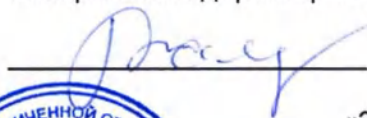


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «БалтМед»



В.В. Романов

«27» мая 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система шунтирующая SPHERA с антисифонным устройством

Версия 02



HP BIOPROTESES Ltda

Rua Maria José Rangel, 83 - Vila São Paulo, São Paulo
– SP, CEP: 04650-180, Brazil (Ул. Мария Хосе Рангель,
83 - Вила Сан-Паулу, Сан-Паулу – СП, почтовый
индекс: 04650-180, Бразилия)

Тел.: +551138537625

E.mail: info@hpbio.com.br

www.hpbio.com.br

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

**Общество с
ограниченной
ответственностью
«БалтМед»**

Адрес: 192148, Россия, Санкт-Петербург, ул. Седова,
д. 13, литер А, пом. 7-Н, помещение № 36, офис № 310
E.mail: baltmedltd@gmail.com
Тел.: +7-911-180-60-01

Система шунтирующая SPHERA с антисифонным устройством

«Система шунтирующая SPHERA с антисифонным устройством» является моделью медицинского изделия «Система шунтирующая при гидроцефалии». Варианты исполнения модели и состав см. далее в Таблице 1.

ОПИСАНИЕ

В шунтирующей системе SPHERA с антисифонным устройством используется Клапан SPHERA с антисифонным устройством, который имеет слегка изогнутый корпус, изготовленный из прозрачного медицинского силикона, гибкий, с плоским основанием и низким профилем имплантата. Клапан представляет собой резервуар для прокачки и пункции и два инкапсулированных разъема из прозрачного полисульфона. Клапаны проходят индивидуальное многократное тестирование на расход и давление, что гарантирует их качество и функциональность. Клапан адаптируется к кривизне черепа и может накачиваться путем нажатия на центральную камеру.

Компоненты клапана:

- Полисульфоновый входной коннектор с клапанным механизмом, оснащенный рубиновым шариком, лежащим на коническом отверстии и пружиной из нержавеющей стали (не создает помех при компьютерной или магнитно-резонансной томографии).
- Прозрачный силиконовый корпус с резервуаром для прокачки и пункции с основанием из полисульфона, препятствующим прокалыванию иглой во время пункции.
- Выходной коннектор с антисифонным механизмом, который предотвращает гипердренаж желудочков головного мозга, в случае изменения положения тела.

Клапан стерилен и апирогенен, если сохранена целостность упаковки, и в течение срока действия стерилизации. Он упакован в двойную стерильную упаковку и стерилизован этиленоксидом. Внешняя упаковка после удаления герметизирующей пленки обеспечивает доступ к внутренней. После удаления уплотнительной пленки открывается доступ к компонентам.

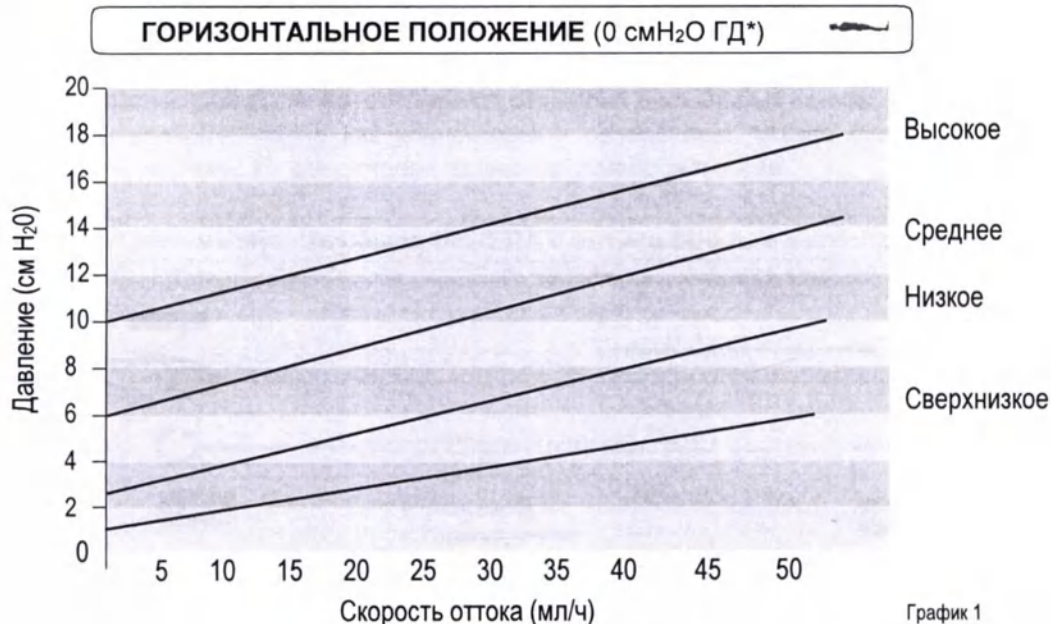
Клапан представлен в размере Adult и поставляется в 4 вариантах давления: Высокое, среднее, низкое и сверхнизкое.



Стрелка, нанесенная на корпусе клапана, указывает направление потока, а круглые маркеры обозначают режим функционирования каждого отдельного клапана. Индикаторные метки рентгеноконтрастны и обнаруживаются с помощью рентгеновского снимка.

Давление	Отметки	Значения (поток 20 мл/ч)	Измерение "in vitro"
Сверхнизкое	○○■	1-3 см H ₂ O	Скорость потока 20 мл/ч
Низкое	●○○■	3-7 см H ₂ O	Скорость потока 20 мл/ч
Среднее	●●○■	7-11 см H ₂ O	Скорость потока 20 мл/ч
Высокое	●●●■	11-14 см H ₂ O	Скорость потока 20 мл/ч

Номинальное давление, которое соответствует отметкам на клапане (см. таблицу выше), информации на этикетке упаковки (внесено в конфигурацию Арт № каждого варианта исполнения: см коды на этикетках). Значение этого номинального давления определяется стандартным испытанием «in vitro» с непрерывным оттоком 20 мл/ч и импульсом воды 4 см с амплитудой и частотой 60 циклов в минуту. Каждый клапан проходит индивидуальные испытания на соответствие характеристикам взаимозависимости потока от давления.



* ГД - гидростатическое давление

Кривые на графике 1 и 2 обозначают диапазон работы клапана в зависимости скорости потока

(от 5 до 50 мл/ч) от давления. Они отражают полученные результаты "in vitro" и являются референтными значениями для выбора хирургом конкретного клапана с учетом клинического состояния пациента.

Ни клапан, ни составные части шунтирующей системы не могут вызвать помех при проведении компьютерной томографии или магнитно-резонансной томографии, и на функционирование шунта эти исследования не влияют.

Клапан имплантируется в составе шунтирующей системы, включая вентрикулярный и перитонеальный катетер.

В дополнение к клапану шунтирующая система включает (рис.02): вентрикулярный катетер со стилетом из нержавеющей стали и угловой клипсой, перитонеальный катетер и ирригационную трубку, оснащенную люэровским коннектором для шприца для предзаполнения клапана. Вентрикулярные катетеры изготовлены из медицинского силикона с рентгеноконтрастными метками через каждый см (обеспечивая возможность визуализации с помощью рентгена). Катетер имеет закрытый наконечник с множеством отверстий на дистальном конце. К нему всегда прилагается стилет для установки.

Перитонеальный катетер изготовлен из медицинского силикона с рентгеноконтрастными метками через каждые 5 см. Катетер имеет открытый дистальный кончик.

Компоненты системы, такие как коннекторы и резервуары, можно приобрести отдельно и подключить к системе. Их соединения являются универсальными.

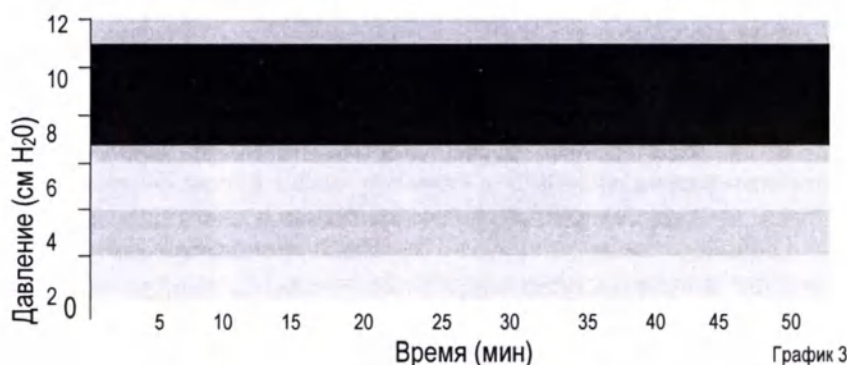


АНТИСИФОННОЕ УСТРОЙСТВО

В шунтирующей системе SPHERA предусмотрено антисифонное устройство, предотвращающее гипердренаж ликвора из желудочков головного мозга (сифонный эффект) при изменении положения пациента.

Антисифонное устройство состоит из тонкой и подвижной силиконовой мембраны, которая под действием отрицательного давления в дистальном катетере снижает избыточный поток ликвора.

На графике 3 представлен клапан SPHERA, работающий в среднем режиме функционирования (от 7 до 11 см H₂O) сначала при горизонтальном положении пациента, а затем при вертикальном.

ДАВЛЕНИЕ/СКОРОСТЬ ПОТОКА (скорость потока 20 мл/ч и ГД* от 0 до -50 см H₂O)**НАЗНАЧЕНИЕ**

Система шунтирующая при гидроцефалии предназначена для регуляции внутричерепного давления при гидроцефалии путем выведения излишков спинномозговой жидкости из желудочков головного мозга в брюшную полость.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Нейрохирургия.

ПОКАЗАНИЯ

Данное изделие показано при гидроцефалии или состоянии, требующем регулирования внутричерепного давления ликвора. При этом данная шунтирующая система препятствует избыточному оттоку ликвора из мозговых желудочков при постуральных изменениях у детей или взрослых пациентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация шунтирующей вентрикулярной системы противопоказана пациентам в случае наличия или подозрения на инфекцию в зоне хирургического вмешательства (менингит, вентикулит, инфекции кожи, бактериемия, септицемия, перитонит и др.). А также противопоказана при наличии общих противопоказаний для проведения хирургического вмешательства.

Примечания:

1. Польза от применения Системы шунтирующей при гидроцефалии у пациентов, которые проходят постоянную антикоагулянтную терапию или страдают от геморрагического диатеза, должна быть тщательно оценена по отношению к соответствующим хирургическим рискам.
2. Имплантация Системы шунтирующей при гидроцефалии не подходит для младенцев с очень тонкой кожей головы с предрасположенностью к эрозии кожи.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

а) Потенциальные пользователи

Решение об имплантации изделия принимают врачи-хирурги, имеющие специальную подготовку и квалификацию в этой процедуре. Имплантацию изделия выполняют хирурги, имеющие специальную квалификацию и прошедшие подготовку для проведения данной процедуры в условиях строгого соблюдения метода асептики и стерильного операционного помещения.

б) Популяция пациентов: Взрослые, дети и младенцы, для которых показано изделие.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Среда, в которой предполагается применять медицинское изделие: Имплантация проводится в стерильном операционном помещении. Температура: 0 °C до +45 °C, относительная влажность

воздуха: до 100 %.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Имплантация шунта в случаях наличия крови в ликворе или высокого уровня содержания белка (более 200 мг/дл) должна быть тщательно оценена из-за повышенного риска обструкции системы.
- Избегайте избыточной прокачки клапана после имплантации из-за риска быстрого дренирования желудочков, что может привести к спадению желудочков или субдуральной гематоме. Избегайте прокачек и ненужных анализов. Частые прокачки могут способствовать чрезмерному дренажу желудочков, особенно в случае их малого размера.
- В послеоперационном периоде пациентов, которым имплантирована шунтирующая система, следует тщательно наблюдать для выявления и оценки симптомов обструкции или избыточного дренажа. Избыточный дренаж можно распознать по признакам и симптомам снижения внутричерепного давления и по развитию субдуральной гематомы, субдуральной гигромы или спадению боковых стенок желудочка. Обструкция может привести к появлению признаков и симптомов повышенного внутричерепного давления. У детей признаками могут быть усиленное напряжение родничка, выпирания кожных вен, апатия, сонливость, ригидность затылка, раздражительность и рвота. У взрослых пациентов признаки могут быть следующими: головная боль, рвота, потеря сознания, скованность мышц шеи и затуманенное сознание. При возникновении некоторых из них необходимо немедленное хирургическое обследование. Решение об имплантации изделия принимают врачи-хирурги, имеющие специальную подготовку и квалификацию в этой процедуре.
- Данное изделие не следует использовать не по назначению и не в соответствии с требованиями производителя.
- Пациенты или ответственные за них лица должны быть проинформированы о возможных осложнениях и предупреждены о мерах предосторожности, связанных с имплантацией данного изделия.
- Работайте с материалом в условиях строгого соблюдения метода асептики.
- Силиконовый эластомер очень электростатичен и подвержен загрязнению от частиц воздуха или поверхности. Избегайте контакта с поверхностями, выделяющими посторонние частицы. Обращайтесь с материалом в стерильных и чистых перчатках, избегая контакта с истертыми тканями, тальком или другими загрязнениями.
- Безопасность соединений можно усилить с помощью швов. Необходимо следить за тем, чтобы соединения и скрепления были выполнены таким образом, чтобы катетеры не пострадали от порезов или окклюзии. Также необходимо следить за тем, чтобы катетеры не перекручивались в любой точке, так как существует риск непроходимости системы. Избегайте контакта с колющими или режущими материалами при вскрытии упаковки и обращении с компонентами системы шунтирования.
- При использовании игл для инъекций или пункции резервуара не следует применять иглы калибром более 0,5 мм.
- Выполняйте прокол так, чтобы в течение срока службы клапана было проведено не более пяти процедур, чтобы предотвратить повреждение камеры.
- Убедитесь в отсутствии воздуха и правильной глубине введения вентрикулярного катетера, наблюдая за выходом ликвора на проксимальном кончике. Следует избегать чрезмерной прокачки.
- Максимальное положительное давление, которое может быть приложено к системе без ухудшения ее работы, составляет 2 м H₂O. Максимальное отрицательное давление, которое может быть приложено к системе без ухудшения ее работы, составляет 50 см H₂O.
- Не вводите стилеты через коннекторы клапана.
- В раннем послеоперационном периоде правильность функционирования клапана можно проверить путем накачивания и наблюдения за реакцией клапана, что укажет на наличие проксимальной или дистальной обструкции.
- В случае дистальной обструкции резервуар будет оказывать большое сопротивление при надавливании. В случае проксимальной обструкции резервуар не возвращается к

сферической форме после прокачки, оставаясь внизу. В качестве ухода после имплантации пациента следует проинструктировать о том, чтобы он не клал голову на место имплантации клапана.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Использование данного изделия может вызвать осложнения, аналогичные тем, которые связаны с другими хирургическими процедурами или с любым инородным предметом, имплантированным в организм, в зависимости от степени реакции и чувствительности пациента.
- Наиболее распространенными осложнениями при использовании шунтирующих систем и их компонентов являются инфекция, обструкция, отсоединение системы, механическая поломка компонентов, избыточный и недостаточный дренаж.
- Использование вентрикулярного катетера может вызвать инфекцию, подкожную инфильтрацию ликвора, неврологические последствия или внутрижелудочковую обструкцию частицами (включая геморрагический ликвор или с высоким содержанием белка).
- Вентрикулярный катетер может быть закупорен из-за спаек с хориоидным сплетением, если он введен в мозг, или из-за коаптации стенок желудочков.
- При извлечении, катетер не следует извлекать с силой, его следует осторожно вращать, пытаясь отсоединить без повреждения тканей мозга. Насильственное удаление может привести к внутрижелудочковому кровоизлиянию.
- На пути вентрикулярного катетера существует риск интрапаренхимального кровоизлияния.
- Вентрикулоперитонеальное шунтирование может вызвать воспаление брюшной полости, эрозию кожи, перфорацию кишечника, кисты или псевдокисты, пупочный свищ и асцит.
- Перитонеальный катетер подвержен обструкции сгустками крови, мусором, бактериальной колонизацией, агрегированными клетками опухоли и может сломаться.
- Наличие имплантированных изделий может привести к поражениям, возникающим в результате деградации тканей или эпидермиса вокруг области имплантата, и может привести к развитию инфекций. Инфекции также могут быть вызваны загрязнениями в месте хирургического разреза или патогенными агентами, попавшими в кровоток. Частоту этих инфекций можно снизить за счет использования метода асептики.
- Симптомы инфекции включают боли в животе длительные и повторяющиеся эпизоды лихорадки, снижение аппетита, тошноту и рвоту, отек и покраснение в месте разреза, повышенную чувствительность или эрозии вдоль пути прохода, а последствиями со временем могут быть анемия, спленомегалия, гломерулонефрит или легочная гипертензия.
- Септицемия может возникнуть в результате инфекций, присутствующих в любой части тела, и может развиваться с небольшими симптомами или вообще без них. В случае инфекции шунт следует удалить, и прибегнуть к специфическому лечению.
- Сдавливание катетеров может вызвать обструкцию системы или уменьшение дренажа.
- Рост пациента может привести* к смещению перитонеального катетера из полости брюшины, выводя ликвор в зоны с затрудненным всасыванием.
- Смещение или миграция катетеров может произойти в результате интенсивной физической нагрузки.
- Отсоединение катетеров или перелом одного из компонентов может привести к миграции компонентов в полость брюшины, боковой желудочек мозга или прилегающие области.
- Использование шунтирующей системы для лечения гидроцефалии было связано с частотой возникновения эпилепсии, а также с частотой апоплексии в случаях постоянной ревизии катетера. Сообщалось о случаях кожного некроза в месте установки имплантата.
- У детей экстремальное снижение внутричерепного давления вызывает выраженную депрессию переднего родничка, перекрытие черепных костей и может трансформировать сообщающуюся гидроцефалию в не сообщающуюся.
- Внезапные изменения положения могут вызвать чувство беспокойства, дискомфорта и/или головокружение.

Врач должен проинструктировать пациента и/или его семью о возможности осложнений и проинформировать о возможных альтернативных методах лечения.

МАТЕРИАЛЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В КЛЮЧЕВЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТАХ, В Т.Ч. КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ

Материалы, используемые для производства медицинского устройства «Система шунтирующая при гидроцефалии», являются биосовместимым, и их использование для изготовления имплантатов и дренажных систем для лечения гидроцефалии широко распространено.

Материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека:

Материал	Контакт с пациентом
Силикон медицинский	☒ Прямой ☐ Опосредованный
Полиацеталь	☒ Прямой ☐ Опосредованный
Нержавеющая сталь	☐ Прямой ☒ Опосредованный
Полисульфон	☐ Прямой ☒ Опосредованный
Оксид алюминия (искусственный рубин)	☐ Прямой ☒ Опосредованный

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

Медицинское изделие упаковано в двойную стерильную упаковку и стерилизовано этиленоксидом. Стерильная упаковка помещается в картонную коробку, содержащую снаружи необходимую информацию для идентификации продукта и производителя. К изделию. прилагается Руководство по эксплуатации.

Информационные символы маркировки

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Использовать до (Указывает дату, после истечения которой изделие должно применяться или использоваться)		Стерилизация оксидом этилена
			Запрет на повторное применение
			Не стерилизовать повторно
			Нотифицированный орган 1434
	Апирогенно		Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Серийный номер
			MR-safe (Магнитный резонанс (MP) - безопасные)

Этикетки

Внешняя и внутренняя этикетка: Размер: 9,6 см x 8,0 см. Материал: термотрансфер БОПП (полипропиленовая пленка), белый. Количество: 02

Дополнительные этикетки: Размер: 7,0 см x 3,4 см. Материал: термотрансферная бумага, белая. Количество: 03

Коды на этикетках:

В Арт № вариантов исполнения различных конфигураций (AD P SSS YY, U AD P SSS YY, UN AD

P SSS YY) указаны коды:

AD - Adult (для взрослых)

P –Давление	A: Высокое
	M: Среднее
	B: Низкое
	E: Сверхнизкое

SSS - длина перитонеального катетера в см: 90, 102 или 120 см

YY - длина церебрального вентрикулярного катетера с углом 90° со стилетом из нержавеющей стали: 10, 13, 15 и 23 см

V - с углом 90°

U – Unishunt - перитонеальный катетер и клапан в сборе

UN – Unitized - катетер вентрикулярный и перитонеальный в сборе с клапаном.

SV – Клапан SPHERA

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие в транспортной упаковке может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств при условии соблюдения правил перевозки грузов, действующих на применяемом виде транспортного средства. Особых условий для транспортирования изделия нет. Температура: - 29 °С до +60 °С. Относительная влажность воздуха: до 80 %

Условия хранения:

Хранить в оригинальной упаковке, в сухом чистом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. Относительная влажность воздуха: до 65 %. Безопасный диапазон температур: от 0 до 45 °С.

Рекомендуется:

- оптимальные условия хранения: при комнатной температуре: от + 18 °С до + 25 °С;
- регулярно осматривать изделия, находящиеся на хранении, для обеспечения безопасного применения до истечения срока годности стерилизации.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильное изделие. Изделия подвергаются стерилизации оксидом этилена (ЕО).

