

CODMAN® BACTISEAL® EVD kateterio rinkinys

CODMAN® BACTISEAL® skaidraus EVD kateterio rinkinys



199411-0LTout

Codman®

LCN 199411-0LT/N 1042167-3

Įgaliotasis atstovas Europoje

Nesterilizuokite dar kartą

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Receptinis prietaisas (JAV)

Gamintojas

Pagaminta (kur)

Nepirogeniškas, žr. naudojimo instrukcijas

Kiekis

Sterilizuota garais

Nenaudokite pakartotinai

36°F 2°C 81°F 27°C
Temperatūros apribojimai

Perspėjimas

Žr. naudojimo instrukcijas



Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA



Integra LifeSciences Services (France)
Immeuble Séquoia 2
97 Allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France

©2019 Integra LifeSciences Corporation.
Visos teisės saugomos.
Peržiūrėta 7/19

CODMAN® BACTISEAL® EVD kateterio rinkinys**CODMAN® BACTISEAL® skaidraus EVD kateterio rinkinys**

Rx Only

STERILE

**Indikacijos**

CODMAN® BACTISEAL® EVD kateterio ir CODMAN® BACTISEAL® permatomo EVD kateterio rinkiniai (BACTISEAL EVD kateteriai) yra skirti prieigai prie smegenų skilvelių suformuoti ir gali būti naudojami su pagal dydį suderinamais prietaisais smegenų skysčiui (CSF) ar kitiems panašių fiziologinių savybių skysčiams drenuoti, kai reikia sumažinti slėgį kaukolės viduje ir CSF tūrį.

Aprašas

BACTISEAL EVD kateteriai pagaminti iš silikoninio vamzdelio ir tiekiami sterilūs. BACTISEAL EVD kateteriai yra specialiai apdoroti – šio proceso metu silikono vamzdelis impregnuojamas rifampinu ir klindamicino hidrochloridu.

BACTISEAL EVD kateterio rinkinyje esantis kateteris pagamintas iš rentgenkontrastinio (impregnuoto bario sulfatu) silikono. BACTISEAL permatomo EVD kateterio rinkinyje esantis kateteris pagamintas iš skaidraus silikono su bario sulfatu impregnuota juosta. Laboratoriniai tyrimai pademonstravo, kad apdoroti BACTISEAL kateteriai sumažina gramteigiamų bakterijų kolonizaciją ant vamzdelio paviršiaus.

Rifampino ir klindamicino hidrochlorido, kuriuo impregnuojamas BACTISEAL EVD kateteris, kiekis sudaro tik dalį gydymo šiais dviem antibiotikais dozės, todėl sisteminis gydymo poveikis nėra galimas.

Kiekvienas BACTISEAL EVD kateteris yra silikoninis 35 cm ilgio kateteris. Kateteris paženklintas skaičiais arba žiedais kas vieną centimetrą nuo 3 cm iki 15 cm skaičiuojant nuo proksimalinio galo. Šios žymos yra skalė, leidžianti nustatyti įterpimo gylį. Skirtingais katalogo numeriais žymimų kateterių savybės skiriasi (žr. 1 lentelę).

Rinkiniuose taip pat yra šios priemonės:

- 36 cm tiesus nerūdijančiojo plieno stiletas, naudojamas kateteriui įdėti;
- lenktas nerūdijančiojo plieno troakaras su spygliuotu galu kateteriui stumti po oda;
- apgaubiamoji LUER-LOK® jungtis ir LUER-LOK jungties gaubtelis;
- kateterio tvirtinimo spaustukas.

Kontraindikacijos

Šio prietaiso nenaudokite pacientams, sergantiems aktyviomis infekcijomis, pavyzdžiui, ventrikulitu, meningitu, ar odos infekcijomis netoli implantavimo vietos. Prieš implantuodami šį prietaisą išgydykite pacientą nuo infekcijos.

Šio prietaiso negalima naudoti pacientams, kurie itin jautriai reaguoja į rifampiną arba klindamicino hidrochloridą.

Šio prietaiso negalima naudoti pacientams, gaunantiems antikoagulantų arba sergantiems hemoragine diateze.

Šalutinis poveikis

Kietosios dalelės, pvz., kraujo krešuliai, smegenų fragmentai ar kitų audinių dalelės, gali užkimšti BACTISEAL EVD kateterį. Be to, BACTISEAL EVD kateteris gali užsikimšti labai sumažėjus skilveliui.

Jei BACTISEAL EVD kateteris atsiskiria nuo tvirtinamosios galvos odos siūlės ir (arba) išorinio CSF surinkimo šulinėlio, jis gali iškristi arba prasmegti šoniniuose galvos smegenų skilveliuose.

Jeigu BACTISEAL EVD kateteris šoniniame skilvelyje įstatytas netinkamai, jis gali įsmigti į skilvelio sienelę arba kraujagyslinį rezginį.

