 22

198707066 Rev X

Ограниченная ответственность

! USA

Ограниченная ответственность¹

МЕДТРОНИК® НЬЮРОЛОДЖИКАЛ

МОДЕЛЬ 8551 И 856X НАБОРЫ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ

ОГРАНИЧЕННАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

(Только для США)

A. Настоящая Ограниченная ответственность обеспечивает следующие заверения покупателю пакета продуктов Медтроник® модели 8551 или модели 856X, далее именуемых «Продукт»:

- (1) При неисправном функционировании Продукта в рамках нормы вследствие некачественного материала или производственного дефекта до истечения срока годности, Медтроник по своему выбору: (а) выдает кредит покупателю на сумму, равную цене покупки, как определено в подразделе A (2), для покупки изделия, на которое заменяется дефектный Продукт, или бесплатно обеспечивает функционально сравнимый Продукт на замену.
- (2) Используемый здесь термин «цена покупки» будет означать наименьшую окончательную цену счета оригинального продукта либо функционально сравнимого, либо Продукта на замену.

B. Для соответствия требованиям Ограниченной ответственности, указанным в разделе A (1), должны быть соблюдены следующие условия:

- (1) Продукт должен быть использован до истечения его срока годности.
- (2) Неиспользованная часть Продукта должна быть возвращена в Медтроник в течение тридцати (30) дней после обнаружения дефекта и будет собственностью Медтроник.
- (3) Продукт не должен быть изменен или эксплуатирован не по назначению, не правильно использован или выведен из строя.
- (4) Продукт должен использоваться в соответствии с маркировкой и инструкциями по эксплуатации, предоставленными вместе с Продуктом.

C. Настоящая Ограниченная ответственность лимитирована четко выраженными условиями. В частности:

- (1) Кроме тех, что четко выражены в настоящей Ограниченной ответственности, МЕДТРОНИК НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЙ-ЛИБО ПРЯМОЙ, ПОБОЧНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ОСНОВАННЫЙ НА КАКОМ-ЛИБО ДЕФЕКТЕ, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ НАРУШЕНИИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО ЯВЛЯЕТСЯ ЛИ ОСНОВАНИЕМ ЖАЛОБЫ ГАРАНТИЯ, ДОГОВОР, ДЕЛИКТ ИЛИ ИНОЕ.
- (2) Настоящая Ограниченная ответственность составлена только для покупателя, использующего Продукт. ОТНОСИТЕЛЬНО ВСЕХ ОСТАЛЬНЫХ, МЕДТРОНИК НЕ ДАЕТ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ,

¹ Настоящая Ограниченная ответственность предоставлена компанией Медтроник Инк., 710 Медтроник Парквей, Миннеаполис, МН 55432-5604. Она применяется только в Соединенных Штатах. Клиенты за пределами Соединенных Штатов должны обращаться в местные представительства Медтроник по поводу конкретных условий Ограниченной ответственности.

Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 23

ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, КОТОРАЯ ВОЗНИКАЕТ СОГЛАСНО ЗАКОНУ, ОБЩЕМУ ПРАВУ ИЛИ ИНОЕ. НИКАКАЯ ЯВНО ВЫРАЖЕННАЯ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ ГАРАНТИЯ КЛИЕНТУ НЕ БУДЕТ ПРОДЛЕНА ПО ИСТЕЧЕНИЮ ПЕРИОДА, УКАЗАННОГО В РАЗДЕЛЕ А (1) ВЫШЕ. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ БУДЕТ ЕДИНСТВЕННЫМ ПРАВОВЫМ СРЕДСТВОМ, ДОСТУПНЫМ КАКОМУ-ЛИБО ЛИЦУ.

- (3) Исключения и ограничения, изложенные выше, не предназначены для и не должны быть истолкованы как нарушение обязательных положений применимого права. Если любая часть или условие настоящей Ограниченной ответственности судом или надлежащей юрисдикцией признана незаконной, не имеющей исковой силы или противоречащей применимому праву, действие оставшегося периода Ограниченной ответственности не будет эффективно, и все права и обязанности будут толковаться и приводиться в исполнение так, будто настоящая Ограниченная ответственность не содержит конкретной части или условия, признанного недействительным. Настоящая Ограниченная ответственность дает клиенту особые юридические права. У клиента также могут быть другие права, которые могут варьироваться от штата к штату.
- (4) Ни одно лицо не имеет полномочий связать Медтроник обязательствами по какому-либо заявлению, условию или гарантии, кроме настоящей Ограниченной ответственности.

Медтроник Модель 8551/856X Наборы для заправки инфузионной системы Refill Kit
На английском языке 24

198707066 Rev X

Конфиденциальная информация Медтроник
5,5 x 7,75 дюймов (140 мм x 197 мм)
UC200102986 EE

MedianR00a

Производитель
Медтроник Инк.
710 Medtronic Parkway
Миннеаполис, MN 55432-5604
США
Интернет: www.medtronic.com
Тел.: 763-505-5000
Факс: 763-505-1000

Медтроник Е.С. Официальный
представитель-дистрибьютор
Медтроник Б.В.
Earl Bakkenstraat 10
6422 Хеерлен
Нидерланды
Тел.: 31-45-566-8000
Факс: 31-45-566-8668

Европа/Африка/Ближний Восток
Главные офисы
Медтроник Европа Сарл
Route du Molliau 31
Case Postale
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
Интернет: www.medtronic.co.uk
Тел.: 41-21-802-7000
Факс: 41-21-802-7900



© Медтроник, Инк. 2002
Все права защищены
198707066
Июль 2002

198707066 Rev X