Не стерилизуется повторно. Изделие предназначено только для однократного использования.

В случае нарушения стерильной упаковки или, если у продукта истек срок стерилизации, он может быть возвращен уполномоченному представителю производителя или утилизирован в соответствии с действующими региональными правилами утилизации изделия.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 4 года (48 месяцев) с даты стерилизации.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Устройство предназначено только для одноразового использования. Для данного устройства не предусмотрены профилактическое обслуживание и ремонт.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИИ

Изделие не содержит вредных веществ и при испытаниях, транспортировании, хранении и эксплуатации не наносит вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека. Изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения, производных, фталатов, серебра, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными.

Изделие не работает от источника энергии.

Изделие не работает под действием радиации.

Изделие не является радиоактивным.

Переработка изделия запрещена.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия определяются

требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды использованные изделия и их части подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией в соответствии с процедурой по управлению отходами медицинского учреждения и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б. Упаковка изделия и/или неиспользованное изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой могут утилизироваться как отходы класса А.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 31209, ГОСТ Р 52770, Государственная Фармакопея Российской Федерации ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

П р и м е ч а н и е: При использовании руководством по эксплуатации целесообразно пользоваться актуальным ссылочным нормативным документом.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Процедуры, предшествующие имплантации

Рекомендуется выполнить процедуру откачки или ирригации, чтобы убедиться, что пузырьки воздуха выходят из компонентов, и убедиться в отсутствии обструкции.

Процедура ирригации

ВНИМАНИЕ: Испытания прокачки и/или предзаполнения физиологическим раствором (далее - физ. раствор) предназначены только для удаления пузырьков воздуха и оценки проходимости клапана для обеспечения безопасности имплантата и не указывают на его функциональный диапазон давления. Не существует подходящего метода для оценки функционального давления в процедуре, предшествующей имплантации, или во время имплантации. Hpbio не рекомендует проводить тестирование для проверки функционального диапазона клапана, поскольку это требует обширной процедуры, специального оборудования и особой осторожности во избежание загрязнения клапана, препятствующего его использованию в хирургии.

КЛАПАН

1. Наполнить шприц объемом 5-10 мл стерильным физ. раствором.
2. Подсоединить шприц к ирригационной трубке (входит в комплект), а трубку к входному разъему клапана (обратите внимание на направление потока по указанию стрелки).
3. Удерживая клапан в вертикальном положении, осторожно и медленно нажать на поршень шприца, наблюдая, как вода из линии заполняет клапан до выхода потока и устранения пузырьков воздуха.

КАТЕТЕР ПЕРИТОНЕАЛЬНЫЙ

1. Наполнить шприц объемом 5-10 мл стерильным физ. раствором.
2. Подсоединить шприц к адаптеру ирригационной трубки, а трубку - к одному концу перитонеального катетера.
3. Вводить раствор в катетер до полного заполнения, наблюдая за оттоком на другом конце.

ВАРИАНТ сборки UNISHUNT (КЛАПАН И ПЕРИТОНЕАЛЬНЫЙ КАТЕТЕР В СБОРЕ)

1. Наполнить шприц объемом 5-10 мл стерильным физ. раствором.
2. Подсоединить шприц к ирригационной трубке (входит в комплект), а трубку к входному конектору клапана (обратите внимание на направление потока по указанию стрелки).

3. Удерживать клапан в вертикальном положении, стрелка при этом должна быть направлена вниз, и медленно и осторожно нажать на поршень шприца, наблюдая, как вода по линии заполняет клапан и устраняет пузырьки воздуха до выхода потока на дистальном конце перитонеального катетера.

ВАРИАНТ сборки UNITIZED (КЛАПАН В СБОРЕ С ВЕНТРИКУЛЯРНЫМ И ПЕРИТОНЕАЛЬНЫМ КАТЕТЕРОМ)

1. Подсоединить входящий в комплект соединитель к шприцу объемом 5-10 мл, заполненному стерильным физ. раствором.
2. Осторожно и медленно нажимать на поршень шприца с разъемом, вставленным через одно из отверстий вентрикулярного катетера, до полного заполнения системы и удаления пузырьков воздуха.

ПРОЦЕДУРЫ ИМПЛАНТАЦИИ

Хирургическая процедура имплантации компонентов, включая размещение вентрикулярного катетера и клапана над черепом, может быть проведена различными техниками имплантации, на усмотрение хирурга.

Сборка компонентов в системе шунтирования осуществляется посредством соединения проксимального (вентрикулярного) катетера, клапана и дистального (перитонеального) катетера.

Варианты сборки Unishunt не требуют подключения клапана и перитонеального катетера, поскольку поставляются в собранном виде.

Варианты сборки Unitized не требуют подключения клапана и вентрикулярного и перитонеального катетеров, поскольку поставляются в собранном виде.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИМПЛАНТАТОВ

Шунтирующая система поставляется вместе с КАРТОЧКОЙ ПАЦИЕНТА. Рекомендуется заполнить ее и передать пациенту или ответственному лицу. Данная карточка используется при клиническом наблюдении и оказании неотложной помощи.

Также предусмотрены дополнительные этикетки идентификации продукции; они должны быть прикреплены к карточке, к истории болезни и к карте описания хирургического вмешательства. Клапаны SPHERA имеют номер серии, нанесенный на силиконовый корпус, что гарантирует прослеживаемость изделия.

ФОРМА ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Заполните форму для обращения, прилагаемую к Руководству, если необходимы какие-либо комментарии по продукту до или после имплантации, и отправьте ее непосредственно в Hrbio или через дистрибьютора или уполномоченного представителя производителя. По возможности приложите деталь или компонент, в отношении которого возникло замечание, с указанием серийного номера и номера партии.

Медицинское изделие «Система шунтирующая при гидроцефалии»

Модель и варианты исполнения:

Система шунтирующая SPHERA с антисифонным устройством (ADE9010, ADB9010, ADM9010, ADA9010, ADE9015, ADB9015, ADM9015, ADA9015, ADE10210, ADB10210, ADM10210, ADA10210, ADE10215, ADB10215, ADM10215, ADA10215, ADE10223, ADB10223, ADM10223, ADA10223, ADE12015, ADB12015, ADM12015, ADA12015, ADE12023, ADB12023, ADM12023, ADA12023, UADE9010, UADB9010, UADM9010, UADA9010, UADE9015, UADB9015, UADM9015, UADA9015, UADE10210, UADB10210, UADM10210, UADA10210, UADE10215, UADB10215, UADM10215, UADA10215, UADE10223, UADB10223, UADM10223, UADA10223, UADE12015, UADB12015, UADM12015, UADA12015, UADE12023, UADB12023, UADM12023, UADA12023, UNADE10213, UNADB10213, UNADM10213, UNADA10213) – 1 шт.;

- катетер церебральный вентрикулярный, вариант исполнения: VN7, VN10, VN15, VN22, VI15, VI20, VI23.5, VA15, VA20, VA23.5, VNG5, VNG6, VNG7, VNG5R, VNG6R, VNG7R, VIG5, VIG6, VIG7, VIG5R, VIG6R, VIG7R, VAG7, VAG7.2, VAG9, VAG9.2, VAG10, VAG7R, VAG10R (при необходимости) – 1 шт.;

- катетер перитонеальный, вариант исполнения: PI52, PI90, PI102, PI120, PA90, PA102, PA120 (при необходимости) – 1 шт.;

- резервуар, вариант исполнения: RHM-1, RHM-3 (при необходимости) – 1 шт.;

- коннектор, вариант исполнения: CAC, CAL, CAB, C90, CYC, CYL (при необходимости) – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

- карточка пациента – 1 шт.

Таблица 1. Варианты исполнения модели Система шунтирующая SPHERA с антисифонным устройством

РАЗМЕР клапана / описание	Номер по каталогу	ДАВЛЕНИЕ	СОДЕРЖАНИЕ
ADULT / компоненты представлены отдельно	ADE9010	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный с углом 90° 10 см со стилетом - 1 шт. катетер перитонеальный 90 см - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	ADB9010	Низкое	
	ADM9010	Среднее	
	ADA9010	Высокое	
	ADE9015	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт. катетер перитонеальный 90 см - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	ADB9015	Низкое	
	ADM9015	Среднее	
	ADA9015	Высокое	
	ADE10210	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный с углом 90° 10 см со стилетом - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	ADB10210	Низкое	
	ADM10210	Среднее	
	ADA10210	Высокое	
	ADE10215	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	ADB10215	Низкое	
	ADM10215	Среднее	
	ADA10215	Высокое	
	ADE10223	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	ADB10223	Низкое	
	ADM10223	Среднее	
	ADA10223	Высокое	
	ADE12015	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	ADB12015	Низкое	
	ADM12015	Среднее	

	ADA12015	Высокое	катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	ADE12023	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт.
	ADB12023	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой
	ADM12023	Среднее	23,5 см со стилетом - 1 шт.
	ADA12023	Высокое	катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
ADULT / UNISHUNT - перитонеал ьный катетер и клапан в сборе	UADE9010	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. в сборе с катетером
	UADB9010	Низкое	перитонеальным 90 см - 1 шт.;
	UADM9010	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный с углом
	UADA9010	Высокое	90° 10 см со стилетом - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UADE9015	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. в сборе с катетером
	UADB9015	Низкое	перитонеальным 90 см - 1 шт.;
	UADM9015	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный прямой
	UADA9015	Высокое	15 см со стилетом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UADE10210	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. в сборе с катетером
	UADB10210	Низкое	перитонеальным 102 см - 1 шт.;
	UADM10210	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный с углом
	UADA10210	Высокое	90° 10 см со стилетом - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UADE10215	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. в сборе с катетером
	UADB10215	Низкое	перитонеальным 102 см - 1 шт.;
	UADM10215	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный прямой
	UADA10215	Высокое	15 см со стилетом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UADE10223	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. в сборе с катетером
	UADB10223	Низкое	перитонеальным 102 см - 1 шт.;
	UADM10223	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный прямой
	UADA10223	Высокое	23,5 см со стилетом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UADE12015	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. в сборе с катетером
	UADB12015	Низкое	перитонеальным 120 см - 1 шт.;
	UADM12015	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный прямой
	UADA12015	Высокое	15 см со стилетом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UADE12023	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. в сборе с катетером
	UADB12023	Низкое	перитонеальным 120 см - 1 шт.;
	UADM12023	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный прямой
	UADA12023	Высокое	23,5 см со стилетом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
ADULT / UNITIZED - катетер вентрикуляр ный и перитонеал ьный в сборе с клапаном	UNADE10213	Сверхнизкое	клапан Adult в сборе с катетером
	UNADB10213	Низкое	церебральным вентрикулярным прямым 13,5 см
	UNADM10213	Среднее	со стилетом и катетером перитонеальным 102
	UNADA10213	Высокое	см - 1 шт.;
			угловая клипса 90° - 1 шт.;
			трубка ирригационная - 1 шт.

Таблица 2. Комплектующие, которые при необходимости можно приобрести отдельно

ИЗДЕЛИЕ		ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Катетер церебральный вентрикулярный	Длина: (см)	Внутр. Ø (мм)	Наружн. Ø (мм)	Функциональная длина (мм)	Номер по каталогу
прямой Neonatal	7 (± 0,15) 10 (± 0,15) 15 (± 0,25) 22 (± 0,25) 15 (± 0,25) 20 (± 0,25) 23,5 (± 0,25)	1,0 (±0,1)	2,0 (±0,1)	23,5 ± 0,5	VN7 VN10 VN15 VN22
прямой Infantile	15 (± 0,12) 20 (± 0,25) 23,5 (±0,20)	1,2 (±0,1)	2,5 (±0,1)	23,5 ± 0,5	VI15 VI20 VI23.5
прямой Adult	5 (±0,05) 6 (±0,05) 7 (±0,1)	1,4 (±0,1)	2,7 (±0,1)	23,5 ± 0,5	VA15 VA20 VA23.5
с углом 90° Neonatal	5 (±0,05) 6 (±0,05) 7 (±0,1)	1,0 (±0,1)	2,0 (±0,1)	20 ± 0,5	VNG6 VNG5 VNG7
с углом 90° Neonatal с резервуаром	5 (±0,05) 6 (±0,05) 7 (±0,1)	1,0 (±0,1)	2,0 (±0,1)	20 ± 0,5	VNG5R VNG6R VNG7R
с углом 90° Infantile	5 (±0,05) 6 (±0,05) 7 (±0,1)	1,2 (±0,1)	2,5 (±0,1)	20 ± 0,5	VIG5 VIG6 VIG7
с углом 90° Infantile с резервуаром	7 (±0,1) × 3 (± 0,01) 7 (±0,1) × 2 (± 0,01) 9 (±0,1) × 3 (± 0,01) 9 (±0,1) × 2 (± 0,01) 10 (±0,1) × 3 (± 0,01)	1,2 (±0,1)	2,5 (±0,1)	20 ± 0,5	VIG5R VIG6R VIG7R
с углом 90° Adult	7 (±0,1) × 3 (± 0,01) 10 (±0,1) × 3 (± 0,01) 7 (± 0,15) 10 (± 0,15) 15 (± 0,25) 22 (± 0,25)	1,4 (±0,1)	2,7 (±0,1)	23,5 ± 0,5	VAG7 VAG7.2 VAG9 VAG9.2 VAG10
с углом 90° Neonatal	15 (± 0,25) 20 (± 0,25) 23,5 (± 0,25)	1,4 (±0,1)	2,7 (±0,1)	23,5 ± 0,5	VAG7R VAG10R

ИЗДЕЛИЕ		ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Катетер перитонеальный	Длина (см)	Внутр. Ø (мм)	Наружн. Ø (мм)	Номер по каталогу
Infantile (для детей)	52 ± 0,4 90 ± 0,4 102 ± 0,6 120 ± 0,6	1,0 ± 0,1 1,0 ± 0,1 1,0 ± 0,1 1,0 ± 0,1	2,3 ± 0,1 2,3 ± 0,1 2,3 ± 0,1 2,3 ± 0,1	PI 52 PI 90 PI 102 PI 120

Adult (для взрослых)	90 ± 0,4 102 ± 0,6 120 ± 0,6	1,2 ± 0,1 1,2 ± 0,1 1,2 ± 0,1	2,6 ± 0,1 2,6 ± 0,1 2,6 ± 0,1	PA 90 PA 102 PA 120
-------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	---------------------------

ИЗДЕЛИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Резервуар	Длина (мм)	Внутр. Ø (мм)	Наружн. Ø (мм)	Номер по каталогу
вентрикулярный Infantile (для детей)	13 ± 1	4 ± 0,1	6 ± 0,1	RHM-1
вентрикулярный Adult (для взрослых)	17 ± 1	5,5 ± 0,1	9,5 ± 0,1	RHM-3

ИЗДЕЛИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Коннектор	Длина (мм)	Внутр. Ø (мм)	Наружн. Ø (мм)	Номер по каталогу
прямой А короткий	11 ± 1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	CAC
прямой А длинный	17 ± 1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	CAL
прямой В	8 ± 1	0,8 ± 0,1	1,4 / 1,8 (± 0,1)	CAB
угловой 90°	8 ± 1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	C 90
Y-образный короткий	9 ± 1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	CYC
Y-образный длинный	12 ± 1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	CYL

Изготовитель

HP BIOPROTESES Ltda

Адрес: Rua Maria José Rangel, 83 - Vila São Paulo, São Paulo – SP, CEP: 04650-180, Brazil (Ул. Мария Хосе Рангель, 83 - Вила Сан-Паулу, Сан-Паулу – СП, почтовый индекс: 04650-180, Бразилия)

Тел.: +551138537625

E.mail: info@hpbio.com.br

www.hpbio.com.br

СДЕЛАНО В БРАЗИЛИИ

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "БалтМед" (ООО «БалтМед»)

Адрес: 192148, Россия, Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13, литер А, пом. 7-Н, помещение №36, офис № 310

E.mail: baltmedltd@gmail.com

Тел.: +7-911-180-60-01

Форма для обращения
Больница
Врач
Дистрибьютор
Компонент
Код партии / Серийный номер
Описание события
Наблюдения
Подпись
Место и дата

Всего прошито и скреплено печатью

16 шестнадцать) листа(ов)
цифрами прописью

Должность: Ген. директор ООО «Балтмед»

Подпись В.В. Романов

27.05 2024 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «БалтМед»

В.В. Романов

«27» мая 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система шунтирующая SPHERA DUO Клапан SPHERA DUO

Версия 02



HP BIOPROTESES Ltda

Rua Maria José Rangel, 83 - Vila São Paulo, São Paulo
– SP, CEP: 04650-180, Brazil (Ул. Мария Хосе Рангель,
83 - Вила Сан-Паулу, Сан-Паулу – СП, почтовый
индекс: 04650-180, Бразилия)

Тел.: +551138537625

E.mail: info@hpbio.com.br

www.hpbio.com.br

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

**Общество с
ограниченной
ответственностью
«БалтМед»**

Адрес: 192148, Россия, Санкт-Петербург, ул. Седова,
д. 13, литер А, пом. 7-Н, помещение № 36, офис № 310
E.mail: baltmedltd@gmail.com
Тел.: +7-911-180-60-01

Система шунтирующая SPHERA DUO

«Система шунтирующая SPHERA DUO» является моделью медицинского изделия «Система шунтирующая при гидроцефалии». Варианты исполнения и состав модели см. в Таблице 1.

Клапан SPHERA DUO

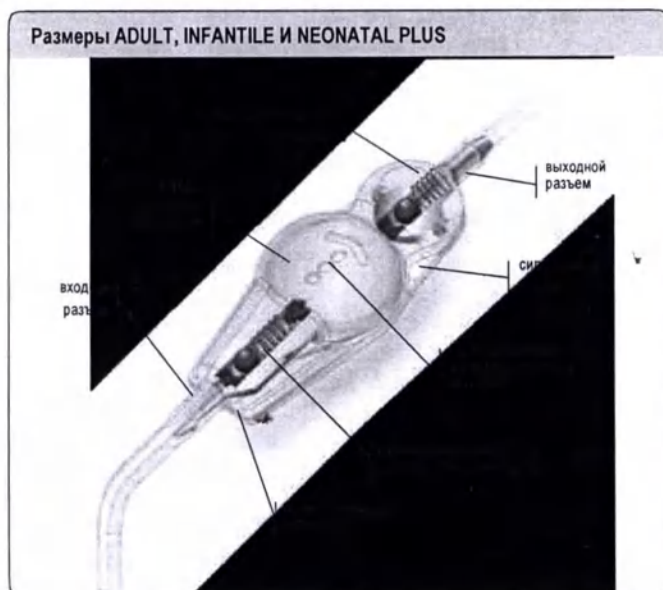
ОПИСАНИЕ

Клапан Sphera Duo изготовлен из прозрачного медицинского силикона и прозрачных полисульфоновых входных и выходных коннекторов, в которых заключен механизм контроля давления, оснащенный рубиновым шариком на коническом отверстии и пружиной из нержавеющей стали 316L (не мешает при компьютерной томографии или магнитно-резонансной томографии). Клапан выпускается в размерах Adult, Infantile, Neonatal Plus, Neonatal и Neonatal с резервуаром (Взрослый, Детский, Неонатальный-плюс, Неонатальный и Неонатальный с резервуаром). Все размеры поставляются в четырех режимах функционирования: Высокое, среднее, низкое и сверхнизкое.

Для клапанов размера Neonatal не предусмотрен резервуар, так как в конструкции приоритет отдается низкому профилю и минимальному размеру имплантата. Модель может поставляться с резервуаром, позволяющим проводить пункцию и сбор СМЖ.

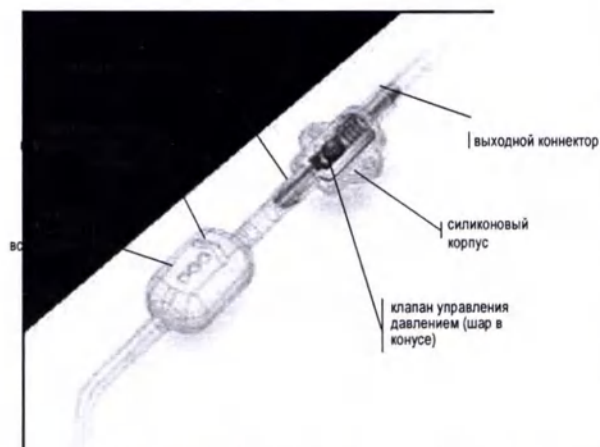
Клапаны проходят индивидуальное многократное тестирование на скорость потока и давление, давление, что гарантирует их качество и функциональность.

Шунтирующая система является стерильной и апиrogenной при условии сохранения целостности упаковки, а также в течение срока действия стерилизации.

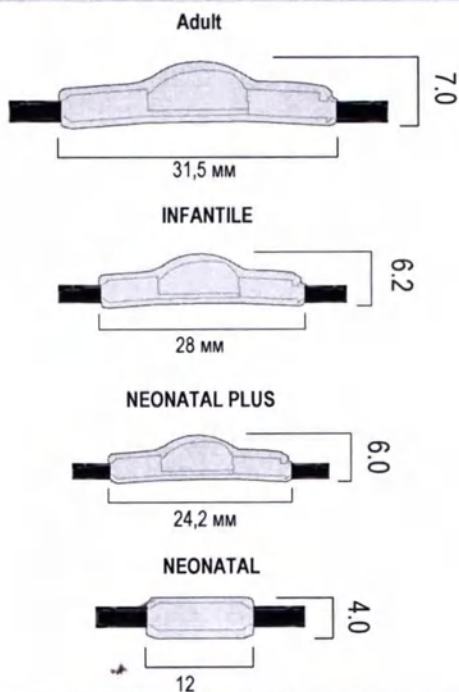


Шунтирующая система упакована в двойную стерильную упаковку и стерилизован этиленоксидом. Внешняя упаковка после удаления герметизирующей пленки обеспечивает доступ к внутренней. После удаления уплотнительной пленки открывается доступ к компонентам.