Per didelis CSF drenažas gali sukelti subduralines hematomas, skilvelių pleišėjimą, o kūdikiams – momenėlių įdubimą.

p02. (7)

ĮSPĖJIMAI

Dėl pluoštinės adhezijos skilvelio BACTISEAL EVD kateteris gali prikibti prie gretimo kraujagyslinio rezginio arba skilvelio sienelės. Tokiu atveju atlaisvinti kateterį galima jį atsargiai sukant. NEMĖGINKITE IŠIMTI KATETERIO JĖGA. Jei nepavyksta ištraukti BACTISEAL EVD kateterio nenaudojant jėgos, rekomenduojame palikti jį vietoje, nes kitaip rizikuojama sukelti intraventrikulinę hemoragiją.

Atsargumo priemonės

Atidžiai apžiūrėkite sterilią pakuotę. Nenaudokite, jeigu:

- pakuotė atrodo pažeista arba nesandari;
- jos turinys atrodo pažeistas;
- baigėsi galiojimo laikas.

Šis prietaisas skirtas naudoti vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai.

Išlaikykite sterilumą visuose šio gaminio naudojimo etapuose.

Nemerkite BACTISEAL EVD kateterio j antibiotikų tirpalus. BACTISEAL EVD kateterį galima merkti tik į sterilių vandenį arba normalų fiziologinį tirpalą; kiti tirpalai nerekomenduojami, nes gali iškristi nuosėdų ir vėliau pasireikšti nepageidaujamas poveikis (pavyzdžiui, kateterio okliuzija arba galvos smegenų vandenė). Kad sumažėtų infekcinių ligų sukėlėjų patekimo pavojus, BACTISEAL EVD kateterį steriliame vandenyje arba normaliam fiziologiniame tirpale mirkykite kuo trumpiau (t. y. sekundes). Mirkymo tirpalas gali nusidažyti šviesiai oranžine spalva.

Dirbdami su šiuo gaminiu nenaudokite aštrių instrumentų. Naudokite apvilktas chirurgines žnyples.

Stenkitės neliesti kateterio rankšluosčiais, drabužiais. Taip pat saugokite jį nuo talko, pūkuotų ar grūdėtų paviršių. Silikoninė guma yra labai elektrostatiška, todėl traukia ore esančias dulkes bei paviršiaus teršalus, o tai gali sukelti audinių reakciją.

Patikrinkite visų vamzdelių sujungimus, kad užtikrintumėte, kad BACTISEAL EVD kateteriuose nebūtų kliūčių, o silikoniniai vamzdeliai neįplyštų.

Siekiant išvengti galimo atsiskyrimo ištraukiant kateterį, rekomenduojama prisiūti kateterį prie gaubiamosios LUER-LOK jungties spygliuotojo galo.

Silikoną galima lengvai įplėšti arba įpjauti. Siuvant reikia stengtis per stipriai neužveržti siūlių. Nerekomenduojama nerūdijančiojo plieno siūlų naudoti ant silikoninės gumos.

Siekiant sumažinti infekcijos riziką, rekomenduojama kateterio išėjimo vietą ir išorinio dreno jungtį prižiūrėti vadovaujantis ilgalaikės hiperalimentacijos kateterių priežiūros principais.

Būkite atsargūs nuimdami ir uždėdami LUER-LOK gaubtelį, kad neįvyktų užteršimas. Siekdami išvengti užteršimo plikais pirštais neliaskite vidinių sriegių bei LUER-LOK gaubtelio paviršiaus. Nedėkite LUER-LOK gaubtelio ant nesterilaus paviršiaus.

Jei naudosite kitų gamintojų, nei „Integra LifeSciences“ pagamintas dalis, vadovaukitės jų gamintojo instrukcijomis.

Sterilumas



Šis produktas yra skirtas NAUDOTI VIENĄ KARTĄ; NESTERILIZUOKITE JO DAR KARTĄ. Vienkartinio naudojimo „Integra“ prietaisai nėra sukurti ar skirti kaip nors juos keisti panaudojus vienam pacientui, pvz., ardyti, valyti ar pakartotinai sterilizuoti. Šie prietaisai skirti liestis su centrine nervų sistema, šiuo metu nėra galimybės panaikinti tikimybės užsikrėsti, pvz., Kroicfeldo-Jakobo liga. Be to, naudojant prietaisą pakartotinai gali pablogėti jo eksploatacinės savybės, o naudojant šį vienkartinį prietaisą ne pagal paskirtį gali atsirasti nenumatytų pavojų arba jis gali nustoti veikti.

Bendrovė „Integra LifeSciences Corporation“ neprisiima atsakomybės už pakartotinai sterilizuotą gaminį, taip pat negrąžina pinigų už nepanaudotą gaminį, kurio pakuotė buvo atidaryta, ir nekeičia jo kitu.

Gaminys lieka sterilus tol, kol atidaroma ar pažeidžiama jo vidinė pakuotė.