NEONATAL с резервуаром



РАЗМЕРЫ



Стрелка, нанесенная на корпусе клапана, указывает направление потока, а круглые маркеры обозначают режим функционирования каждого отдельного клапана. Индикаторные метки рентгеноконтрастны и обнаруживаются с помощью рентгеновского снимка.

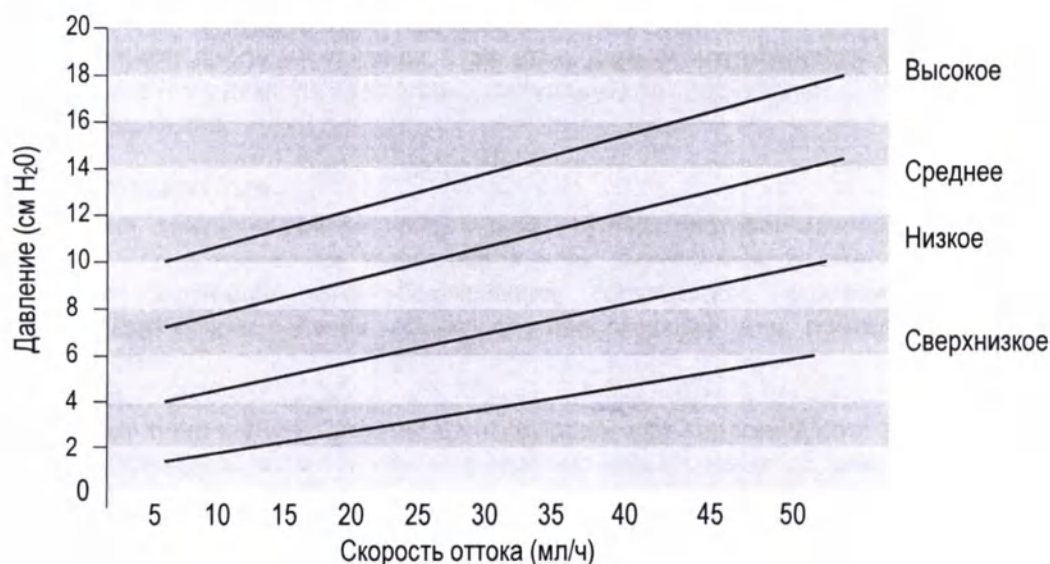
Давление	Отметки	Значения (поток 20 мл/ч)
Сверхнизкое	○○○■	1-3 см H ₂ O
Низкое	●○○■	3-7 см H ₂ O
Среднее	●●○■	7-11 см H ₂ O
Высокое	●●●■	11-14 см H ₂ O

Номинальное давление, указанное на упаковке, определяется стандартным испытанием "in vitro" с непрерывным потоком 20 мл/час и импульсом воды 4 см с амплитудой и частотой 60 циклов в минуту. Каждый клапан проходит индивидуальные испытания на соответствие характеристикам взаимозависимости потока от давления.

Кривые на графике обозначают диапазон работы в зависимости скорости потока (от 5 до 50 мл/ч) от давления.

Они отражают полученные результаты "in vitro" и являются референтными значениями для выбора хирургом конкретного клапана с учетом клинического состояния пациента.

Характеристики давления/расхода описаны на графике:



На графике представлены средние значения. Учитывайте диапазон гидростатического давления (ГД) $\pm 1,5$ см H₂O. Ни клапан, ни какой-либо элемент шунтирующей системы не оснащен компонентами, которые могут вызвать помехи при компьютерной или магнитно-резонансной томографии, и на характеристики оттока шунта эти исследования не влияют.

Клапан следует имплантировать с полной системой шунтирования, включая вентрикулярный катетер и перитонеальный катетер.

В моделях SDVAE, SDVAB, SDVAM, SDVAA, SDVINE, SDVINB, SDVINM, SDVINA, SDVNNE, SDVNNB, SDVNNM, SDVNNA, SDVNNER, SDVNNBR, SVNNMR, SDVNNAR, SDVNPE, SDVNPB, SDVNPM и SDVNPA эти компоненты не представлены, и они поставляются отдельно.

В дополнение к клапану шунтирующая система включает: вентрикулярный катетер проводником из нержавеющей стали и угловой клипсой, перитонеальный катетер и шприц с адаптером для предзаполнения клапана.

Вентрикулярные катетеры изготовлены из медицинского силикона с рентгеноконтрастными метками через каждый сантиметр (обеспечивая возможность визуализации с помощью рентгена). К нему всегда прилагается проводник из нержавеющей стали для установки. Катетер имеет закрытый наконечник с множеством отверстий на дистальном конце.

К прямым катетерам прилагается угловая клипса для облегчения позиционирования и фиксации под кожей. Угловая клипса изготовлена из полиацетата и оснащена полостями для фиксации с помощью шовных точек. Они предназначены для обеспечения возможности изгиба катетера вентрикулярного для большей адаптации к кривизне черепа во время хирургической процедуры.

Катетеры перитонеальные изготовлены из медицинского силикона с рентгеноконтрастной меткой. На катетере предусмотрены отметки для прямого введения через каждые 5 см. Катетер имеет открытый дистальный кончик.

Другие компоненты дренажа, такие как коннекторы и резервуары, можно приобрести отдельно и подключить к системе. Все соединения являются универсальными.



НАЗНАЧЕНИЕ

Система шунтирующая при гидроцефалии предназначена для регуляции внутричерепного давления при гидроцефалии путем выведения излишков спинномозговой жидкости из желудочков головного мозга в брюшную полость.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Нейрохирургия.

ПОКАЗАНИЯ

Данное изделие показано при гидроцефалии или состоянии, требующем регулирования внутричерепного давления ликвора. При этом данная шунтирующая система препятствует избыточному оттоку ликвора из мозговых желудочков при постуральных изменениях у детей или взрослых пациентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация шунтирующей вентрикулярной системы противопоказана пациентам в случае наличия или подозрения на инфекцию в зоне хирургического вмешательства (менингит, вентрикулит, инфекции кожи, бактериемия, септицемия, перитонит и др.). А также противопоказана при наличии общих противопоказаний для проведения хирургического вмешательства.

Примечания:

1. Польза от применения Системы шунтирующей при гидроцефалии у пациентов, которые проходят постоянную антикоагулянтную терапию или страдают от геморрагического диатеза, должна быть тщательно оценена по отношению к соответствующим хирургическим рискам.
2. Имплантация Системы шунтирующей при гидроцефалии не подходит для младенцев с очень тонкой кожей головы с предрасположенностью к эрозии кожи.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

а) Потенциальные пользователи

Решение об имплантации изделия принимают врачи-хирурги, имеющие специальную подготовку и квалификацию в этой процедуре. Имплантацию изделия выполняют хирурги, имеющие специальную квалификацию и прошедшие подготовку для проведения данной процедуры в условиях строгого соблюдения метода асептики и стерильного операционного помещения.

б) Популяция пациентов

Взрослые, дети и младенцы, для которых показано изделие.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Среда, в которой предполагается применять медицинское изделие: Имплантация проводится в стерильном операционном помещении. Температура: 0 °C до +45 °C, относительная влажность воздуха: до 100 %.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Имплантация шунта в случаях наличия крови в ликворе или высокого уровня содержания белка (более 200 мг/дл) должна быть тщательно оценена из-за повышенного риска обструкции системы.
- Пользу от использования этого изделия у пациентов, которые проходят хроническое лечение антикоагулянтами или страдают от геморрагического диатеза, следует тщательно оценивать по отношению к соответствующим хирургическим рискам.
- Избегайте избыточной прокачки клапана после имплантации из-за риска быстрого дренирования желудочков, что может привести к спадению желудочков или субдуральной гематоме
- Избегайте откачек и ненужных анализов. Частые прокачки могут способствовать

чрезмерному дренажу желудочков, особенно в случае их малого размера.

- Мы рекомендуем тщательно изучить модель для применения у младенцев, пациентов с низким весом и/или с хроническим недоеданием, подверженных трудностям заживления и эрозии кожи головы в месте имплантации клапана, изучив также возможность имплантации в другом месте на пути шунтирующей системы.
- В послеоперационном периоде пациентов, которым имплантирована шунтирующая система, следует тщательно наблюдать для выявления и оценки симптомов обструкции или избыточного дренажа. Избыточный дренаж можно распознать по признакам и симптомам снижения внутричерепного давления и по развитию субдуральной гематомы, субдуральной гигромы или спадению боковых стенок желудочка. Обструкция может привести к появлению признаков и симптомов повышенного внутричерепного давления. У детей признаками могут быть усиленное напряжение родничка, выпирания кожных вен, апатия, сонливость, ригидность затылка, раздражительность и рвота. У взрослых пациентов признаки могут быть следующими: головная боль, рвота, потеря сознания, скованность мышц шеи и затуманенное сознание. При возникновении некоторых из них необходимо немедленное хирургическое обследование. Решение об имплантации изделия принимают врачи-хирурги, имеющие специальную подготовку и квалификацию в этой процедуре.
- Данное изделие не следует использовать не по назначению и не в соответствии с требованиями производителя.
- С данным изделием должен работать только квалифицированный персонал.
- Пациенты или ответственные за них лица должны быть проинформированы о возможных осложнениях и предупреждены о мерах предосторожности, связанных с имплантацией данного изделия.
- Работайте с материалом в условиях строгого соблюдения метода асептики.
- Силиконовый эластомер очень электростатичен и подвержен загрязнению от частиц воздуха или поверхности. Избегайте контакта с поверхностями, выделяющими посторонние частицы.
- Обращайтесь с материалом в стерильных и чистых перчатках, избегая контакта с истертыми тканями, тальком или другими загрязнениями.
- Безопасность соединений можно усилить с помощью швов.
- Необходимо следить за тем, чтобы соединения и скрепления были выполнены таким образом, чтобы катетеры не пострадали от порезов или окклюзии. Также необходимо следить за тем, чтобы катетеры не перекручивались в любой точке, так как существует риск непроходимости системы.
- Избегайте контакта с колющими или режущими материалами при вскрытии упаковки и обращении с компонентами системы шунтирования.
- При использовании игл для инъекций или пункции резервуара не следует применять иглы калибром более 0,5 мм.
- Выполняйте прокол так, чтобы в течение срока службы клапана было проведено не более пяти процедур, чтобы предотвратить повреждение камеры.
- Убедитесь в отсутствии воздуха и правильной глубине введения вентрикулярного катетера, наблюдая за выходом ликвора на проксимальном кончике.
- Следует избегать чрезмерной прокачки.
- Максимальное положительное давление, которое может быть приложено к системе без ухудшения ее работы, составляет 2м H₂O.
- Отрицательное давление, приложенное к системе, не может ухудшить ее работу.
- Не вводите проводники через коннекторы клапана.
- В раннем послеоперационном периоде правильность функционирования клапана можно проверить путем накачивания и наблюдения за реакцией клапана, что укажет на наличие проксимальной или дистальной обструкции.
- В случае дистальной обструкции резервуар будет оказывать большое сопротивление при надавливании.
- В случае проксимальной обструкции резервуар не возвращается к сферической форме после прокачки, оставаясь внизу.

- В качестве ухода после имплантации пациента следует проинструктировать о том, чтобы он не клал голову на место имплантации клапана.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Использование данного изделия может вызвать осложнения, аналогичные тем, которые связаны с другими хирургическими процедурами или с любым инородным предметом, имплантированным в организм, в зависимости от степени реакции и чувствительности пациента.
- Наиболее распространенными осложнениями при использовании шунтирующих систем и их компонентов являются инфекция, обструкция, отсоединение системы, механическая поломка компонентов, избыточный и недостаточный дренаж.
- Использование вентрикулярного катетера может вызвать инфекцию, подкожную инфильтрацию ликвора, неврологические последствия или внутрижелудочковую обструкцию частицами (включая геморрагический ликвор или с высоким содержанием белка).
- Вентрикулярный катетер может быть закупорен из-за спаек с хориоидным сплетением, если он введен в мозг, или из-за коаптации стенок желудочков.
- При извлечении, катетер не следует извлекать с силой, его следует осторожно вращать, пытаясь отсоединить без повреждения тканей мозга. Насильственное удаление может привести к внутрижелудочковому кровоизлиянию.
- На пути вентрикулярного катетера существует риск интрапаренхимального кровоизлияния.
- Вентрикулоперитонеальное шунтирование может вызвать воспаление брюшной полости, эрозию кожи, перфорацию кишечника, кисты или псевдокисты, пупочный свищ и асцит.
- Перитонеальный катетер подвержен обструкции сгустками крови, мусором, бактериальной колонизацией, агрегированными клетками опухоли и может сломаться.
- Вентрикулоатриальное шунтирование может вызвать инфекцию и предрасположенность к распространению инфекции на другие области или органы, эрозию кожи, эмболию легочной артерии, тромбоз, перфорацию сердца и тампонаду сердца, сердечную аритмию, легочную гипертензию.
- Наличие имплантированных изделий может привести к поражениям, возникающим в результате деградации тканей или эпидермиса вокруг области имплантата, и может привести к развитию инфекций. Инфекции также могут быть вызваны загрязнениями в месте хирургического разреза или патогенными агентами, попавшими в кровоток. Частоту этих инфекций можно снизить за счет использования метода асептики.
- Симптомы инфекции включают боли в животе длительные и повторяющиеся эпизоды лихорадки, снижение аппетита, тошноту и рвоту, отек и покраснение в месте разреза, повышенную чувствительность или эрозии вдоль пути прохода, а последствиями со временем могут быть анемия, спленомегалия, гломерулонефрит или легочная гипертензия.
- Септицемия может возникнуть в результате инфекций, присутствующих в любой части тела, и может развиваться с небольшими симптомами или вообще без них. В случае инфекции шунт следует удалить, и прибегнуть к специфическому лечению.
- Сдавливание катетеров может вызвать обструкцию системы или уменьшение дренажа.
- Рост пациента может привести к смещению перитонеального катетера из полости брюшины, выводя ликвор в зоны с затрудненным всасыванием.
- Смещение или миграция катетеров может произойти в результате интенсивной физической нагрузки.
- Отсоединение катетеров или перелом одного из компонентов может привести к миграции компонентов в полость брюшины, боковой желудочек мозга или прилегающие области.
- Использование шунтирующей системы для лечения гидроцефалии было связано с частотой возникновения эпилепсии, а также с частотой апоплексии в случаях постоянной ревизии катетера. Сообщалось о случаях кожного некроза в месте установки имплантата.
- У детей экстремальное снижение внутричерепного давления вызывает выраженную депрессию переднего родничка, перекрытие черепных костей и может трансформировать сообщающуюся гидроцефалию в не сообщающуюся.

- Внезапные изменения положения могут вызвать чувство беспокойства, дискомфорта и/или головокружение.

Врач должен проинструктировать пациента и/или его семью о возможности осложнений и проинформировать о возможных альтернативных методах лечения.

МАТЕРИАЛЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В КЛЮЧЕВЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТАХ, В Т.Ч. КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ

Материалы, используемые для производства медицинского устройства «Система шунтирующая при гидроцефалии», являются биосовместимым, и их использование для изготовления имплантатов и дренажных систем для лечения гидроцефалии широко распространено.

Материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека:

Материал	Контакт с пациентом
Силикон медицинский	☒ Прямой ☐ Опосредованный
Полиацеталь	☒ Прямой ☐ Опосредованный
Нержавеющая сталь	☐ Прямой ☒ Опосредованный
Полисульфон	☐ Прямой ☒ Опосредованный
Оксид алюминия (искусственный рубин)	☐ Прямой ☒ Опосредованный

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

Медицинское изделие упаковано в двойную стерильную упаковку и стерилизовано этиленоксидом. Стерильная упаковка помещается в картонную коробку, содержащую снаружи необходимую информацию для идентификации продукта и производителя. К изделию. прилагается Руководство по эксплуатации.

Информационные символы маркировки

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Использовать до (Указывает дату, после истечения которой изделие должно применяться или использоваться)		Стерилизация оксидом этилена
			Запрет на повторное применение
			Не стерилизовать повторно
			Нотифицированный орган 1434
	Апирогенно		Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Серийный номер
			MR-safe (Магнитный резонанс (MP) - безопасные)

Этикетки

Внешняя и внутренняя этикетка: Размер: 9,6 см x 8,0 см. Материал: термотрансфер БОПП (полипропиленовая пленка), белый. Количество: 02



Дополнительные этикетки: Размер: 7,0 см x 3,4 см. Материал: термотрансферная бумага, белая.
Количество: 03

Коды на этикетках:

В Арт № вариантов исполнения различных конфигураций (XX P SSS YY D, U XX P SSS YY D, UN XX P SSS YY D, NN P SSS YY R D, UNN P SSS YY R D,) указаны коды:

XX – Размер	AD: Adult (для взрослых)
	IN: Infantile (для детей)
	NN: Neonatal (для новорожденных)
	NP: Neonatal Plus (для новорожденных +)
P – Давление	A: Высокое
	M: Среднее
	B: Низкое
	E: Сверхнизкое

SSS - длина перитонеального катетера в см: 90, 102 или 120 см

YY - длина церебрального вентрикулярного катетера со стилетом: 5, 7, 10, 11, 13, 15 и 23 см.

V - с углом 90° или прямой

D – DUO

R – с резервуаром

U – Unishunt - перитонеальный катетер и клапан в сборе

UN – Unitized - катетер вентрикулярный и перитонеальный в сборе с клапаном

SDV – Клапан SPHERA DUO

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие в транспортной упаковке может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств при условии соблюдения правил перевозки грузов, действующих на применяемом виде транспортного средства. Особых условий для транспортирования изделия нет. Температура: - 29 °С до +60 °С. Относительная влажность воздуха: до 80 %

Условия хранения:

Хранить в оригинальной упаковке, в сухом чистом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. Относительная влажность воздуха: до 65 %. Безопасный диапазон температур: от 0 до 45 °С.

Рекомендуется:

- оптимальные условия хранения: при комнатной температуре: от + 18 °С до + 25 °С;
- регулярно осматривать изделия, находящиеся на хранении, для обеспечения безопасного применения до истечения срока годности стерилизации.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильное изделие. Изделия подвергаются стерилизации оксидом этилена (ЕО).

Не стерилизуется повторно. Изделие предназначено только для однократного использования.

В случае нарушения стерильной упаковки или, если у продукта истек срок стерилизации, он может быть возвращен уполномоченному представителю производителя или утилизирован в соответствии с действующими региональными правилами утилизации изделия.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 4 года (48 месяцев) с даты стерилизации.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Устройство предназначено только для одноразового использования. Для данного устройства не предусмотрены профилактическое обслуживание и ремонт.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИИ

Изделие не содержит вредных веществ и при испытаниях, транспортировании, хранении и эксплуатации не наносит вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека. Изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения, производных, фталатов, серебра, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными.

Изделие не работает от источника энергии.

Изделие не работает под действием радиации.

Изделие не является радиоактивным.

Переработка изделия запрещена.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия определяются требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды использованные изделия и их части подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией в соответствии с процедурой по управлению отходами медицинского учреждения и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б. Упаковка изделия и/или неиспользованное изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой могут утилизироваться как отходы класса А.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 31209, ГОСТ Р 52770, Государственная Фармакопея Российской Федерации ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

П р и м е ч а н и е: При пользовании руководством целесообразно пользоваться актуальным ссылочным нормативным документом.

ПРОЦЕДУРЫ ИМПЛАНТАЦИИ

Хирургическая процедура имплантации компонентов, включая размещение вентрикулярного катетера и клапана над черепом, может быть направлена на различные техники имплантации, на усмотрение хирурга.

Сборка компонентов в системе шунтирования осуществляется посредством соединения проксимального (вентрикулярного) катетера, клапана и дистального (перитонеального) катетера.

Модели Unishunt не требуют подключения клапана и перитонеального катетера, поскольку поставляются в собранном виде.

Модели Unitized не требуют подключения клапана и вентрикулярного и перитонеального катетеров, поскольку поставляются в собранном виде.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРОЦЕДУРЫ, ПРЕДШЕСТВУЮЩИЕ ИМПЛАНТАЦИИ

ВНИМАНИЕ: Испытания прокачки и/или предзаполнения физиологическим раствором (далее - физ. раствор) предназначены только для удаления пузырьков воздуха и оценки проходимости клапана для обеспечения безопасности имплантата и не указывают на его функциональный диапазон давления.

Не существует подходящего метода для оценки функционального давления в процедуре, предшествующей имплантации, или во время имплантации.

Производитель не рекомендует проводить тестирование для проверки функционального диапазона клапана, поскольку это требует обширной процедуры, специального оборудования и особой осторожности во избежание загрязнения клапана, препятствующего его использованию в хирургии.

КЛАПАН

РАЗМЕРЫ ADULT, INFANTIE И NEONATAL PLUS (Взрослый, Детский и Неонатальный плюс)

Рекомендуется выполнить процедуру прокачки или предзаполнения физ. раствором, чтобы убедиться, что пузырьки воздуха выходят из компонентов, и убедиться в отсутствии обструкции.

РАЗМЕР NEONATAL (Неонатальный)

Удаление пузырьков воздуха осуществляется с помощью процедуры предзаполнения физ. раствором.

ПРОЦЕДУРА ПРОКАЧКИ

1. Погрузить клапан в стерильный физ. раствор.
2. Слегка прокачать (не применяйте чрезмерное давление/частоту), наблюдая за мощностью потока до устранения пузырьков воздуха.

ПРОЦЕДУРА ПРЕДЗАПОЛНЕНИЯ ФИЗ. РАСТВОРОМ

1. Наполнить шприц объемом 5-10 мл стерильным физ. раствором.
2. Вставить шприц в предоставленную прозрачную пробирку. Прикрепить другой конец трубки на входе клапана (направление потока должно соответствовать направлению стрелки).
3. Держать клапан в вертикальном положении стрелкой вверх и слегка орошать клапан раствором, пока он полностью не заполнит клапан, наблюдать за вытеканием на выходном коннекторе.

КАТЕТЕР ПЕРИТОНЕАЛЬНЫЙ

1. Наполнить шприц объемом 5-10 мл стерильным физ. раствором.
2. Подсоединить шприц к адаптеру ирригационной трубки, а трубку - к одному концу перитонеального катетера.
3. Вводить раствор в катетер до полного заполнения, наблюдая за оттоком на другом конце.

ВАРИАНТ UNISHUNT (клапан и перитонеальный катетер в сборе)

ПРОЦЕДУРА ИРРИГАЦИИ

1. Наполнить шприц объемом 5-10 мл стерильным изотоническим раствором.
2. Подсоединить шприц к ирригационной трубке (входит в комплект), а трубку к входному коннектору клапана (обратите внимание на направление потока по указанию стрелки).
3. Удерживать клапан в вертикальном положении, стрелка при этом должна быть направлена вниз, и медленно и осторожно нажать на поршень, наблюдая за тем, как вода по линии заполняет клапан и устраняет пузырьки воздуха до выхода потока на дистальном конце перитонеального катетера.

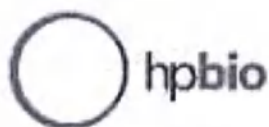
ВАРИАНТ UNITIZED (клапан предварительно собран с вентрикулярным и катетером перитонеальным)

ПРОЦЕДУРА ПРЕДЗАПОЛНЕНИЯ ФИЗ. РАСТВОРОМ.

1. Подсоединить входящий в комплект соединитель к шприцу объемом 5-10 мл, заполненному стерильным физ. раствором.
2. Осторожно и медленно нажимать на поршень шприца с разъемом, вставленным через одно из отверстий вентрикулярного катетера, до полного заполнения системы и удаления пузырьков воздуха.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИМПЛАНТАТОВ

Шунтирующая система поставляется вместе с ИДЕНТИФИКАЦИОННОЙ КАРТОЧКОЙ ПАЦИЕНТА. Рекомендуется заполнить ее и передать пациенту или ответственному лицу.



Данная карточка используется при клиническом наблюдении и оказании неотложной помощи. Также предусмотрены дополнительные этикетки идентификации продукции; они должны быть прикреплены к карточке, к истории болезни и к карте описания хирургического вмешательства.

ФОРМА ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Заполните форму для обращения, прилагаемую к Руководству, если необходимы какие-либо комментарии по продукту до или после имплантации, и отправьте ее непосредственно в Hrbio или через дистрибьютора или уполномоченного представителя производителя. По возможности приложите деталь или компонент, в отношении которого возникло замечание, с указанием серийного номера и номера партии.

Медицинское изделие «Система шунтирующая при гидроцефалии»

Модель и варианты исполнения:

Система шунтирующая SPHERA DUO (ADE10210D, ADB10210D, ADM10210D, ADA10210D, ADE10215D, ADB10215D, ADM10215D, ADA10215D, ADE10223D, ADB10223D, ADM10223D, ADA10223D, ADE12015D, ADB12015D, ADM12015D, ADA12015D, ADE12023D, ADB12023D, ADM12023D, ADA12023D, UADE10210D, UADB10210D, UADM10210D, UADA10210D, UADE10215D, UADB10215D, UADM10215D, UADA10215D, UADE10223D, UADB10223D, UADM10223D, UADA10223D, UADE12015D, UADB12015D, UADM12015D, UADA12015D, UADE12023D, UADB12023D, UADM12023D, UADA12023D, UNADE10213D, UNADB10213D, UNADM10213D, UNADA10213D, INE907D, INB907D, INM907D, INA907D, INE9010D, INB9010D, INM9010D, INA9010D, INE9015D, INB9015D, INM9015D, INA9015D, INE9023D, INB9023D, INM9023D, INA9023D, INE10215D, INB10215D, INM10215D, INA10215D, INE10223D, INB10223D, INM10223D, INA10223D, INE12015D, INB12015D, INM12015D, INA12015D, INE12023D, INB12023D, INM12023D, INA12023D, UINE907D, UINB907D, UINM907D, UINA907D, UINE9010D, UINB9010D, UINM9010D, UINA9010D, UINE9015D, UINB9015D, UINM9015D, UINA9015D, UINE9023D, UINB9023D, UINM9023D, UINA9023D, UINE10215D, UINB10215D, UINM10215D, UINA10215D, UINE10223D, UINB10223D, UINM10223D, UINA10223D, UINE12015D, UINB12015D, UINM12015D, UINA12015D, UINE12023D, UINB12023D, UINM12023D, UINA12023D, UNINE9011D, UNINB9011D, UNINM9011D, UNINA9011D, NNE905D, NNB905D, NNM905D, NNA905D, NNE907D, NNB907D, NNM907D, NNA907D, NNE9015D, NNB9015D, NNM9015D, NNA9015D, NNE9023D, NNB9023D, NNM9023D, NNA9023D, NNE10215D, NNB10215D, NNM10215D, NNA10215D, NNE10223D, NNB10223D, NNM10223D, NNA10223D, NNE12015D, NNB12015D, NNM12015D, NNA12015D, NNE12023D, NNB12023D, NNM12023D, NNA12023D, NNE905RD, NNB905RD, NNM905RD, NNA905RD, NNE907RD, NNB907RD, NNM907RD, NNA907RD, NNE9015RD, NNB9015RD, NNM9015RD, NNA9015RD, NNE9023RD, NNB9023RD, NNM9023RD, NNA9023RD, NNE10215RD, NNB10215RD, NNM10215RD, NNA10215RD, NNE10223RD, NNB10223RD, NNM10223RD, NNA10223RD, NNE12015RD, NNB12015RD, NNM12015RD, NNA12015RD, NNE12023RD, NNB12023RD, NNM12023RD, NNA12023RD, UNNE905D, UNNB905D, UNNM905D, UNNA905D, UNNE907D, UNNB907D, UNNM907D, UNNA907D, UNNE9015D, UNNB9015D, UNNM9015D, UNNA9015D, UNNE9023D, UNNB9023D, UNNM9023D, UNNA9023D, UNNE10215D, UNNB10215D, UNNM10215D, UNNA10215D, UNNE10223D, UNNB10223D, UNNM10223D, UNNA10223D, UNNE12015D, UNNB12015D, UNNM12015D, UNNA12015D, UNNE12023D, UNNB12023D, UNNM12023D, UNNA12023D, UNNE905RD, UNNB905RD, UNNM905RD, UNNA905RD, UNNE907RD, UNNB907RD, UNNM907RD, UNNA907RD, UNNE9015RD, UNNB9015RD, UNNM9015RD, UNNA9015RD, UNNE9023RD, UNNB9023RD, UNNM9023RD, UNNA9023RD, UNNE10215RD, UNNB10215RD, UNNM10215RD, UNNA10215RD, UNNE10223RD, UNNB10223RD, UNNM10223RD, UNNA10223RD, UNNE12015RD, UNNB12015RD, UNNM12015RD, UNNA12015RD, UNNE12023RD, UNNB12023RD, UNNM12023RD, UNNA12023RD, NPE10215D, NPB10215D, NPM10215D, NPA10215D, NPE10223D, NPB10223D, NPM10223D, NPA10223D, NPE12015D, NPB12015D, NPM12015D, NPA12015D, NPE12023D, NPB12023D, NPM12023D, NPA12023D, NPE9015D, NPB9015D, NPM9015D, NPA9015D, NPE9023D, NPB9023D, NPM9023D, NPA9023D, UNPE10215D, UNPB10215D, UNPM10215D, UNPA10215D, UNPE10223D, UNPB10223D,

UNPM10223D, UNPA10223D, UNPE12015D, UNPB12015D, UNPM12015D, UNPA12015D, UNPE12023D, UNPB12023D, UNPM12023D, UNPA12023D, UNPE9015D, UNPB9015D, UNPM9015D, UNPA9015D, UNPE9023D, UNPB9023D, UNPM9023D, UNPA9023D) – 1 шт.;

- катетер церебральный вентрикулярный, вариант исполнения: VN7, VN10, VN15, VN22, VI15, VI20, VI23.5, VA15, VA20, VA23.5, VNG5, VNG6, VNG7, VNG5R, VNG6R, VNG7R, VIG5, VIG6, VIG7, VIG5R, VIG6R, VIG7R, VAG7, VAG7.2, VAG9, VAG9.2, VAG10, VAG7R, VAG10R (при необходимости) – 1 шт.;

- катетер перитонеальный, вариант исполнения: PI52, PI90, PI102, PI120, PA90, PA102, PA120 (при необходимости) – 1 шт.;

- резервуар, вариант исполнения: RHM-1, RHM-3 (при необходимости) – 1 шт.;

- коннектор, вариант исполнения: CAC, CAL, CAB, C90, CYC, CYL (при необходимости) – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

- карточка пациента – 1 шт.

Таблица 1. Варианты исполнения модели Система шунтирующая SPHERA DUO

РАЗМЕР клапана / описание	Номер по каталогу	ДАВЛЕНИЕ	СОДЕРЖАНИЕ
ADULT / компоненты представлены отдельно	ADE10210D	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт.
	ADB10210D	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный с углом 90° 10 см со стилетом - 1 шт.
	ADM10210D	Среднее	катетер перитонеальный 102 см - 1 шт.
	ADA10210D	Высокое	трубка ирригационная - 1 шт.
	ADE10215D	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт.
	ADB10215D	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	ADM10215D	Среднее	катетер перитонеальный 102 см - 1 шт.
	ADA10215D	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	ADE10223D	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт.
	ADB10223D	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт.
	ADM10223D	Среднее	катетер перитонеальный 102 см - 1 шт.
	ADA10223D	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	ADE12015D	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт.
	ADB12015D	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	ADM12015D	Среднее	катетер перитонеальный 120 см - 1 шт.
	ADA12015D	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
ADULT / UNISHUNT - клапан и перитонеальный катетер	ADE12023D	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт.
	ADB12023D	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт.
	ADM12023D	Среднее	катетер перитонеальный 120 см - 1 шт.
	ADA12023D	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UADE10210D	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 102 см - 1 шт.;
	UADB10210D	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 10 см со стилетом - 1 шт.
	UADM10210D	Среднее	катетер перитонеальный 102 см - 1 шт.
	UADA10210D	Высокое	трубка ирригационная - 1 шт.
	UADE10215D	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 102 см - 1 шт.;
	UADB10215D	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	UADM10215D	Среднее	катетер перитонеальный 102 см - 1 шт.

РАЗМЕР клапана / описание	Номер по каталогу	ДАВЛЕНИЕ	СОДЕРЖАНИЕ
предварительн о собраны	UADA10215D	Высокое	стиллетом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UADE10223D	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 102 см - 1 шт.; катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UADB10223D	Низкое	
	UADM10223D	Среднее	
	UADA10223D	Высокое	
	UADE12015D	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 120 см - 1 шт.; катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UADB12015D	Низкое	
	UADM12015D	Среднее	
	UADA12015D	Высокое	
	UADE12023D	Сверхнизкое	клапан Adult - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 120 см - 1 шт.; катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UADB12023D	Низкое	
	UADM12023D	Среднее	
	UADA12023D	Высокое	
ADULT / UNITIZED - катетер вентрикулярны й и перитонеальны й в сборе с клапаном	UNADE10213D	Сверхнизкое	клапан Adult в сборе с катетером церебральным вентрикулярным прямым 13,5 см со стилетом и с катетером перитонеальным 102 см - 1 шт.; угловая клипса 90° - 1 шт., трубка ирригационная - 1 шт.
	UNADB10213D	Низкое	
	UNADM10213D	Среднее	
	UNADA10213D	Высокое	
INFANTILE / компоненты представлены отдельно	INE907D	Сверхнизкое	клапан Infantile - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный с углом 90° 07 см со стилетом - 1 шт.
	INB907D	Низкое	
	INM907D	Среднее	катетер перитонеальный 90 см - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	INA907D	Высокое	
	INE9010D	Сверхнизкое	клапан Infantile - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный с углом 90° 10 см со стилетом - 1 шт.
	INB9010D	Низкое	
	INM9010D	Среднее	катетер перитонеальный 90 см - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	INA9010D	Высокое	
	INE9015D	Сверхнизкое	клапан Infantile - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	INB9015D	Низкое	
	INM9015D	Среднее	катетер перитонеальный 90 см - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	INA9015D	Высокое	
	INE9023D	Сверхнизкое	клапан Infantile - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт.
	INB9023D	Низкое	
	INM9023D	Среднее	катетер перитонеальный 90 см - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	INA9023D	Высокое	
	INE10215D	Сверхнизкое	клапан Infantile - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	INB10215D	Низкое	

РАЗМЕР клапана / описание	Номер по каталогу	ДАВЛЕНИЕ	СОДЕРЖАНИЕ
	INM10215D	Среднее	катетер перитонеальный 102 см - 1 шт.
	INA10215D	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	INE10223D	Сверхнизкое	клапан Infantile - 1 шт.
	INB10223D	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт.
	INM10223D	Среднее	катетер перитонеальный 102 см - 1 шт.
	INA10223D	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	INE12015D	Сверхнизкое	клапан Infantile - 1 шт.
	INB12015D	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	INM12015D	Среднее	катетер перитонеальный 120 см - 1 шт.
	INA12015D	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	INE12023D	Сверхнизкое	клапан Infantile - 1 шт.
	INB12023D	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт.
	INM12023D	Среднее	катетер перитонеальный 120 см - 1 шт.
	INA12023D	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
INFANTILE / UNISHUNT - клапан и катетер перитонеальны й предварительн о собраны, вентрикулярны й катетер отдельно	UINE907D	Сверхнизкое	клапан Infantile - 1 шт. в сборе с катетером
	UINB907D	Низкое	перитонеальным 90 см - 1 шт.;
	UINM907D	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный с углом 90° 07 см со стилетом - 1 шт.
	UINA907D	Высокое	трубка ирригационная - 1 шт.
	UINE9010D	Сверхнизкое	клапан Infantile - 1 шт. в сборе с катетером
	UINB9010D	Низкое	перитонеальным 90 см - 1 шт.;
	UINM9010D	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный с углом 90° 10 см со стилетом - 1 шт.
	UINA9010D	Высокое	трубка ирригационная - 1 шт.
	UINE9015D	Сверхнизкое	клапан Infantile - 1 шт. в сборе с катетером
	UINB9015D	Низкое	перитонеальным 90 см - 1 шт.;
	UINM9015D	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	UINA9015D	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UINE9023D	Сверхнизкое	клапан Infantile - 1 шт. в сборе с катетером
	UINB9023D	Низкое	перитонеальным 90 см - 1 шт.;
	UINM9023D	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт.
	UINA9023D	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UINE10215D	Сверхнизкое	клапан Infantile - 1 шт. в сборе с катетером
	UINB10215D	Низкое	перитонеальным 102 см - 1 шт.;
	UINM10215D	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	UINA10215D	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UINE10223D	Сверхнизкое	клапан Infantile - 1 шт. в сборе с катетером
	UINB10223D	Низкое	перитонеальным 102 см - 1 шт.;
	UINM10223D	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт.
	UINA10223D	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт., трубка ирригационная - 1 шт.

РАЗМЕР клапана / описание	Номер по каталогу	ДАВЛЕНИЕ	СОДЕРЖАНИЕ
	UINE12015D	Сверхнизкое	клапан Infantile - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 120 см - 1 шт.; катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилестом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт., трубка ирригационная - 1 шт.
	UINB12015D	Низкое	
	UINM12015D	Среднее	
	UINA12015D	Высокое	
	UINE12023D	Сверхнизкое	клапан Infantile - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 120 см - 1 шт.; катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилестом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт., трубка ирригационная - 1 шт.
	UINB12023D	Низкое	
	UINM12023D	Среднее	
	UINA12023D	Высокое	
INFANTILE / UNITIZED - катетер вентрикулярны й и перитонеальны й в сборе с клапаном	UNINE9011D	Сверхнизкое	клапан Infantile в сборе с катетером вентрикулярным прямым 11,5 см со стилестом и с катетером перитонеальным 90 см - 1 шт.; угловая клипса 90° - 1 шт., трубка ирригационная - 1 шт.
	UNINB9011D	Низкое	
	UNINM9011D	Среднее	
	UNINA9011D	Высокое	
NEONATAL / компоненты представлены отдельно	NNE905D	Сверхнизкое	клапан Neonatal - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный с углом 90° 05 см со стилестом - 1 шт. катетер перитонеальный 90 см - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	NNB905D	Низкое	
	NNM905D	Среднее	
	NNA905D	Высокое	
	NNE907D	Сверхнизкое	клапан Neonatal - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный с углом 90° 07 см со стилестом - 1 шт. катетер перитонеальный 90 см - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	NNB907D	Низкое	
	NNM907D	Среднее	
	NNA907D	Высокое	
	NNE9015D	Сверхнизкое	клапан Neonatal - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилестом - 1 шт. катетер перитонеальный 90 см - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	NNB9015D	Низкое	
	NNM9015D	Среднее	
	NNA9015D	Высокое	
	NNE9023D	Сверхнизкое	клапан Neonatal - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилестом - 1 шт. катетер перитонеальный 90 см - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	NNB9023D	Низкое	
	NNM9023D	Среднее	
	NNA9023D	Высокое	
	NNE10215D	Сверхнизкое	клапан Neonatal - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилестом - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	NNB10215D	Низкое	
	NNM10215D	Среднее	
	NNA10215D	Высокое	
	NNE10223D	Сверхнизкое	клапан Neonatal - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилестом - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	NNB10223D	Низкое	
	NNM10223D	Среднее	
	NNA10223D	Высокое	

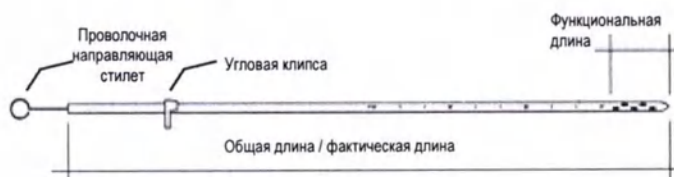
РАЗМЕР клапана / описание	Номер по каталогу	ДАВЛЕНИЕ	СОДЕРЖАНИЕ
	NNE12015D	Сверхнизкое	клапан Neonatal - 1 шт.
	NNB12015D	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	NNM12015D	Среднее	катетер перитонеальный 120 см - 1 шт.
	NNA12015D	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	NNE12023D	Сверхнизкое	клапан Neonatal - 1 шт.
	NNB12023D	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт.
	NNM12023D	Среднее	катетер перитонеальный 120 см - 1 шт.
	NNA12023D	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	NNE905RD	Сверхнизкое	клапан Neonatal с резервуаром - 1 шт.
	NNB905RD	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный с углом 90° 05 см со стилетом - 1 шт.
	NNM905RD	Среднее	катетер перитонеальный 90 см - 1 шт.;
	NNA905RD	Высокое	трубка ирригационная - 1 шт.
	NNE907RD	Сверхнизкое	клапан Neonatal с резервуаром - 1 шт.
	NNB907RD	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный с углом 90° 07 см со стилетом - 1 шт.
	NNM907RD	Среднее	катетер перитонеальный 90 см - 1 шт.
	NNA907RD	Высокое	трубка ирригационная - 1 шт.
NEONATAL с резервуаром / компоненты представлены отдельно	NNE9015RD	Сверхнизкое	клапан Neonatal с резервуаром - 1 шт.
	NNB9015RD	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	NNM9015RD	Среднее	катетер перитонеальный 90 см - 1 шт.
	NNA9015RD	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	NNE9023RD	Сверхнизкое	клапан Neonatal с резервуаром - 1 шт.
	NNB9023RD	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт.
	NNM9023RD	Среднее	катетер перитонеальный 90 см - 1 шт.;
	NNA9023RD	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	NNE10215RD	Сверхнизкое	клапан Neonatal с резервуаром - 1 шт.
	NNB10215RD	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	NNM10215RD	Среднее	катетер перитонеальный 102 см - 1 шт.;
	NNA10215RD	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	NNE10223RD	Сверхнизкое	клапан Neonatal с резервуаром - 1 шт.
	NNB10223RD	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт.
	NNM10223RD	Среднее	катетер перитонеальный 102 см - 1 шт.;
	NNA10223RD	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	NNE12015RD	Сверхнизкое	клапан Neonatal с резервуаром - 1 шт.
	NNB12015RD	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	NNM12015RD	Среднее	катетер перитонеальный 120 см - 1 шт.;
	NNA12015RD	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	NNE12023RD	Сверхнизкое	клапан Neonatal с резервуаром - 1 шт.
	NNB12023RD	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со