Šios sudedamosios dalys buvo ištirtos ir nustatyta, kad jos nepirogeniškos:

- kateteris;
- apgaubiamoji LUER-LOK jungtis su LUER-LOK jungties gaubteliu;
- kateterio tvirtinimo spaustukas.

Sandėliavimas

Laikykite 2–27 °C temperatūroje, sausoje aplinkoje, toliau nuo tiesioginių šviesos šaltinių. Neišimkite gaminio iš pakuotės, jei neketinate jo naudoti.

Naudojimo instrukcijos

Kadangi BACTISEAL EVD kateterį galima įterpti daugelyje vietų, kiekvienu atveju chirurgas turi pasirinkti įterpimo bei tinkamos kateterio padėties tikrinimo būdus.

1. Operacijos sritį reikia paruošti aseptiškai ir apdengti.
2. Kateterizaciją BACTISEAL EVD kateteriu atlikite naudodami jį įdėję stiletą; zondą ištraukite ir patikrinkite, ar laisvai prateka skystis. **Pastaba.** Įdėdami kateterį pasirūpinkite, kad stiletu galiukas būtų nustumtas iki pat kateterio galo.
3. Distalinį BACTISEAL EVD kateterio galą pritvirtinkite prie troakaro dygliuotojo galo. Įbeskite aštrų troakaro galą į kateteriui skirtą pjūvį ir stumkite šiek tiek toliau po oda, kad suformuotumėte tunelį.
4. Išveskite troakarą pro galvos odą. Stengdamiesi nenustumti intraventrikulinės BACTISEAL EVD kateterio dalies, BACTISEAL EVD stumkite kateterį per poodinį tunelį, kol kateterio kilpa nekyšos iš pjūvio. Užblokuokite kateterį pincetu su guminiiais antgaliais.
5. Distalinį BACTISEAL EVD kateterio galą prisiūkite prie apgaubiamosios LUER LOK jungties. Nenuimkite LUER-LOK gaubtelio, kol nebūsate pasirengę prijungti BACTISEAL EVD kateterio prie stebėjimo ar skysčio surinkimo įrangos.
6. Uždėkite kateterio tvirtinimo spaustuką ant kateterio ties jo išlindimo vieta ir prisiūkite jį prie galvos odos. Užsiūkite ir sutvarstykite pjūvio vietą.

1 lent.

Katalogo numeris	Vidinis skersmuo	Išorinis skersmuo	Silikoninis vamzdelis	Angų ties proksimaliniu galiuku skaičius	Angos konfigūracija
82-1745	1,5 mm	3,0 mm	Nepermatomas, su bario junginiais	20	4 eilės po 5 angas
82-1749	1,9 mm	3,4 mm	Nepermatomas, su bario junginiais	16	4 eilės po 4 angas
82-1750	1,9 mm	3,4 mm	Permatomas, su bario prisotinta juosta	16	4 eilės po 4 angas

INFORMACIJOS APIE GAMINĮ ATSKLEIDIMAS

„INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION“ („INTEGRA“) ĖMĖSI DERAMŲ ATSARGUMO PRIEMONIŲ, PARINKDAMA MEDŽIAGAS IR GAMINDAMA ŠIUOS GAMINIUS. „INTEGRA“ GARANTUOJA, KAD ŠIE GAMINIAI ATITIKS RIBOTĄJĄ GAMINIŲ GARANTIJĄ, PATEIKIAMĄ GAMINIŲ ETIKETĖSE ARBA ATITINKAMAME GAMINIŲ KATALOGE. ŠI GARANTIJA YRA IŠIMTINĖ, „INTEGRA“ NETEIKIA JOKIŲ KITŲ AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ ARBA NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT VISAS NUMANOMAS GARANTIJAS DĖL PERKAMUMO ARBA TINKAMUMO TAM TIKRAI PASKIRČIAI, TAČIAU JOMIS NEAPSIRIBOJANT. „INTEGRA“ NEATSAKO UŽ JOKIUS ATSITIKTINIUS ARBA NETIESIOGINIUS NUOSTOLIUS, ŽALĄ ARBA IŠLAIDAS, TIESIOGIAI ARBA NETIESIOGIAI SUSIJUSIUS SU ŠIŲ GAMINIŲ NAUDOJIMU. „INTEGRA“ NEI PRISIIMA, NEI LEIDŽIA KOKIAM NORS KITAM ASMENIUI PRISIIMTI BET KOKIĄ KITĄ ARBA PAPILDOMĄ ATSAKOMYBĘ, SUSIJUSIĄ SU ŠIAIS GAMINIAIS.

„Codman“, „Bactiseal“ ir „Integra“ yra „Integra LifeSciences Corporation“ arba jos pavaldžių įmonių Jungtinėse Amerikos Valstijose ir (arba) kitose šalyse registruotieji prekių ženklai. „Luer-Lok“ yra registruotasis „Becton, Dickinson and Co.“ prekių ženklas.