РАЗМЕР клапана / описание	Номер по каталогу	ДАВЛЕНИЕ	СОДЕРЖАНИЕ
			стилестом - 1 шт.
	NNM12023RD	Среднее	катетер перитонеальный 120 см - 1 шт.;
	NNA12023RD	Высокое	угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
NEONATAL / UNISHUNT - клапан и катетер перитонеальны й в сборе	UNNE905D	Сверхнизкое	клапан Neonatal - 1 шт. в сборе с катетером
	UNNB905D	Низкое	перитонеальным 90 см - 1 шт.;
	UNNM905D	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный с углом 90° 05 см
	UNNA905D	Высокое	со стилестом - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UNNE907D	Сверхнизкое	клапан Neonatal - 1 шт. в сборе с катетером
	UNNB907D	Низкое	перитонеальным 90 см - 1 шт.;
	UNNM907D	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный с углом 90° 07 см
	UNNA907D	Высокое	со стилестом - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UNNE9015D	Сверхнизкое	клапан Neonatal - 1 шт. в сборе с катетером
	UNNB9015D	Низкое	перитонеальным 90 см - 1 шт.;
	UNNM9015D	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со
	UNNA9015D	Высокое	стилестом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UNNE9023D	Сверхнизкое	клапан Neonatal - 1 шт. в сборе с катетером
	UNNB9023D	Низкое	перитонеальным 90 см - 1 шт.;
	UNNM9023D	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со
	UNNA9023D	Высокое	стилестом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UNNE10215D	Сверхнизкое	клапан Neonatal - 1 шт. в сборе с катетером
	UNNB10215D	Низкое	перитонеальным 102 см - 1 шт.;
	UNNM10215D	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со
	UNNA10215D	Высокое	стилестом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UNNE10223D	Сверхнизкое	клапан Neonatal - 1 шт. в сборе с катетером
	UNNB10223D	Низкое	перитонеальным 102 см - 1 шт.;
	UNNM10223D	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со
	UNNA10223D	Высокое	стилестом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UNNE12015D	Сверхнизкое	клапан Neonatal - 1 шт. в сборе с катетером
	UNNB12015D	Низкое	перитонеальным 120 см - 1 шт.;
	UNNM12015D	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со
	UNNA12015D	Высокое	стилестом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
	UNNE12023D	Сверхнизкое	клапан Neonatal - 1 шт. в сборе с катетером
	UNNB12023D	Низкое	перитонеальным 120 см - 1 шт.;
	UNNM12023D	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со
	UNNA12023D	Высокое	стилестом - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
NEONATAL с резервуаром / UNISHUNT - клапан и катетер	UNNE905RD	Сверхнизкое	клапан Neonatal с резервуаром - 1 шт. в сборе с катетером
	UNNB905RD	Низкое	перитонеальным 90 см - 1 шт.;
	UNNM905RD	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный с углом 90° 05 см
	UNNA905RD	Высокое	со стилестом - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.

РАЗМЕР клапана / описание	Номер по каталогу	ДАВЛЕНИЕ	СОДЕРЖАНИЕ
перитонеальны й предварительн о собраны	UNNE907RD	Сверхнизкое	клапан Neonatal с резервуаром - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 90 см - 1 шт.; катетер церебральный вентрикулярный с углом 90° 07 см со стилетом - 1 шт.; трубка ирригационная - 1 шт.
	UNNB907RD	Низкое	
	UNNM907RD	Среднее	
	UNNA907RD	Высокое	
	UNNE9015RD	Сверхнизкое	клапан Neonatal с резервуаром - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 90 см - 1 шт.; катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см и стилет из нержавеющей стали - 1 шт. угловая клипса 90° - 1 шт., трубка ирригационная - 1 шт.
	UNNB9015RD	Низкое	
	UNNM9015RD	Среднее	
	UNNA9015RD	Высокое	
	UNNE9023RD	Сверхнизкое	клапан Neonatal с резервуаром - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 90 см - 1 шт.; катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см и стилет из нержавеющей стали - 1 шт.; угловая клипса 90° - 1 шт., трубка ирригационная - 1 шт.
	UNNB9023RD	Низкое	
	UNNM9023RD	Среднее	
	UNNA9023RD	Высокое	
	UNNE10215RD	Сверхнизкое	клапан Neonatal с резервуаром - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 102 см - 1 шт.; катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см и стилет из нержавеющей стали - 1 шт.; угловая клипса 90° - 1 шт., трубка ирригационная - 1 шт.
	UNNB10215RD	Низкое	
	UNNM10215RD	Среднее	
	UNNA10215RD	Высокое	
	UNNE10223RD	Сверхнизкое	клапан Neonatal с резервуаром - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 102 см - 1 шт.; катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см и стилет из нержавеющей стали - 1 шт.; угловая клипса 90° - 1 шт., трубка ирригационная - 1 шт.
	UNNB10223RD	Низкое	
	UNNM10223RD	Среднее	
	UNNA10223RD	Высокое	
	UNNE12015RD	Сверхнизкое	клапан Neonatal с резервуаром - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 120 см - 1 шт.; катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см и стилет из нержавеющей стали - 1 шт.; угловая клипса 90° - 1 шт., трубка ирригационная - 1 шт.
	UNNB12015RD	Низкое	
	UNNM12015RD	Среднее	
	UNNA12015RD	Высокое	
	UNNE12023RD	Сверхнизкое	клапан Neonatal с резервуаром - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 120 см - 1 шт.; катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см и стилет из нержавеющей стали - 1 шт., угловая клипса 90° - 1 шт., трубка ирригационная - 1 шт.
	UNNB12023RD	Низкое	
	UNNM12023RD	Среднее	
	UNNA12023RD	Высокое	
NEONATAL PLUS / компоненты представлены отдельно	NPE10215D	Сверхнизкое	клапан Neonatal Plus - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. угловая клипса - 1 шт., трубка ирригационная - 1 шт.
	NPB10215D	Низкое	
	NPM10215D	Среднее	
	NPA10215D	Высокое	
	NPE10223D	Сверхнизкое	клапан Neonatal Plus - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. угловая клипса - 1 шт., трубка ирригационная - 1 шт.
	NPB10223D	Низкое	
	NPM10223D	Среднее	
	NPA10223D	Высокое	
	NPE12015D	Сверхнизкое	клапан Neonatal Plus - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. угловая клипса - 1 шт., трубка ирригационная - 1 шт.
	NPB12015D	Низкое	
	NPM12015D	Среднее	
	NPA12015D	Высокое	
	NPE12023D	Сверхнизкое	клапан Neonatal Plus - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. угловая клипса - 1 шт., трубка ирригационная - 1 шт.
	NPB12023D	Низкое	
	NPM12023D	Среднее	
	NPA12023D	Высокое	

РАЗМЕР клапана / описание	Номер по каталогу	ДАВЛЕНИЕ	СОДЕРЖАНИЕ
	NPE9015D	Сверхнизкое	клапан Neonatal Plus - 1 шт.
	NPB9015D	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	NPM9015D	Среднее	катетер перитонеальный 90 см - 1 шт.
	NPA9015D	Высокое	угловая клипса - 1 шт. , трубка ирригационная - 1 шт.
	NPE9023D	Сверхнизкое	клапан Neonatal Plus - 1 шт.
	NPB9023D	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт.
	NPM9023D	Среднее	катетер перитонеальный 90 см - 1 шт.
	NPA9023D	Высокое	угловая клипса - 1 шт. , трубка ирригационная - 1 шт.
NEONATAL PLUS / UNISHUNT - клапан и катетер перитонеальны й предварительн о собраны	UNPE10215D	Сверхнизкое	клапан Neonatal Plus - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 102 см - 1 шт.;
	UNPB10215D	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	UNPM10215D	Среднее	угловая клипса - 1 шт. , трубка ирригационная - 1 шт.
	UNPA10215D	Высокое	клапан Neonatal Plus - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 102 см - 1 шт.;
	UNPE10223D	Сверхнизкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт.
	UNPB10223D	Низкое	угловая клипса - 1 шт. , трубка ирригационная - 1 шт.
	UNPM10223D	Среднее	клапан Neonatal Plus - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 120 см - 1 шт.;
	UNPA10223D	Высокое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	UNPE12015D	Сверхнизкое	угловая клипса - 1 шт. , трубка ирригационная - 1 шт.
	UNPB12015D	Низкое	клапан Neonatal Plus - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 120 см - 1 шт.;
	UNPM12015D	Среднее	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт.
	UNPA12015D	Высокое	угловая клипса - 1 шт. , трубка ирригационная - 1 шт.
	UNPE12023D	Сверхнизкое	клапан Neonatal Plus - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 90 см - 1 шт.;
	UNPB12023D	Низкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом - 1 шт.
	UNPM12023D	Среднее	угловая клипса - 1 шт. , трубка ирригационная - 1 шт.
	UNPA12023D	Высокое	клапан Neonatal Plus - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 90 см - 1 шт.;
	UNPE9015D	Сверхнизкое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт.
	UNPB9015D	Низкое	угловая клипса - 1 шт. , трубка ирригационная - 1 шт.
	UNPM9015D	Среднее	клапан Neonatal Plus - 1 шт. в сборе с катетером перитонеальным 90 см - 1 шт.;
	UNPA9015D	Высокое	катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом - 1 шт.
	UNPE9023D	Сверхнизкое	угловая клипса - 1 шт. , трубка ирригационная - 1 шт.
	UNPB9023D	Низкое	
	UNPM9023D	Среднее	
	UNPA9023D	Высокое	

Комплектующие, которые при необходимости можно приобрести отдельно



КАТЕТЕР ЦЕРЕБРАЛЬНЫЙ ВЕНТРИКУЛЯРНЫЙ

ИЗДЕЛИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ				
Катетер церебральный	Длина: (см)	Внутр. Ø (мм)	Наружн. Ø (мм)	Функциональная длина (мм)	Номер по каталогу

вентрикулярный					
прямой Neonatal	7 ($\pm 0,15$) 10 ($\pm 0,15$) 15 ($\pm 0,25$) 22 ($\pm 0,25$) 15 ($\pm 0,25$) 20 ($\pm 0,25$) 23,5 ($\pm 0,25$)	1,0 ($\pm 0,1$)	2,0 ($\pm 0,1$)	23,5 $\pm 0,5$	VN7 VN10 VN15 VN22
прямой Infantile	15 ($\pm 0,12$) 20 ($\pm 0,25$) 23,5 ($\pm 0,20$)	1,2 ($\pm 0,1$)	2,5 ($\pm 0,1$)	23,5 $\pm 0,5$	VI15 VI20 VI23.5
прямой Adult	5 ($\pm 0,05$) 6 ($\pm 0,05$) 7 ($\pm 0,1$)	1,4 ($\pm 0,1$)	2,7 ($\pm 0,1$)	23,5 $\pm 0,5$	VA15 VA20 VA23.5
с углом 90° Neonatal	5 ($\pm 0,05$) 6 ($\pm 0,05$) 7 ($\pm 0,1$)	1,0 ($\pm 0,1$)	2,0 ($\pm 0,1$)	20 $\pm 0,5$	VNG6 VNG5 VNG7
с углом 90° Neonatal с резервуаром	5 ($\pm 0,05$) 6 ($\pm 0,05$) 7 ($\pm 0,1$)	1,0 ($\pm 0,1$)	2,0 ($\pm 0,1$)	20 $\pm 0,5$	VNG5R VNG6R VNG7R
с углом 90° Infantile	5 ($\pm 0,05$) 6 ($\pm 0,05$) 7 ($\pm 0,1$)	1,2 ($\pm 0,1$)	2,5 ($\pm 0,1$)	20 $\pm 0,5$	VIG5 VIG6 VIG7
с углом 90° Infantile с резервуаром	7 ($\pm 0,1$) $\times$ 3 ($\pm 0,01$) 7 ($\pm 0,1$) $\times$ 2 ($\pm 0,01$) 9 ($\pm 0,1$) $\times$ 3 ($\pm 0,01$) 9 ($\pm 0,1$) $\times$ 2 ($\pm 0,01$) 10 ($\pm 0,1$) $\times$ 3 ($\pm 0,01$)	1,2 ($\pm 0,1$)	2,5 ($\pm 0,1$)	20 $\pm 0,5$	VIG5R VIG6R VIG7R
с углом 90° Adult	7 ($\pm 0,1$) $\times$ 3 ($\pm 0,01$) 10 ($\pm 0,1$) $\times$ 3 ($\pm 0,01$) 7 ($\pm 0,15$) 10 ($\pm 0,15$) 15 ($\pm 0,25$) 22 ($\pm 0,25$)	1,4 ($\pm 0,1$)	2,7 ($\pm 0,1$)	23,5 $\pm 0,5$	VAG7 VAG7.2 VAG9 VAG9.2 VAG10
с углом 90° Neonatal	15 ($\pm 0,25$) 20 ($\pm 0,25$) 23,5 ($\pm 0,25$)	1,4 ($\pm 0,1$)	2,7 ($\pm 0,1$)	23,5 $\pm 0,5$	VAG7R VAG10R

ИЗДЕЛИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Катетер перитонеальный	Длина (см)	Внутр. Ø (мм)	Наружн. Ø (мм)	Номер по каталогу
Infantile (для детей)	52 $\pm 0,4$	1,0 $\pm 0,1$	2,3 $\pm 0,1$	PI 52
	90 $\pm 0,4$	1,0 $\pm 0,1$	2,3 $\pm 0,1$	PI 90
	102 $\pm 0,6$	1,0 $\pm 0,1$	2,3 $\pm 0,1$	PI 102
	120 $\pm 0,6$	1,0 $\pm 0,1$	2,3 $\pm 0,1$	PI 120
Adult (для взрослых)	90 $\pm 0,4$	1,2 $\pm 0,1$	2,6 $\pm 0,1$	PA 90
	102 $\pm 0,6$	1,2 $\pm 0,1$	2,6 $\pm 0,1$	PA 102
	120 $\pm 0,6$	1,2 $\pm 0,1$	2,6 $\pm 0,1$	PA 120

ИЗДЕЛИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Резервуар	Длина (мм)	Внутр. Ø (мм)	Наружн. Ø (мм)	Номер по каталогу
вентрикулярный Infantile (для детей)	13 ± 1	4 ± 0,1	6 ± 0,1	RHM-1
вентрикулярный Adult (для взрослых)	17 ± 1	5,5 ± 0,1	9,5 ± 0,1	RHM-3

ИЗДЕЛИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Коннектор	Длина (мм)	Внутр. Ø (мм)	Наружн. Ø (мм)	Номер по каталогу
прямой А короткий	11 ± 1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	CAC
прямой А длинный	17 ± 1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	CAL
прямой В	8 ± 1	0,8 ± 0,1	1,4 / 1,8 (± 0,1)	CAB
угловой 90°	8 ± 1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	C 90
Y-образный короткий	9 ± 1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	CYC
Y-образный длинный	12 ± 1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	CYL

Изготовитель

HP BIOPROTESES Ltda

Адрес: Rua Maria José Rangel, 83 - Vila São Paulo, São Paulo – SP, CEP: 04650-180, Brazil (Ул. Мария Хосе Рангель, 83 - Вила Сан-Паулу, Сан-Паулу – СП, почтовый индекс: 04650-180, Бразилия)

Тел.: +551138537625

E.mail: info@hpbio.com.br

www.hpbio.com.br

СДЕЛАНО В БРАЗИЛИИ

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "БалтМед" (ООО «БалтМед»)

Адрес: 192148, Россия, Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13, литер А, пом. 7-Н, помещение №36, офис № 310

E.mail: baltmedltd@gmail.com

Тел.: +7-911-180-60-01

Форма для обращения
Больница
Врач
Дистрибьютор
Компонент
Код партии / Серийный номер
Описание события
Наблюдения
Подпись
Место и дата

Всего прошито и скреплено печатью

23 (двадцать три) листа(ов)
цифрами прописью

Должность: Ген. директор ООО «Балтмед»

Подпись

В.В.Романов

« 29 »

05

2024 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «БалтМед»

В.В. Романов

«27» мая 2024 г.



Руководство по эксплуатации

Система шунтирующая с программируемым клапаном SPHERA PRO Устройство антигравитационное SPHERA GRAV Устройство программирующее REG-PRO для клапана программируемого SPHERA PRO

Версия 02



HP BIOPROTESES Ltda

Rua Maria José Rangel, 83 - Vila São Paulo, São Paulo
– SP, CEP: 04650-180, Brazil (Ул. Мария Хосе Рангель,
83 - Вила Сан-Паулу, Сан-Паулу – СП, почтовый
индекс: 04650-180, Бразилия)

Тел.: +551138537625

E.mail: info@hpbio.com.br

www.hpbio.com.br

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с
ограниченной
ответственностью
«БалтМед»

Адрес: 192148, Россия, Санкт-Петербург, ул. Седова,
д. 13, литер А, пом. 7-Н, помещение № 36, офис № 310
E.mail: baltmedltd@gmail.com
Тел.: +7-911-180-60-01

Система шунтирующая с программируемым клапаном SPHERA PRO

Устройство антигравитационное SPHERA GRAV

Устройство программирующее REG-PRO для клапана программируемого SPHERA PRO

«Система шунтирующая с программируемым клапаном SPHERA PRO» является моделью медицинского изделия «Система шунтирующая при гидроцефалии». Варианты исполнения и состав модели см. в Таблице 4.

«Устройство антигравитационное SPHERA GRAV» является компонентом для модели «Система шунтирующая с программируемым клапаном SPHERA PRO». Варианты исполнения см. в Таблице 10. Варианты исполнения и состав модели «Система шунтирующая с программируемым клапаном SPHERA PRO» с «Устройством антигравитационным SPHERA GRAV» см. в Таблице 5.

«Устройство программирующее REG-PRO для клапана программируемого SPHERA PRO» используется для программирования показаний давления и изменений в настройке давления программируемого клапана SPHERA PRO в «Системе шунтирующей с программируемым клапаном SPHERA PRO». Поставляется отдельно.

ОПИСАНИЕ

Система шунтирующая с программируемым клапаном SPHERA PRO (далее - система шунтирующая, система) - устройство для вентрикулоперитонеального шунтирования при гидроцефалии состоит из программируемого клапана SPHERA PRO, который может поставляться в зависимости от варианта исполнения с различными компонентами, в том числе с антигравитационным устройством SPHERA GRAV и/или с резервуаром RHH-2, предварительно присоединенными к системе. Система шунтирующая может поставляться в сборе с перитонеальным катетером и вентрикулярным катетером с проводником из нержавеющей стали, угловой клипсой (рис. 1) и ирригационной трубкой. Системы могут поставляться в сборе с катетерами или отдельно.

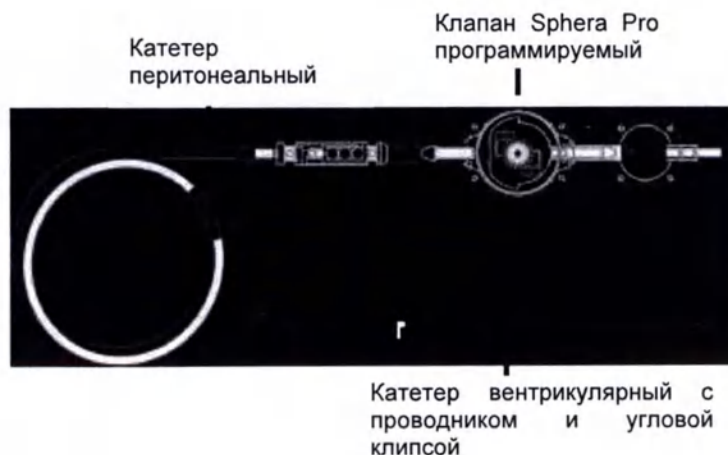


Рис. 1 Система шунтирующая с программируемым клапаном SPHERA PRO с устройством антигравитационным SPHERA GRAV

Система шунтирующая с программируемым клапаном SPHERA PRO

Система шунтирующая с программируемым клапаном SPHERA PRO включает регулируемый клапан для регуляции внутричерепного давления, то есть он позволяет изменять диапазон давления после имплантации неинвазивным способом, позволяя уменьшить или увеличить диапазон рабочего давления. Таким образом, изделие может адаптироваться к потребностям пациента с учетом его клинической эволюции.

Устройство программирующее REG-PRO для клапана программируемого SPHERA PRO

Клапан можно отрегулировать по шкале референтных значений с заранее определенным давлением в диапазоне от 1 см H₂O до 21 см H₂O. Можно определить установленный диапазон давления, а также перенастроить на желаемый диапазон можно с помощью устройства REG-PRO для клапана SPHERA PRO. Это изделие поставляется отдельно.

Механизм регулировки давления состоит из асимметрично кругового ротора, который осуществляет вращательное движение от центральной оси. Ось остается в статическом положении, а ротор может быть разблокирован и перемещен только под действием магнитного поля, создаваемого устройством REG-PRO (поставляется отдельно).

Данное устройство, при правильном расположении на клапане, освобождает магнитный механизм блокировки системы и обеспечивает контролируемое вращение ротора, изменяя интенсивность давления между элементами механизма управления (сферой и разъемом) и, следовательно, изменяя диапазон рабочего давления клапана на более высокое или низкое значение.

Устройство REG-PRO состоит из трех частей (рис.2):

- 1) Позиционирующее устройство
- 2) Компас (с указателем)
- 3) Программатор

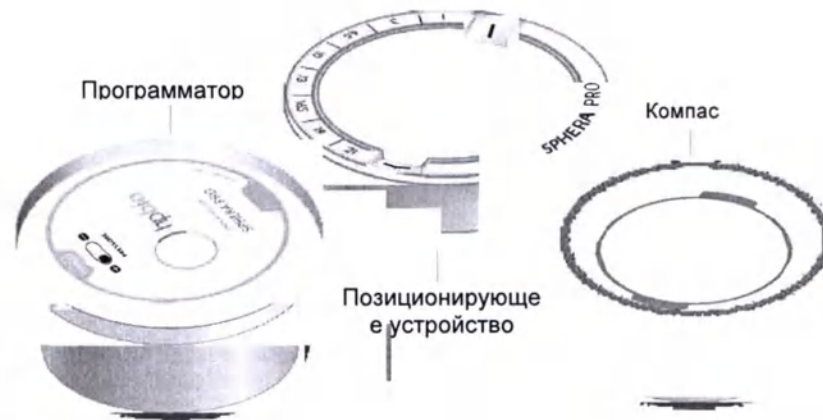


Рис. 2 Устройство REG-PRO программирующее для клапана программируемого SPHERA PRO

Программатор позволяет легко отрегулировать давление, поскольку обеспечивает простое расположение клапана, безболезненное для пациента и немедленное подтверждение отрегулированного давления, устраняя необходимость в обследовании со снимками.

Установленное давление можно проверить с помощью прилагаемого проверочного Компаса REG-PRO, который, при условии правильного расположения на имплантированном клапане, считывает положение, указанное стрелкой на шкале Компаса. После извлечения устройства REG PRO активируется механизм блокировки, обеспечивая защиту от непреднамеренного перепрограммирования, либо посредством произвольных манипуляций, либо вмешательства магнитных полей, как присутствующих в окружающей среде, так и односторонних - таких как магнитно-резонансная терапия.

Проверка компаса (Compass Check). Перед началом измерения давления рекомендуется проверить калибровку компаса. Поскольку правильная централизация Программатора на клапане имеет важное значение для разблокировки и регулировки давления, то компас имеет систему выравнивания индикации (калибровки), которая подтверждает правильное положение.

Проверка компаса выполняется с помощью позиционирующего устройства, размещенного в защитном футляре REG-PRO. Под местом размещения позиционирующего устройства (рис.27), находятся неодимовые магниты, пользователь может применять эту процедуру для проверки правильности работы компаса. Необходимо открыть футляр, отсоединить компас и поместить его в позиционирующее устройство, все еще расположенное в футляре (рис.27). При проверке компас должен показать положение 6,5 см H₂O: когда компас находится над ним, с помощью позиционирующего устройства давление, указанное компасом, должно составить 6,5 см H₂O. Если

значение, считываемое компасом, не равно 6,5 см H₂O, компас работает неправильно. Компас вне пределов калибровки, следует направить производителю для соответствующей калибровки.

Компас устанавливается в позиционирующее устройство для регуляции возле имплантата таким образом, чтобы центр позиционера совпал с центральной меткой на компасе (необходимо всегда следить за тем, чтобы стрелка, указывающая на поток, была направлена в сторону перитонеального катетера). Указатель (стрелка компаса) будет показывать текущее давление.



Чтобы убедиться в точности показаний, необходимо повернуть компас по часовой стрелке и против часовой стрелки и посмотреть, показывает ли стрелка одно и то же значение. Если положение указателя изменилось, необходимо проверить правильность расположения позиционирующего устройства и повторить процедуру.

Шкала позиционера – это эталонная шкала с заранее определенным давлением в диапазоне от 1 см H₂O до 21 см H₂O. На шкале позиционера отметки соответствуют рабочему давлению, см. таблицу 1 «Связь между положением ротора и рабочим давлением»:

Устройство поставляется нестерильным и упаковано в специальный защитный футляр. Каждый футляр содержит:

- Позиционирующее устройство – 1 шт.;
- компас – 1 шт.;
- программатор – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

Клапан программируемый Sphera Pro изготовлен из полисульфона, покрытого прозрачным медицинским силиконом, с титановыми входными и выходными коннекторами, механизмом контроля давления с помощью рубинового шарика, лежащего на коническом отверстии, а также пружины из нержавеющей стали 316L.

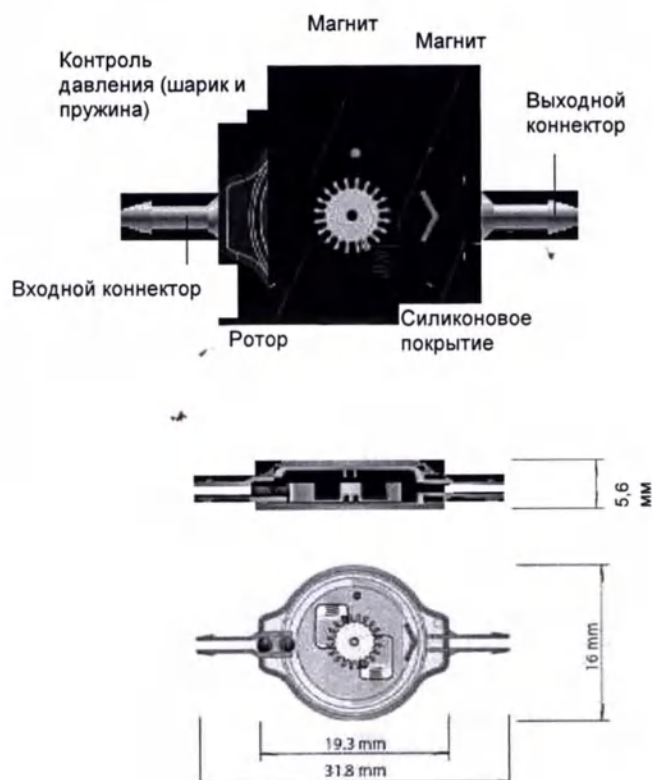


Рис.3 Схематический чертеж клапана программируемого Sphera Pro и компонентов

Материалы изготовления придают прочность конструкции, благодаря чему внутренний механизм не подвержен ударам или чрескожному давлению. Клапан проходит многократные испытания на скорость потока и давление, что гарантирует его качество и функциональность.

Стрелка, нанесенная на клапан, указывает направление потока и благодаря рентгеноконтрастности, может быть видна при рентгеновском исследовании. Установленное давление можно проверить с помощью считывающего устройства REG-PRO, как показано в таблице ниже:

Таблица 1. Связь между положением ротора и рабочим давлением

Положения ротора	Рабочее давление
Положение 1	1,0 см H ₂ O ± 1 см H ₂ O
Положение 2	3,0 см H ₂ O ± 1 см H ₂ O
Положение 3	6,5 см H ₂ O ± 1 см H ₂ O
Положение 4	10 см H ₂ O ± 1 см H ₂ O
Положение 5	13 см H ₂ O ± 1,5 см H ₂ O
Положение 6	16,5 см H ₂ O ± 1,5 см H ₂ O
Положение 7	19 см H ₂ O ± 1,5 см H ₂ O
Положение 8	21 см H ₂ O ± 1,5 см H ₂ O

На графике показаны кривые давления для клапана Sphera Pro без антигравитационного устройства Sphera Grav и для клапана Sphera Pro и антигравитационного устройства Sphera Grav при вертикальном положении пациента.

Установленное давление также может быть проверено путем наблюдения за положением магнитов и контрольной метки направления потока с помощью рентгеновского или томографического изображения, поскольку контрольная метка и магниты рентгеноконтрастны.

Положение 1
1,0 см H₂O



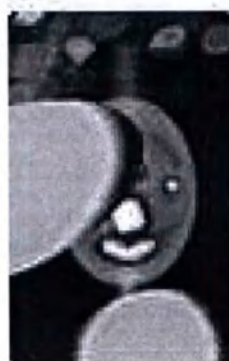
Положение 2
3,0 см H₂O



Положение 3
6,5 см H₂O



Положение 4
10 см H₂O



Положение 5
13 см H₂O



Положение 6
16,5 см H₂O



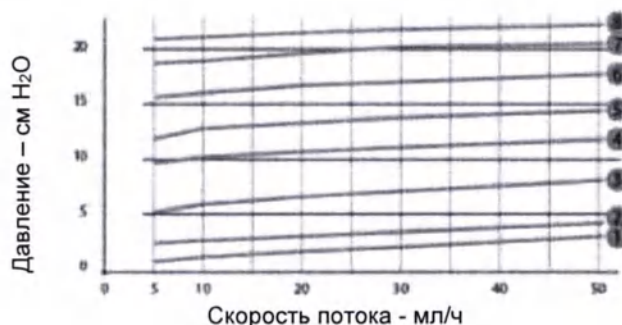
Положение 7
19 см H₂O



Положение 8
21 см H₂O

Кривые на приведенном ниже графике представляют собой область, в которой работают зависимости потока от давления при постепенном увеличении расхода от 5 до 50 мл/час. Они отражают результаты, полученные «in vitro», и для хирурга являются эталонными значениями вариантов, соответствующих клиническому состоянию пациента.

График 1. На графике представлено среднее значение. Диапазон допусков $\pm 1,0$ смH₂O.
Давление X Скорость потока



На графике представлены кривые давления для клапана Sphera Pro без антигравитационного устройства Sphera Grav и для клапана Sphera Pro и антигравитационного устройства Sphera Grav при горизонтальном положении пациента.

Чтобы получить значения кривой давления клапана Sphera Pro и антигравитационного устройства Sphera Grav при вертикальном положении пациента, значение, полученное на этом графике, следует добавить к дополнительному значению давления, представленному каждой моделью Sphera Grav.

КАТЕТЕРЫ ВЕНТРИКУЛЯРНЫЕ И ПЕРИТОНЕАЛЬНЫЕ

Катетеры вентрикулярные изготовлены из медицинского силикона с рентгеноконтрастной меткой (что позволяет визуализировать их с помощью

рентгена) и закрытым кончиком, всегда сопровождаются направляющей из нержавеющей стали для введения. На катетере предусмотрены отметки для прямого введения через каждый 1 см.

К прямым катетерам прилагается угловая клипса для облегчения позиционирования и фиксации под кожей. Угловая клипса изготовлена из полиацетата и оснащена полостями для фиксации с помощью шовных точек. Она предназначена для обеспечения возможности ангуляции катетера вентрикулярного для большей адаптации к кривизне черепа во время хирургической процедуры.

Катетеры перитонеальные изготовлены из медицинского силикона с рентгеноконтрастной меткой. На катетере предусмотрены отметки для прямого введения через каждые 5 см. Катетеры перитонеальные оснащены открытым дистальным наконечником.

Можно использовать катетеры различных производителей, если их внутренний диаметр составляет от 1,2 до 1,6 мм.

УСТРОЙСТВО АНТИГРАВИТАЦИОННОЕ SPHERA GRAV

Устройство антигравитационное Sphera Grav выполняет функцию предотвращения гипердренажа спинномозговой жидкости (СМЖ) при постуральных изменениях у пациентов с имплантированной системой вентрикулярного шунтирования, не оснащенной антисифонным механизмом. Устройство способствует физиологическому дренажу СМЖ, активно адаптируя давление открытия к положению пациента.

Устройство антигравитационное может быть имплантировано во время установки шунта или может быть добавлено к уже имплантированной шунтирующей системе. Место установки устройства может находиться в любой точке на пути перитонеального катетера.

Устройство поставляется с различным давлением открытия, поэтому ответственный врач выбирает

устройство, которое лучше всего соответствует физическим характеристикам пациента.

Принцип действия устройства Sphera Grav

Механизм состоит из танталовых шариков, определяющих давление открытия устройства, и рубинового шарика, отвечающего за блокировку выходного канала.

Работа устройства Sphera Grav-20 при изменении осанки с помощью Sphera Pro с установкой на 10 смH₂O (рис.4).

Работа устройства SPHERA GRAV-20 при изменении осанки с помощью SPHERA PRO с установкой на 10 смH₂O

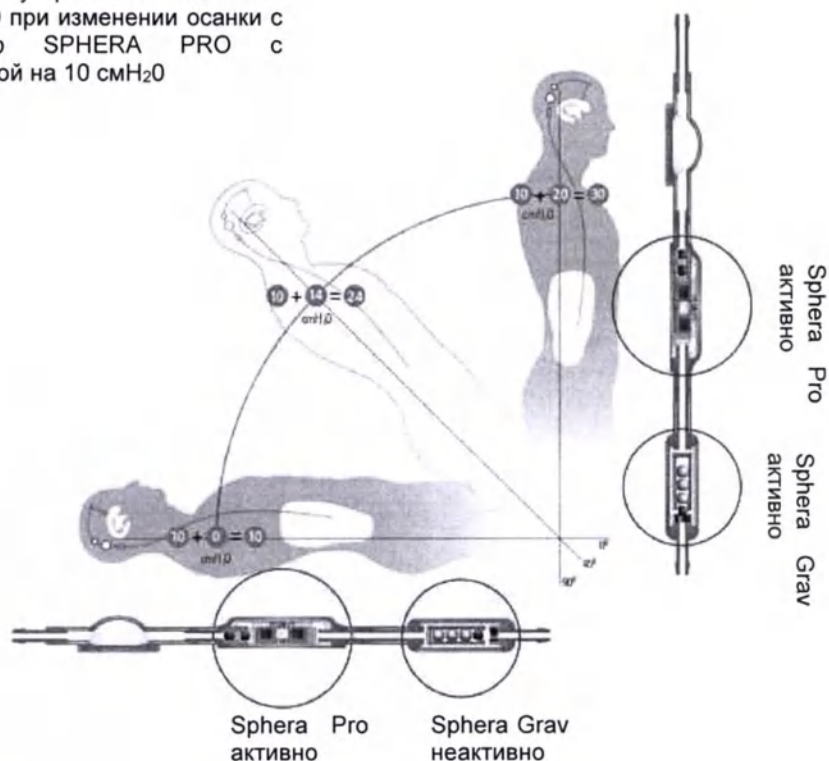


Рис.4. Работа устройства Sphera Grav антигравитационного

Шарики находятся в полисульфоновом корпусе, покрытом силиконом. Когда пациент лежит, антигравитационное устройство остается открытым, обеспечивая прохождение жидкости и не оказывая сопротивления. В этой ситуации дренажное давление определяется в рабочем диапазоне, определяемом имплантированным клапаном SPHERA PRO.

Когда пациент встает, рубиновый шарик сначала блокирует прохождение жидкости. Шарик пропускает поток только тогда, когда сумма внутричерепного давления и водяного столба, представленного дистальным катетером, больше, чем рабочее давление клапана, добавленное к дополнительному давлению устройства.

Таким образом, предотвращается чрезмерный дренаж СМЖ, вызванный постуральными изменениями, что позволяет предотвратить такие осложнения, как субдуральная гематома, субдуральная гигрома или разрыв стенок желудочков.

Устройство антигравитационное SPHERA GRAV поставляется в двух размерах и с различными диапазонами давления открытия.

Диапазоны варьируются в зависимости от количества танталовых шариков: от 02 до 03 в моделях SPHERA GRAV-10/15/20 и от 03 до 04 в моделях SPHERA GRAV- 25/30/35.

Выбор наиболее подходящего антигравитационного устройства для пациента должен осуществляться ответственным врачом с учетом физических характеристик пациента. Методика определения наиболее подходящего устройства для каждого конкретного случая представлена в

разделе «Выбор устройства» настоящего Руководства.

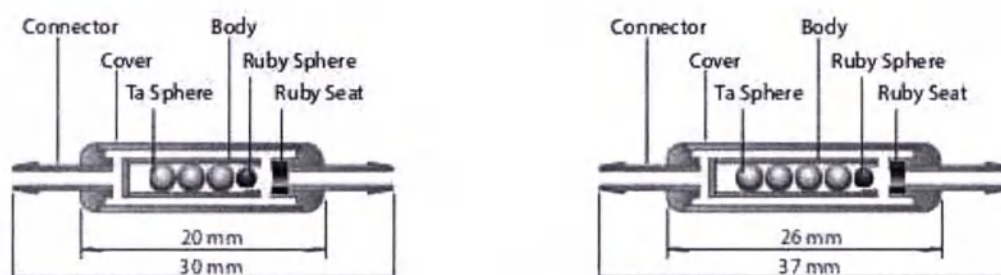


Рис. 5. Схематический рисунок устройства SPHERA GRAV антигравитационного

Таблица 2. Компоненты и материалы

Компоненты		Материал	Количество
Body	Корпус	Полисульфон	1
Cover	Крышка	Силикон	1
Connector	Коннектор	Титан	2
Ta Sphere	Танталовый шарик	Тантал	См. таблицу 3.
Sphere	Рубиновая сфера	Искусственный рубин	1
Seat	Конус (седло)	Искусственный рубин	1

Таблица 3. Описание моделей

Модель/код	Количество шариков
SPHERAGRAV-10	2 S
SPHERAGRAV-15	3 S
SPHERAGRAV-20	2S, 1L
SPHERAGRAV-25	1S, 2L
SPHERAGRAV-30	3L
SPHERAGRAV-35	3L, 1S
S=малый/ L=большой	

Резервуар

Резервуар RHH-2 дренажный имеет горизонтальное соединение и жесткое основание для защиты от перфорации при процедурах пункции и отбора. Существуют варианты моделей SPHERA PRO с резервуаром, предварительно прикрепленным к клапану, для интеркаляции между ним и катетером вентрикулярным. См. таблицы 4 и 5.

Влияние магнитных полей и магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Поведение клапана Sphera Pro при магнитно-резонансной томографии (МРТ) было протестировано на оборудовании 3Т, в ходе которого было установлено, что такой уровень воздействия не вызывает значительных усилий, тяги или нагрева. Однако клапан, скорее всего, будет давать артефакты при обследовании, и врач обязан определить, повлияет ли расположение артефактов на его показания.

Если пациенту необходимо провести МРТ-исследование, необходимо проверить регулировочное давление до и сразу после исследования с помощью прибора REG-PRO, необходимо, чтобы пациент находился в положении лежа. Если рабочее давление клапана изменилось по сравнению с первоначально проверенным давлением, клапан следует отрегулировать заново. (см. «Процедура снятия показаний давления и регулировки»).

Процедура программирования клапана может быть не выполнена после МРТ-исследования, если взаимодействие между магнитным полем оборудования, полями магнитов устройства и положением пациента приводит к изменению силы магнитного поля или инверсии полярности магнитов изделия.

Ответственный врач должен проинформировать пациента и/или членов его семьи о существовании риска изменений в регулировке давления, связанных с воздействием сильного магнитного поля.

Программируемый клапан Sphera Pro имеет магнитную систему блокировки, которая защищает от случайного изменения регулировки давления, вызванного магнитными полями от устройств (окно детектирования, микроволновые печи, беспроводные телефоны, высоковольтные линии,

телевизоры, магниты, присутствующие на игрушках, наушниках, динамиках, или магнитные поля, создаваемые работающими электрическими устройствами, такими как бритвы, фены и т.д.). Однако рекомендуется не приближать потенциальные источники этих полей к месту имплантации.

Чем больше расстояние устройства, генерирующего магнитное поле, относительно места имплантации клапана, тем меньше его влияние на клапан

С другой стороны, магнитные поля, присутствующие в окружающей среде, вызванные системами сигнализации, металлоискателями, микроволнами, линиями передачи сотовых телефонов, линиями электропередач и трансформаторами, не должны влиять на работу клапана.

Внешний вид

Изделие является стерильным и апиогенным при условии сохранения целостности упаковки и в течение срока действия стерилизации. Оно упаковано в двойную стерильную упаковку и стерилизовано этиленоксидом. Внешняя упаковка после удаления герметизирующей пленки обеспечивает доступ к внутренней. После открытия открывается доступ к изделию.

Назначение

Система шунтирующая при гидроцефалии предназначена для регуляции внутричерепного давления при гидроцефалии путем выведения излишков спинномозговой жидкости из желудочков головного мозга в брюшную полость.

Область применения

Нейрохирургия.

Показания

Данное изделие показано при гидроцефалии или состоянии, требующем регулирования внутричерепного давления ликвора. При этом данная шунтирующая система препятствует избыточному оттоку ликвора из мозговых желудочков при постуральных изменениях у детей или взрослых пациентов.

Противопоказания

Имплантация шунтирующей вентрикулярной системы противопоказана пациентам в случае наличия или подозрения на инфекцию в зоне хирургического вмешательства (менингит, вентикулит, инфекции кожи, бактериемия, септицемия, перитонит и др.). А также противопоказана при наличии общих противопоказаний для проведения хирургического вмешательства.

Примечания:

1. Польза от применения Системы шунтирующей при гидроцефалии у пациентов, которые проходят постоянную антикоагулянтную терапию или страдают от геморрагического диатеза, должна быть тщательно оценена по отношению к соответствующим хирургическим рискам.
2. Имплантация Системы шунтирующей при гидроцефалии не подходит для младенцев с очень тонкой кожей головы с предрасположенностью к эрозии кожи.

Потенциальные потребители

а) Потенциальные пользователи

Решение об имплантации изделия принимают врачи-хирурги, имеющие специальную подготовку и квалификацию в этой процедуре. Имплантацию изделия выполняют хирурги, имеющие специальную квалификацию и прошедшие подготовку для проведения данной процедуры в условиях строгого соблюдения метода асептики и стерильного операционного помещения.

б) Популяция пациентов

Взрослые, дети и младенцы, для которых показано изделие.

Условия эксплуатации

Среда, в которой предполагается применять медицинское изделие: Имплантация проводится в стерильном операционном помещении. Температура: 0 °C до +45 °C, относительная влажность воздуха: до 100 %.

Предупреждения и меры предосторожности

- Перед имплантацией и программированием клапана внимательно прочитайте все инструкции. Несоблюдение этого требования может привести к осложнениям. Соблюдайте все

- предупреждения и меры предосторожности, указанные в данном руководстве.
- Решение об имплантации изделия принимают врачи-хирурги, имеющие специальную подготовку и квалификацию по данной процедуре.
 - Не используйте данное изделие в целях, отличных от указанных производителем.
 - С данным изделием должен работать только обученный и квалифицированный персонал.
 - Пациенты или их опекуны должны быть проинформированы о возможных осложнениях и предупреждениях, связанных с имплантацией шунта.
 - Работайте с материалом в условиях строгого соблюдения метода асептики.
 - Имплантация шунта в случаях наличия крови в ликворе или высокого уровня содержания белка (более 200 мг/дл) должна быть тщательно изучена из-за повышенного риска обструкции системы.
 - Испытания перед имплантацией проводить не следует, так как компоненты системы, прежде чем становятся доступными для использования, проходят многократное тестирование на специальном калиброванном оборудовании.
 - Силиконовый эластомер корпуса клапана и антигравитационного устройства, катетеров и резервуара очень электростатичен и подвержен загрязнению частицами, находящимися в воздухе или на поверхностях.
 - Избегайте контакта с поверхностями, от которых отходят провода или частицы, которые могут даже вызвать закупорку катетеров или внутреннего механизма клапана. Обращайтесь с материалом в стерильных и чистых перчатках, избегая контакта с истертыми тканями, тальком или другими загрязнениями.
 - Убедитесь в отсутствии воздуха и правильной глубине введения вентрикулярного катетера, наблюдая за выходом СМЖ.
 - При присоединении вентрикулярного катетера к входному коннектору резервуара будьте осторожны, не применяйте чрезмерную силу из-за риска смещения разъема.
 - Безопасность соединения между резервуаром и вентрикулярным катетером можно повысить с помощью швов.
 - Для моделей Unishunt после подключения вентрикулярного катетера к резервуару наблюдайте за дренажом СМЖ через перитонеальный катетер, чтобы убедиться в надлежащей проходимости.
 - Необходимо следить за тем, чтобы соединения и скрепления были выполнены таким образом, чтобы катетеры не пострадали от порезов или окклюзии.
 - Также необходимо следить за тем, чтобы катетеры не перекручивались, поскольку существует риск обструкции.
 - При хирургической операции по имплантации или ревизии моделей (Unishunt или Unitized) в сборе
 - не рекомендуется отсоединять любой из компонентов, таких как: антигравитационное устройство, перитонеальный катетер, резервуар или даже клапан. Попытка отсоединить системы в сборе может привести к повреждению компонентов. При проведении процедур ревизии шунтов замена на новый и полный комплект гораздо более целесообразна, чем однократная замена компонента в сборе.
 - При имплантации антигравитационного устройства необходимо осторожно обращаться с ним, чтобы избежать перфорации силикона, покрывающего полисульфоновый корпус.
 - Использование прямых хирургических инструментов в антигравитационном устройстве может привести к проколу силиконового покрытия и вызвать утечку СМЖ.
 - Избегайте контакта с колющими или режущими материалами при вскрытии упаковки и при обращении с компонентами шунта.
 - Для безопасного обращения с катетерами с помощью щипцов они должны быть покрыты во избежание повреждения.
 - В раннем послеоперационном периоде правильность регулировки клапана можно проверить с помощью считывания давления с помощью устройства REG-PRO.
 - Клапан Sphera Pro и устройство Sphera Grav нельзя прокалывать или прокачивать. Для прокола используйте резервуар RHH-2 в сборе (Примечание: резервуар RHH-2 не входит в комплект поставки некоторых моделей Sphera Pro). Ни один из компонентов шунта не может быть прокачан.
 - При использовании игл для пункции резервуара не следует применять иглы калибром более 0,5 мм.
 - Выполняйте прокол так, чтобы в течение срока службы изделия было проведено не более пяти процедур, чтобы предотвратить повреждение резервуара.
 - В качестве постимплантационного ухода пациенту следует дать указание не ложиться на место имплантации клапана. Ответственный врач должен проконсультировать пациента и/или его

семью относительно физических нагрузок, которые могут повлиять на регулировку давления или работу клапана, например, агрессивные виды спорта или сильные удары. Если они возникают, настоятельно рекомендуется проверить настройку давления.

- В послеоперационном периоде пациенты с имплантатами должны находиться под тщательным наблюдением для контроля и оценки симптомов обструкции или чрезмерного дренажа.
- Избыточный дренаж можно распознать по признакам и симптомам снижения внутричерепного давления и по развитию субдуральной гематомы, субдуральной гигромы или спадения стенки бокового желудочка.
- Обструкция может привести к появлению признаков и симптомов повышенного внутричерепного давления. У детей признаками могут быть усиленное напряжение родничка, выпирание кожных вен, апатия, сонливость, скованность мышц шеи, раздражительность и рвота. У взрослых пациентов признаки могут быть следующими: головная боль, рвота, потеря сознания, скованность мышц шеи и затуманенное сознание. При их возникновении необходимо немедленное обследование у ответственного нейрохирурга, чтобы можно было устранить симптомы путем правильной регулировки рабочего давления. Регулировку давления должен выполнять только ответственный нейрохирург, либо она должна проводиться под его руководством. Лечащий хирург должен решить, проводить ли немедленное дренирование или нет в случае субдуральной гематомы.
- Мы рекомендуем тщательно изучить модель для применения у младенцев, пациентов с низким весом и/или с хроническим недоеданием, подверженных трудностям заживления и эрозии кожи головы в месте имплантации клапана, изучив также возможность имплантации в другом месте на пути шунтирующей системы.
- Внешние дренажные системы не должны быть подключены к клапану.
- При хранении или обращении с устройством регулировки REG-PRO соблюдайте осторожность, не храните и не обращайтесь с устройством вблизи медицинских приборов, на которые могут воздействовать магнитные поля, таких как кардиостимулятор или стимулятор, или других, например, электронное оборудование, устройства хранения данных или магнитные карты. Избегайте работы с устройством рядом с сильным магнитным полем (например, МРТ).
- Не ставьте и не переносите устройство REG-PRO на металлическую поверхность. Всегда храните REG-PRO в оригинальной упаковке. При каждом использовании проверяйте целостность устройства и не используйте его при наличии каких-либо признаков повреждения.
- После каждого изменения давления рекомендуется наблюдать за пациентом в течение 24 часов, чтобы убедиться, что регулировка была выполнена должным образом.
- В раннем послеоперационном периоде процедура программирования может быть сложной. Правильность позиционирования считывающих и программирующих устройств может быть нарушена из-за отека в месте установки клапана.
- Устройство REG-PRO не следует стерилизовать.

Материалы, содержащиеся в ключевых функциональных элементах, в т.ч. контактирующие с организмом

Материалы, используемые для производства медицинского устройства «Система шунтирующая при гидроцефалии», являются биосовместимым, и их использование для изготовления имплантатов и дренажных систем для лечения гидроцефалии широко распространено.

Материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека:

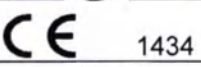
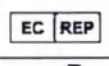
Материал	Контакт с пациентом
Силикон медицинский	■ Прямой [] Опосредованный
Полиацеталь	■ Прямой [] Опосредованный
Нержавеющая сталь	[] Прямой ■ Опосредованный
Полисульфон	[] Прямой ■ Опосредованный
Оксид алюминия (искусственный рубин)	[] Прямой ■ Опосредованный

Сведения о маркировке и упаковке

Медицинское изделие упаковано в двойную стерильную упаковку и стерилизовано этиленоксидом. Стерильная упаковка помещается в картонную коробку, содержащую снаружи необходимую информацию для идентификации продукта и производителя. К изделию. прилагается Руководство по эксплуатации.

Устройство REG-PRO программирующее для клапана программируемого SPHERA PRO поставляется нестерильным и упаковано в специальный защитный футляр.

Информационные символы маркировки

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Осторожно! (Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению)		Стерилизация оксидом этилена
			Запрет на повторное применение
			Не стерилизовать повторно
			Нотифицированный орган 1434
			Апирогенно
	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Код партии
	Использовать до (Указывает дату, после истечения которой изделие должно применяться или использоваться)		Серийный номер
			MR-safe (Магнитный резонанс (MP) - безопасные)
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Нестерильно		Хрупкое, обращаться осторожно
	Внимание. Магнитное поле		Не использовать при повреждении упаковки

Этикетки

Внешняя и внутренняя этикетка: Размер: 9,6 см x 8,0 см. Материал: термотрансфер БОПП (полипропиленовая пленка), белый. Количество: 02

Дополнительные этикетки: Размер: 7,0 см x 3,4 см. Материал: термотрансферная бумага, белая. Количество: 03

Коды на этикетках:

В Арт № вариантов исполнения различных конфигураций (PRO XXX YY, PRO XXX YY R, UPRO XXX YY, UPRO XXX YY R, UNPRO XXX YY, UNPRO XXX YY R, UPRO XXX YY -G SS) указаны коды:

U – Unishunt - перитонеальный катетер и клапан в сборе

UN – Unitized - катетер вентрикулярный и перитонеальный в сборе с клапаном

R – с резервуаром

XXX - длина перитонеального катетера в см

YY - длина церебрального вентрикулярного катетера в см

SS – модель устройства антигравитационного SPHERA GRAV

Транспортирование и хранение

Изделие в транспортной упаковке может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств

при условии соблюдения правил перевозки грузов, действующих на применяемом виде транспортного средства. Особых условий для транспортирования изделия нет. Температура: -29 °С до +60 °С. Относительная влажность воздуха: до 80 %

Условия хранения:

Хранить в оригинальной упаковке, в сухом чистом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. Относительная влажность воздуха: до 65 %. Безопасный диапазон температур: от 0 до 45 °С.

Рекомендуется:

- оптимальные условия хранения: при комнатной температуре: от + 18 °С до + 25 °С;
- регулярно осматривать изделия, находящиеся на хранении, для обеспечения безопасного применения до истечения срока годности стерилизации.

Стерилизация

Стерильное изделие. Изделия подвергаются стерилизации оксидом этилена (ЕО).

Не стерилизуется повторно. Изделие предназначено только для однократного использования.

В случае нарушения стерильной упаковки или, если у продукта истек срок стерилизации, он может быть возвращен уполномоченному представителю производителя или утилизирован в соответствии с действующими региональными правилами утилизации изделия.

Компоненты, поставляемые в нестерильном виде: Устройство программирующее REG-PRO для клапана программируемого SPHERA PRO поставляется нестерильным и упаковано в специальный защитный футляр.

Срок годности

Срок годности стерильного изделия составляет 4 года (48 месяцев) с даты стерилизации.

Срок годности Устройства программирующего REG-PRO для клапана программируемого SPHERA PRO составляет 10 лет. Отчет об определении срока годности/службы устройства программирующего REG-PRO для клапана программируемого SPHERA PRO приведен в Приложении 5б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Устройство предназначено только для одноразового использования. Для данного устройства не предусмотрены профилактическое обслуживание и ремонт.

Рекомендации по охране окружающей среды и утилизации

Изделие не содержит вредных веществ и при испытаниях, транспортировании, хранении и эксплуатации не наносит вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека.

Изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения, производных, фталатов, серебра, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными.

Изделие не работает от источника энергии.

Изделие не работает под действием радиации.

Изделие не является радиоактивным.

Переработка изделия запрещена.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия определяются требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды использованные изделия и их части подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией в соответствии с процедурой по управлению отходами медицинского учреждения и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б. Упаковка изделия и/или неиспользованное изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой могут утилизироваться как отходы класса А.

Применяемые национальные стандарты

ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 31209, ГОСТ Р 52770, Государственная Фармакопея Российской Федерации ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

П р и м е ч а н и е: При пользовании руководством целесообразно пользоваться актуальным ссылочным нормативным документом.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Выбор антигравитационного устройства

ПРИМЕЧАНИЕ: приведенные ниже показания следует рассматривать как ориентировочные, а не обязательные. Другие рекомендации могут больше соответствовать особенностям определенного пациента и его анамнезу.

Рекомендуется выбрать наиболее подходящее антигравитационное устройство SPHERA GRAV в сборе для каждого пациента с помощью расчета, описанного ниже, по формуле:

$$\text{Sphera Grav} = (h - p) - 5$$

где:

Sphera Grav - модель, использование которой следует принять для пациента

h - расстояние между межжелудочковым отверстием и диафрагмой

p - заданное давление клапана Sphera Pro

Расчет

1. Измерьте расстояние (h) между межжелудочковым отверстием и диафрагмой (рис. 6).
2. Вычтите из полученного значения (например, h = 38 см) значение заданного давления клапана Sphera Pro:

Пример: программируемый клапан давления, настроенный на рабочее давление 13 см H₂O:

$$h = 38, p = 13$$

$$38 \text{ см} - 13 \text{ см H}_2\text{O} = 25 \text{ см H}_2\text{O}$$

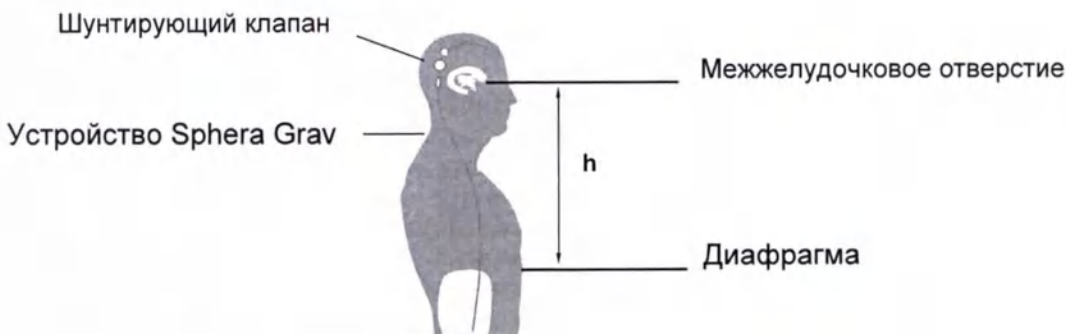


Рис. 6. Схематический рисунок для определения высоты (h) между межжелудочковым отверстием и диафрагмой

3. Вычтите значение 5 смH₂O, которое представляет собой отрицательное внутрижелудочковое давление пациента в положении лежа:

$$\text{Пример: } 25 \text{ смH}_2\text{O} - 5 \text{ смH}_2\text{O} = 20 \text{ смH}_2\text{O}$$

4. Выберите антигравитационное устройство SPHERA GRAV, уровень давления которого наиболее близок к полученному значению:

$$\text{Пример: } 20 \text{ смH}_2\text{O: Sphera Grav-20}$$

Внимание: для соответствующего выбора давления для пациентов с особыми характеристиками подвижности и веса необходимо учитывать следующие переменные:

Мобильность: уровни, полученные из приведенной выше формулы, подходят для активных людей. Если пациент малоподвижен, рекомендуется максимальное давление 20 смH₂O в гравитационных единицах.

Избыточный вес: у пациентов с индексом массы тела (ИМТ) выше 25 может наблюдаться внутрибрюшинное давление, превышающее среднее значение, принятое для предлагаемого расчета.

ПРИМЕЧАНИЕ: ИМТ = вес (кг), деленный на рост (метр) в квадрате. В этих случаях рекомендуется следующее:

Для пациентов с ИМТ в пределах 25-29: 05 смН₂O ниже значения, полученного с помощью предложенного расчета.

Для пациентов с ИМТ в пределах 30-34: 10 смН₂O ниже значения, полученного с помощью предложенного расчета.

Для пациентов с ИМТ в пределах 35-39: 15 смН₂O ниже значения, полученного с помощью предложенного расчета.

Для пациентов с ИМТ выше 40 использование антигравитационного устройства не рекомендуется.

Процедуры, предшествующие имплантации

Процедуру предзаполнения физиологическим раствором (далее - физ. раствор) следует проводить для того, чтобы убедиться, что из компонентов удалены пузырьки воздуха, и убедиться в отсутствии засорений.

Используйте для предзаполнения физ. раствором только стерильный физ. раствор и следите за тем, чтобы в раствор не был погружен любой материал, выделяющий волокна, ворсинки или другие частицы, которые могут повредить и/или засорить устройство.

Внимание: клапан программируемый Sphera Pro поставляется установленным в положение по умолчанию в диапазоне 03 (6,5 смН₂O). Перед имплантацией следует проверить давление и при желании отрегулировать его. Эту процедуру следует выполнять, как указано в Процедуру снятия показаний давления и регулировки, при этом изделие должно быть упаковано в первичную упаковку, прежде чем ее вскрывать.

Процедура предзаполнения физ. раствором

Для системы с резервуаром в сборе

1. Наполните шприц объемом 5-10 мл стерильным физ. раствором;
2. Используйте адаптер для пробирок (входит в комплект поставки) для подключения пробирки к шприцу, а другой конец пробирки присоедините к входу резервуара;
3. Когда клапан находится в вертикальном положении, а стрелка направлена вверх, медленно нажмите на поршень шприца, наблюдая за тем, как линия воды заполняет набор в сборе (резервуар + клапан + антигравитационное устройство + перитонеальный катетер), и удалите пузырьки воздуха до выхода потока на дистальном конце перитонеального катетера.

Для системы Unishunt без резервуара

1. Наполните шприц объемом 5-10 мл стерильным физ. раствором;
2. Подсоедините шприц к ирригационной трубке (входит в комплект поставки), а трубку - к входному коннектору клапана (следите за направлением потока по направлению стрелки);
3. Когда клапан находится в вертикальном положении, а стрелка направлена вверх, медленно нажмите на поршень шприца, наблюдая за тем, как линия воды заполняет клапан и удаляет пузырьки воздуха до выхода потока на дистальном конце перитонеального катетера.

Для клапана не в сборе

1. Наполните шприц объемом 5-10 мл стерильным физ. раствором;
2. Подсоедините шприц к ирригационной трубке (входит в комплект поставки), а трубку - к входному коннектору клапана (следите за направлением потока по направлению стрелки);
3. Когда клапан находится в вертикальном положении и стрелка направлена вверх, введите раствор в клапан, медленно и без чрезмерного давления, до полного заполнения, наблюдая за потоком через выходной коннектор.

Хирургическая процедура

Установку шунта можно выполнять с помощью различных хирургических методов, однако хирургу рекомендуется использовать тот метод, в практике которого у него больше опыта или который больше подходит пациенту.

Компоненты собирают через соединение между вентрикулярным (проксимальным) катетером и

предварительно присоединенным набором (резервуар + клапан + антигравитационное устройство + перитонеальный катетер).

В системах с клапаном, предварительно не установленном на перитонеальном катетере, обратите внимание на отметку направления потока на клапане и установите клапан в правильном направлении потока, при этом стрелка всегда должна быть направлена на перитонеальный катетер.

При хирургической операции по имплантации или ревизии предварительно собранных моделей (Unishunt или Unitized) не рекомендуется отсоединять любой из компонентов, таких как: антигравитационное устройство, перитонеальный катетер, резервуар или даже клапан. Попытка отсоединить предварительно собранные системы может привести к повреждению компонентов. При проведении процедур ревизии шунтов замена на новый и полный комплект гораздо более целесообразна, чем единичная замена предварительно собранного компонента.

Для правильной работы антигравитационного устройства необходимо, чтобы имплантация устройства проводилась в положении, параллельном оси тела пациента.

Рекомендуется, чтобы во время хирургической процедуры был доступен второй шунт с программируемым клапаном Sphera Pro и антигравитационным устройством Sphera Grav, на случай если потребуется замена системы.

Процедура снятия показаний давления и регулировки

Для программирования показаний давления и изменений в настройке давления необходимо использовать устройство REG-PRO, поставляемое отдельно.

Проверка компаса

Перед началом измерения давления рекомендуется проверить калибровку компаса. Откройте футляр, отсоедините компас и поместите его в позиционирующее устройство, все еще прикрепленное к футляру.

Шкала компаса 6,5 см, расположенная в нижней части корпуса, должна ориентировать стрелку компаса на отметку давления 6,5 смH₂O, что подтверждает возможность использования компаса. Если стрелка указывает на положение, отличное от 6,5 смH₂O, компас находится вне калибровки и не должен использоваться для считывания и регулировки давления клапана Sphera Pro.

Компас вне пределов калибровки, следует направить производителю для соответствующей калибровки.

Считывание данных

1. Когда пациент находится в положении лежа, расположите его голову сбоку так, чтобы область имплантата клапана находилась ближе всего к горизонтальному положению и была обращена вверх. Поместите позиционирующее устройство над местом имплантации так, чтобы стрелка индикации потока совпадала с траекторией перитонеального катетера, и попытайтесь установить и отцентрировать клапан в соответствующей полости позиционирующего устройства.
В позиционирующем устройстве предусмотрено два боковых выреза в полости клапана для облегчения централизации;
2. Установите компас в позиционирующее устройство и отрегулируйте позиционирующее устройство вокруг имплантата (рис. 7), пока центр указателя не совпадет с центральной меткой на компасе (рис. 8), но всегда следя за тем, чтобы стрелка, указывающая на поток, была направлена в сторону перитонеального катетера;
3. Указатель будет показывать текущее давление. Чтобы убедиться в точности показаний, поверните компас по часовой стрелке и против часовой стрелки и посмотрите, показывает ли стрелка одно и то же значение. Если положение указателя изменилось, проверьте правильность расположения позиционирующего устройства и повторите процедуру.

Рис. 7

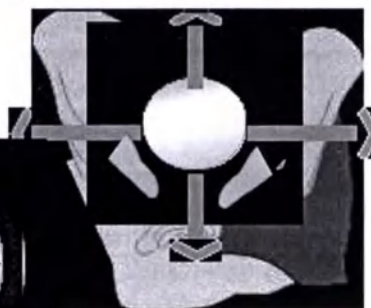


Рис. 8

Внимание: программатор должен находиться на расстоянии не менее 50 см от компаса, чтобы исключить его влияние на результат считывания.

Регулировка давления

1. Выполните действия, описанные выше в разделе СЧИТЫВАНИЕ ДАННЫХ, чтобы определить отрегулированное давление;
2. Запишите указанное давление;
3. Снимите компас с позиционирующего устройства, удерживая позиционер в том же положении по отношению к имплантату.
4. В СЛУЧАЕ БОЛЕЕ НИЗКОГО ДАВЛЕНИЯ
 - а) Удерживая программатор одной рукой, другой рукой поверните верхнюю часть программатора против часовой стрелки, пока индикаторный штифт, расположенный в центре программатора, не окажется в положении "-" (нижнее) (рис. 9);
 - б) Вставьте программатор так, чтобы маркер указывал на давление, превышающее давление считывания;
 - в) Медленно поверните устройство по часовой стрелке до нужного давления. Например, если вы хотите снизить давление с 19 смН₂О до 16,5 смН₂О, вставьте программатор в положение 21 смН₂О, поверните устройство в положение 16,5 смН₂О (рис. 10).
5. В СЛУЧАЕ БОЛЕЕ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ
 - а) Удерживая программатор одной рукой, другой рукой поверните верхнюю часть программатора по часовой стрелке, пока индикаторный штифт, расположенный в центре программатора, не окажется в положении "-" (выше) (рис. 9);
 - б) Вставьте программатор так, чтобы маркер указывал на давление, ниже, чем давление считывания;
 - в) Медленно вращайте устройство против часовой стрелки до текущего давления и до желаемого давления (рис. 10)

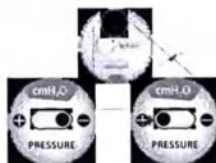


Рис. 8



Рис. 9

Проверка регулировки

Извлеките программатор и снова вставьте компас, чтобы убедиться, что он установлен правильно. Если показания показывают значение, отличное от желаемого, повторите действия в пункте 4 или 5 и выполните новое считывание, пока не убедитесь в правильности его установки.

Внимание: ответственный врач является наиболее квалифицированным специалистом для оценки и определения степени изменения, которое необходимо применить для регулировки давления. Однако рекомендуется ограничиться добавлением или уменьшением одного процента для каждой корректировки.

Регулировка давления ниже требуемого может привести к чрезмерному дренажу и, как следствие, к субдуральным гематомам и другим сопутствующим осложнениям или западанию родничка у новорожденных.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Использование данного изделия может вызвать осложнения, аналогичные тем, которые связаны с другими хирургическими процедурами или с любым инородным предметом, имплантированным в организм, в зависимости от степени реакции и чувствительности пациента.
- Наиболее распространенными осложнениями при использовании шунтирующих систем и их компонентов являются инфекция, обструкция, отсоединение системы, механическая поломка компонентов, избыточный и недостаточный дренаж.
- Использование вентрикулярного катетера может вызвать инфекцию, подкожную инфильтрацию ликвора, неврологические последствия или внутрижелудочковую обструкцию частицами (включая геморрагический ликвор или с высоким содержанием белка).
- Вентрикулярный катетер может быть закупорен из-за спаек с хориоидным сплетением, если он введен в мозг, или из-за коаптации стенок желудочков.
- При извлечении, катетер не следует извлекать с силой, его следует осторожно вращать, пытаясь отсоединить без повреждения тканей мозга. Насильственное удаление может привести к внутрижелудочковому кровоизлиянию.
- На пути вентрикулярного катетера существует риск интрапаренхимального кровоизлияния.
- Вентрикулоперитонеальное шунтирование может вызвать воспаление брюшной полости, эрозию кожи, перфорацию кишечника, кисты или псевдокисты, пупочный свищ и асцит.
- Перитонеальный катетер подвержен обструкции сгустками крови, мусором, бактериальной колонизацией, агрегированными клетками опухоли и может сломаться.
- Вентрикулоатриальное шунтирование может вызвать инфекцию и предрасположенность к распространению инфекции на другие области или органы, эрозию кожи, эмболию легочной артерии, тромбоз, перфорацию сердца и тампонаду сердца, сердечную аритмию, легочную гипертензию.
- Накопление биологического мусора, такого как белки или клетки, во внутреннем механизме регулирования давления клапана может привести к изменению рабочего диапазона клапана, либо препятствуя подвижности центральной оси и, следовательно, регулировке давления, либо изменяя положение сферы.
- Накопление биологического мусора в механизме регулировки клапана может привести к невозможности перепрограммирования устройства с помощью программирующего устройства REG-PRO.
- Накопление белков или клеток во внутреннем проточном механизме антигравитационного устройства может вызвать изменения в функционировании, препятствует подвижности сфер и ведет к возникновению пониженного или избыточного дренажа.
- Наличие имплантированных изделий может привести к поражениям, возникающим в результате деградация тканей или эпидермиса вокруг области имплантата, и может привести к развитию инфекций. Инфекции также могут быть вызваны загрязнениями в месте хирургического разреза или патогенными агентами, попавшими в кровоток. Частоту этих инфекций можно снизить за счет использования метода асептики.
- Симптомы инфекции включают боли в животе длительные и повторяющиеся эпизоды лихорадки, снижение аппетита, тошноту и рвоту, отек и покраснение в месте разреза, повышенную чувствительность или эрозии вдоль пути прохода, а последствиями со временем могут быть анемия, спленомегалия, гломерулонефрит или легочная гипертензия.
- Септицемия может возникнуть в результате инфекций, присутствующих в любой части тела, и может развиваться с небольшими симптомами или вообще без них. В случае инфекции шунт следует удалить, и прибегнуть к специфическому лечению.
- Сдавливание катетеров может вызвать обструкцию системы или уменьшение дренажа.
- Рост пациента может привести к смещению перитонеального катетера из полости брюшины, выводя ликвор в зоны с затрудненным всасыванием.
- Смещение или миграция катетеров может произойти в результате интенсивной физической нагрузки.
- Отсоединение катетеров или перелом одного из компонентов может привести к миграции компонентов в полость брюшины, боковой желудочек мозга или прилегающие области.
- Использование шунтирующей системы для лечения гидроцефалии было связано с частотой возникновения эпилепсии, а также с частотой апоплексии в случаях постоянной ревизии катетера. Сообщалось о случаях кожного некроза в месте установки имплантата.
- У детей экстремальное снижение внутричерепного давления вызывает выраженную депрессию переднего родничка, перекрытие черепных костей и может трансформировать сообщающуюся гидроцефалию в не сообщающуюся.
- Внезапные изменения положения могут вызвать чувство беспокойства, дискомфорта и/или головокружение.

Врач должен проинструктировать пациента и/или его семью о возможности осложнений и проинформировать о возможных альтернативных методах лечения.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИМПЛАНТАТОВ

К этому имплантату прилагается КАРТОЧКА ПАЦИЕНТА. Мы рекомендуем заполнить ее и хранить у пациента или лица, осуществляющего уход. Данная карточка используется при клиническом наблюдении и оказании неотложной помощи.

Также предусмотрены дополнительные этикетки идентификации продукции; они должны быть прикреплены к карточке, к истории болезни и к карте описания хирургического вмешательства.

ФОРМА ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Заполните форму для обращения, прилагаемую к Руководству, если необходимы какие-либо комментарии по продукту до или после имплантации, и отправьте ее непосредственно в Hrbio или через дистрибьютора или уполномоченного представителя производителя. По возможности приложите деталь или компонент, в отношении которого возникло замечание, с указанием серийного номера и номера партии.

Медицинское изделие «Система шунтирующая при гидроцефалии»

Модель и варианты исполнения:

Система шунтирующая с программируемым клапаном SPHERA PRO (PRO10215, PRO12015, PRO10223, PRO12023, PRO10215R, PRO12015R, PRO10223R, PRO12023R, UPRO10215, UPRO12015, UPRO10223, UPRO12023, UPRO10215R, UPRO12015R, UPRO10223R, UPRO12023R, UNPRO10215, UNPRO12015, UNPRO10223, UNPRO12023, UNPRO10215R, UNPRO12015R, UNPRO10223R, UNPRO12023R, UPRO10215-G10, UPRO10215-G15, UPRO10215-G20, UPRO10215-G25, UPRO10215-G30, UPRO10215-G35, UPRO10223-G10, UPRO10223-G15, UPRO10223-G20, UPRO10223-G25, UPRO10223-G30, UPRO10223-G35, UPRO12015-G10, UPRO12015-G15, UPRO12015-G20, UPRO12015-G25, UPRO12015-G30, UPRO12015-G35, UPRO12023-G10, UPRO12023-G15, UPRO12023-G20, UPRO12023-G25, UPRO12023-G30, UPRO12023-G35) – 1 шт.;

- катетер церебральный вентрикулярный, вариант исполнения: VN7, VN10, VN15, VN22, VI15, VI20, VI23.5, VA15, VA20, VA23.5, VNG5, VNG6, VNG7, VNG5R, VNG6R, VNG7R, VIG5, VIG6, VIG7, VIG5R, VIG6R, VIG7R, VAG7, VAG7.2, VAG9, VAG9.2, VAG10, VAG7R, VAG10R (при необходимости) – 1 шт.;

- катетер перитонеальный, вариант исполнения: PI52, PI90, PI102, PI120, PA90, PA102, PA120 (при необходимости) – 1 шт.;

- резервуар, вариант исполнения RHH-2 (при необходимости) – 1 шт.;

- коннектор, вариант исполнения: CAC, CAL, CAB, C90, CYC, CYL (при необходимости) – 1 шт.;

- устройство программирующее REG-PRO для клапана программируемого SPHERA PRO (при необходимости) – 1 шт.;

- устройство антигравитационное SPHERA GRAV, вариант исполнения: SPHERAGRAV-10, SPHERAGRAV-15, SPHERAGRAV-20, SPHERAGRAV-25, SPHERAGRAV-30, SPHERAGRAV-35 (при необходимости) – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

- карточка пациента – 1 шт.

Таблица 4. Варианты исполнения модели Система шунтирующая с программируемым клапаном SPHERA PRO

ОПИСАНИЕ / НОМЕР ПО КАТАЛОГУ			СОДЕРЖАНИЕ
Клапан отдельно от катетера	UNISHUNT - Катетер перитонеальный с клапаном в сборе	UNITIZED - Катетер вентрикулярный и перитонеальный с клапаном в сборе	
PRO10215	UPRO10215	UNPRO10215	клапан Sphera Pro - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
PRO12015	UPRO12015	UNPRO12015	клапан Sphera Pro - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
PRO10223	UPRO10223	UNPRO10223	клапан Sphera Pro - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
PRO12023	UPRO12023	UNPRO12023	клапан Sphera Pro - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
PRO10215R	UPRO10215R	UNPRO10215R	клапан Sphera Pro в сборе с резервуаром RHH-2 - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
PRO12015R	UPRO12015R	UNPRO12015R	клапан Sphera Pro в сборе с резервуаром RHH-2 - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
PRO10223R	UPRO10223R	UNPRO10223R	клапан Sphera Pro в сборе с резервуаром RHH-2 - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
PRO12023R	UPRO12023R	UNPRO12023R	клапан Sphera Pro в сборе с резервуаром RHH-2 - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.

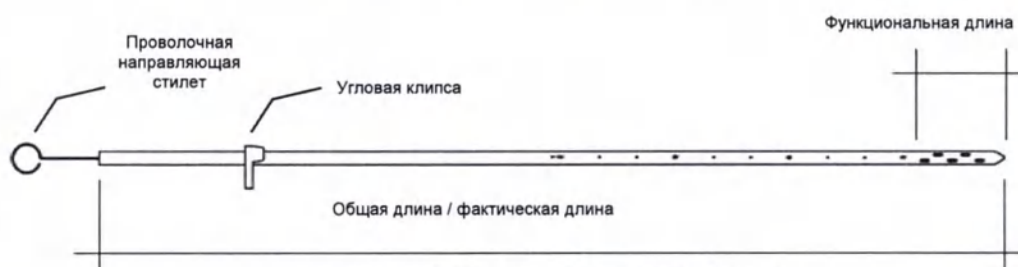
Таблица 5. Варианты исполнения модели Система шунтирующая с программируемым клапаном SPHERA PRO с Устройством антигравитационным SPHERA GRAV

МОДЕЛЬ/ НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	СОДЕРЖАНИЕ
UPRO10215-G10	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-10 - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO10215-G15	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-15 - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO10215-G20	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-20 - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO10215-G25	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-25 - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO10215-G30	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-30 - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO10215-G35	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-35 - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO10223-G10	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-10 - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO10223-G15	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-15 - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт.

МОДЕЛЬ/ НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	СОДЕРЖАНИЕ
	стиллетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO10223-G20	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-20 - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO10223-G25	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-25 - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт.
UPRO10223-G30	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-30 - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO10223-G35	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-35 - 1 шт. катетер перитонеальный 102 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO12015-G10	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-10 - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO12015-G15	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-15 - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO12015-G20	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-20 - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO12015-G25	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-25 - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.

МОДЕЛЬ/ НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	СОДЕРЖАНИЕ
UPRO12015-G30	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-30 - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO12015-G35	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-35 - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 15 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO12023-G10	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-10 - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO12023-G15	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-15 - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO12023-G20	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-20 - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO12023-G25	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-25 - 1 шт. * катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO12023-G30	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-30 - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.
UPRO12023-G35	клапан Sphera Pro - 1 шт. в сборе с: устройство Sphera Grav-35 - 1 шт. катетер перитонеальный 120 см - 1 шт. резервуар RHH-2 - 1 шт. катетер церебральный вентрикулярный прямой 23,5 см со стилетом и угловой клипсой - 1 шт. трубка ирригационная - 1 шт.

Комплектующие, которые при необходимости можно приобрести отдельно



КАТЕТЕР ЦЕРЕБРАЛЬНЫЙ ВЕНТРИКУЛЯРНЫЙ

Таблица 6

ИЗДЕЛИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ				
Катетер церебральный вентрикулярный	Длина: (см)	Внутр. Ø (мм)	Наружн. Ø (мм)	Функциональная длина (мм)	Номер по каталогу
прямой Neonatal	7 (± 0,15) 10 (± 0,15) 15 (± 0,25) 22 (± 0,25) 15 (± 0,25) 20 (± 0,25) 23,5 (± 0,25)	1,0 (±0,1)	2,0 (±0,1)	23,5 ± 0,5	VN7 VN10 VN15 VN22
прямой Infantile	15 (± 0,12) 20 (± 0,25) 23,5 (±0,20)	1,2 (±0,1)	2,5 (±0,1)	23,5 ± 0,5	VI15 VI20 VI23.5
прямой Adult	5 (±0,05) 6 (±0,05) 7 (±0,1)	1,4 (±0,1)	2,7 (±0,1)	23,5 ± 0,5	VA15 VA20 VA23.5
с углом 90° Neonatal	5 (±0,05) 6 (±0,05) 7 (±0,1)	1,0 (±0,1)	2,0 (±0,1)	20 ± 0,5	VNG6 VNG5 VNG7
с углом 90° Neonatal с резервуаром	5 (±0,05) 6 (±0,05) 7 (±0,1)	1,0 (±0,1)	2,0 (±0,1)	20 ± 0,5	VNG5R VNG6R VNG7R
с углом 90° Infantile	5 (±0,05) 6 (±0,05) 7 (±0,1)	1,2 (±0,1)	2,5 (±0,1)	20 ± 0,5	VIG5 VIG6 VIG7
с углом 90° Infantile с резервуаром	7(±0,1) x 3 (± 0,01) 7 (±0,1)x 2 (± 0,01) 9 (±0,1) x 3 (± 0,01) 9 (±0,1) x 2 (± 0,01) 10 (±0,1) x 3 (± 0,01)	1,2 (±0,1)	2,5 (±0,1)	20 ± 0,5	VIG5R VIG6R VIG7R
с углом 90° Adult	7 (±0,1) x 3 (± 0,01) 10 (±0,1) x 3 (± 0,01) 7 (± 0,15) 10 (± 0,15) 15 (± 0,25) 22 (± 0,25)	1,4 (±0,1)	2,7 (±0,1)	23,5 ± 0,5	VAG7 VAG7.2 VAG9 VAG9.2 VAG10
с углом 90° Neonatal	15 (± 0,25) 20 (± 0,25) 23,5 (± 0,25)	1,4 (±0,1)	2,7 (±0,1)	23,5 ± 0,5	VAG7R VAG10R

Таблица 7

ИЗДЕЛИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Катетер перитонеальный	Длина (см)	Внутр. Ø (мм)	Наружн. Ø (мм)	Номер по каталогу
Infantile (для детей)	52 ± 0,4	1,0 ± 0,1	2,3 ± 0,1	PI 52
	90 ± 0,4	1,0 ± 0,1	2,3 ± 0,1	PI 90
	102 ± 0,6	1,0 ± 0,1	2,3 ± 0,1	PI 102
	120 ± 0,6	1,0 ± 0,1	2,3 ± 0,1	PI 120
Adult (для взрослых)	90 ± 0,4	1,2 ± 0,1	2,6 ± 0,1	PA 90
	102 ± 0,6	1,2 ± 0,1	2,6 ± 0,1	PA 102
	120 ± 0,6	1,2 ± 0,1	2,6 ± 0,1	PA 120

Таблица 8

ИЗДЕЛИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ			
	Резервуар	Длина (мм)	Высота (мм)	Номер по каталогу
вентрикулярный горизонтальный Adult		23 ± 1	5 ± 0,5	RHH-2

Таблица 9

ИЗДЕЛИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Коннектор	Длина (мм)	Внутр. Ø (мм)	Наружн. Ø (мм)	Номер по каталогу
прямой А короткий	11 ± 1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	CAC
прямой А длинный	17 ± 1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	CAL
прямой В	8 ± 1	0,8 ± 0,1	1,4 / 1,8 (± 0,1)	CAB
угловой 90°	8 ± 1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	C 90
Y-образный короткий	9 ± 1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	CYC
Y-образный длинный	12 ± 1	1,0 ± 0,1	1,8 ± 0,1	CYL

Таблица 10. Устройство антигравитационное SPHERA GRAV

МОДЕЛЬ/ НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	СОДЕРЖАНИЕ
SPHERAGRAV-10	антигравитационное устройство с сопротивлением, эквивалентным давлению 10 см H ₂ O
SPHERAGRAV-15	антигравитационное устройство с сопротивлением, эквивалентным давлению 15 см H ₂ O
SPHERAGRAV-20	антигравитационное устройство с сопротивлением, эквивалентным давлению 20 см H ₂ O
SPHERAGRAV-25	антигравитационное устройство с сопротивлением, эквивалентным давлению 25 см H ₂ O
SPHERAGRAV-30	антигравитационное устройство с сопротивлением, эквивалентным давлению 30 см H ₂ O
SPHERAGRAV-35	антигравитационное устройство с сопротивлением, эквивалентным давлению 35 см H ₂ O

HP BIOPROTESES Ltda

Адрес: Rua Maria José Rangel, 83 - Vila São Paulo, São Paulo – SP, CEP: 04650-180, Brazil
(Ул. Мария Хосе Рангель, 83 - Вила Сан-Паулу, Сан-Паулу – СП, почтовый индекс: 04650-180, Бразилия)

Тел.: +551138537625, **E.mail:** info@hpbio.com.br

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "БалтМед" (ООО «БалтМед»)

Адрес: 192148, Россия, Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13, литер А, пом. 7-Н, помещение №36, офис № 310

E.mail: baltmedltd@gmail.com, **Тел.:** +7-911-180-60-01

Форма для обращения
Больница
Врач
Дистрибьютор
Компонент
Код партии / Серийный номер
Описание события
Наблюдения
Подпись
Место и дата

Всего прошито и скреплено печатью
26 (двадцать шесть) листа(ов)
цифрами прописью

Должность: Ген. директор ООО «Балтмед»

Подпись В.В. Романов В.В. Романов

2024 г.

