

SVARBI INFORMACIJA

Prieš naudojimą perskaitykite

CE
0086

CODMAN® lumbalinio drenavimo kateterio rinkinys II

Žiūrėkite grafikus lapelyje, pridėtame prie gaminio



205456-0LTout

CODMAN NEURO

DePuy Synthes

LCN 205456-0LT/C



Igaliotasis atstovas Europoje



Gamintojas



Nesterilizuokite dar kartą



Pagaminta (kur)



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



Nepirogeninis



Receptinis prietaisas (JAV)



Kiekis



Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA
☎ 800 225 0460
☎ +1 508 828 3000



Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland

* Pripažintam gamintojui, žr. gaminio pakuotę.

© 2007–2015 „Codman Neuro“, DOI 2015 padalinys.
Revised 06/15

Šis puslapis tyčia paliktas tuščias

LIETUVIŠKAI

CODMAN® lumbalinio drenavimo kateterio rinkinys II

STERILE EO



Indikacijos

CODMAN lumbalinio drenavimo kateterio rinkinys II naudojamas laikinai prieigai lumbalinėje subarachnoidinėje srityje. Jis pritaikytas naudojimui su kitais, jo dydžiui skirtais cerebrospinalinio ar kitų panašių fizinių charakteristikų skysčių drenavimo prietaisais, kuriais sumažinamas intrakranijinis slėgis ar cerebrospinalinio skysčio kiekis.

Aprašymas

CODMAN lumbalinio drenavimo kateterio rinkinys II būna tokių konfigūracijų:

1. CODMAN lumbalinio drenavimo kateterio rinkinys II su iš anksto įdėta hidrofiline dangą padengta kreipiamąja viela, katalogo Nr. 82-1707

Šią konfigūraciją sudaro 80 cm ilgio lumbalinis kateteris, kurio vidinis skersmuo 0,76 mm ir jame iš anksto yra įdėta 85 cm ilgio hidrofiline dangą padengta kreipiamoji viela. Kateteryje yra iš anksto pritaisyta apimanti LUER-LOK® jungtis ir 13 tantalu padarytų žymų, padedančių chirurgui nustatyti, kurioje subarachnoidinės ertmės vietoje yra distalinis kateterio galas.

Pirmoji žyma yra 11,5 cm atstumu (bendras plonasienės 11,5 cm 14-o numerio „Tuohy“ adatos su įvore ilgis), 10 tolesnių žymų išdėstyta kas 1 cm ir yra papildomos 15 bei 20 cm žymos. Be to, rinkinyje yra:

- 14 numerio plonasienė „Tuohy“ adata su centimetrinėmis žymomis, kuria kateteris nukreipiamas į lumbalinę subarachnoidinę ertmę (papildomi stabilizaciniai sparneliai nebūtini)
- minkšta siūlinė kilpelė kateterio padėčiai užfiksuoti
- apgaubiamas LUER-LOK gaubtelis
- papildoma apimanti LUER-LOK jungtis

2. CODMAN lumbalinio drenavimo kateterio rinkinys II, katalogo Nr. 82-1708

Šios konfigūracijos kateterio rinkinys komplektuojamas su CODMAN išoriniu drenavimo maišeliu ir žarnelių rinkiniu (katalogo Nr. 82-1701).

3. CODMAN lumbalinio drenavimo kateterio rinkinys II ir CODMAN išorinė drenavimo sistema II, katalogo Nr. 82-1709

Šios konfigūracijos kateterio rinkinys komplektuojamas su CODMAN išorinio drenavimo sistemos II surinkimo maišeliu ir žarnelių rinkiniu (katalogo Nr. 82-1721).

4. CODMAN lumbalinio drenavimo kateterio rinkinys II su CODMAN EDS³™ cerebrospinalinio skysčio drenavimo sistema, katalogo Nr. 82-1738

Šios konfigūracijos kateterio rinkinys komplektuojamas su EDS³ cerebrospinalinio skysčio drenavimo sistema be ventrikuliarinio kateterio (katalogo Nr. 82-1731).

Garantija

„Codman & Shurtleff, Inc.“ garantuoja, kad šis medicininis prietaisas neturi nei medžiagos, nei gamybos defektų. **Kitos aiškios arba numanomos garantijos, įskaitant perkamumo ar tinkamumo naudoti garantijas, nėra suteiktos. Ar šis medicininis prietaisas yra tinkamas naudoti tam tikrai chirurginei procedūrai sprendžia prietaiso naudotojas, atsižvelgdamas į gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas. Neteikiamos jokios kitos garantijos, išskyrus čia aprašytąją.**

® CODMAN yra registruotas „Codman Neuro“, DOI 2015 padalinio
® LUER-LOK yra registruotas „Becton, Dickinson and Co.“ prekės ženklas
™ EDS³ yra „Codman & Shurtleff, Inc.“ prekės ženklas

Atskirai taip pat galite užsisakyti:

Katalogo Nr.	Gaminio pavadinimas
82-1701	CODMAN išorinio drenavimo sistema surinkimo maišelis ir žarnelių rinkinys, sterilus
82-1702	CODMAN išorinio drenavimo sistemos surinkimo maišelis, sterilus 5 vienetų pakuotė
82-1703	CODMAN išorinio drenavimo sistema: Poliaus gnybtas, nesterilus
82-1704	CODMAN vienkartinė intrakranijinio slėgio stebėjimo žarnelė, sterili
82-1721	CODMAN išorinio drenavimo sistema: II sistemos surinkimo maišelis su žarnelėmis
82-1722	CODMAN išorinio drenavimo sistema: II sistemos surinkimo maišelis, sterilus, 5 vienetų pakuotė
82-1723	CODMAN išorinio drenavimo sistema: II sistemos polio gnybtas, nesterilus
82-1730	CODMAN EDS ³ intrakranijinio slėgio išorinė drenavimo sistema su ventrikuliariniu kateteriu
82-1731	CODMAN EDS ³ intrakranijinio slėgio išorinė drenavimo sistema be ventrikuliarinio kateterio
82-1732	CODMAN EDS ³ surinkimo maišeliai (sterilūs), pakuotė iš penkių (5) vienetų
82-1733	CODMAN EDS ³ lyginimo prietaisas

Kontraindikacijos

Šio prietaiso nerekomenduojame naudoti esant skalpo infekcijai.

Jo taip pat nerekomenduojame naudoti pacientams, vartojantiems antikoagulantus arba tiems, kuriems pasireiškia kraujavimo diatezė.

Kateterio nederėtų naudoti tais atvejais, kai cerebrospinalinis skystis užterštas nuosėdomis ar kraujo dalelėmis, kadangi jos gali užkimšti siaurą kateterio kanalą. Norint iš cerebrospinalinio skysčio išvalyti tokias nuosėdas, galima atlikti pakartotines lumbalines punkcijas. Po to kateterį galima įvesti.

Kateterio įvedimas nerekomenduojamas pacientams su cerebrospinalinio skysčio infekcijomis ar sutrikimais vidurinėje lumbosakralinės stuburo srities srityje (t.y. stuburo disrafizmas, mielomeningocelės ar meningocelės).

ĮSPĖJIMAI

Norėdami nepažeisti kateterio, kai keičiate jo padėtį subaarchanoidinėje ertmėje, būkite ypač atsargūs ir neištraukite jo iš adatos. Jei kateterį reikia išimti, ištraukite jį kartu su adata.

Infekuota drenavimo sistema gali sukelti infekcijas. Tokios infekcijos gali sukelti arachnoiditą; jas geriausia gydyti išėmus kateterį ir taikant atitinkamą antibiotikų terapiją.

Atsargumo priemonės

Atidžiai patikrinkite sterilią pakuotę. Nenaudokite, jei:

- pakuotė arba sandarinimas atrodo pažeisti,
- jos turinys atrodo pažeistas, arba
- pasibaigė galiojimo laikas.

Jei ruošiatės naudoti CODMAN lumbalinio drenavimo kateterio rinkinį II su išorine drenavimo sistema, perskaitykite išorinės drenavimo sistemos įklįją apie tinkamą išorinių dalių montavimą, intrakranijinio slėgio stebėjimą, cerebrospinalinio skysčio surinkimą ir mėginių paėmimą bei vaistų injekcijas.

Jei naudosite ne Codman pagamintas dalis, vadovaukitės jų gamintojo instrukcijomis.

Išlaikykite sterilitumą visuose šio gaminio naudojimo etapuose.

Silikoninė guma yra labai elektrostatiška, todėl traukia ore ir ant paviršių esančias dulkes bei nešvarumus, o tai gali sukelti audinių reakcijas. Stenkitės neliesiti silikoninio kateterio rankšluosčiais, drabužiais. Taip pat saugokite jį nuo talko, pūkuotų ar grūdėtų paviršių.

Silikoninė guma gali lengvai įplyšti ar būti įpjauta. Kateteriui laikyti naudokite žnyplės su guminiais antgaliais. Būkite atsargūs dėdami ligatūras, kad neįpjautumėte ar nesuspaustumėte žarnelių. Ypač nerekomenduojama dėti nerūdyjančio plieno ligatūrų ant silikoninių gaminių.

Siekiant sumažinti infekcijos riziką, rekomenduojama atlikti išeinamojo kateterio galo ir išorinio drenų jungties priežiūrą, vadovaujantis ilgalaikės hiperalimentacijos kateterių priežiūros principais.

Būkite atsargūs išimdami bei pakeisdami LUER-LOK jungtį, kad išvengtumėte užteršimo.

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

Komplikacijos

Dažnai procedūros metu, po jos ar bet kuriuo metu gali įvykti komplikacijų, tokių, kaip infekcija, oro patekimas į lumbalinę subarachnoidinę ertmę arba skysčio nuotėkiai.

Sterilumas

②

CODMAN juosmens drenavimo kateterio rinkinys skirtas NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ; NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. Visais etapais laikykitės aseptinės metodikos. Vienkartinio naudojimo „Codman“ prietaisai nėra sukurti ar skirti kaip nors keisti panaudojus vienam pacientui, pvz., ardyti, valyti ar sterilizuoti dar kartą. Šie prietaisai skirti liestis su centrine nervų sistema ir šiuo metu nėra galimybės panaikinti tikimybės užsikrėsti, pvz., Krocifeldo-Jakobo liga. Be to, naudojant dar kartą galima pakenkti prietaiso eksploatacinėms savybėms ir bet koks šio vienkartinio prietaiso naudojimas kita, nei sukurta, paskirtimi gali sukelti nenusipėjimą naudojimo pavojų arba prietaisas gali nustoti veikti.

„Codman & Shurtleff“ neprisima atsakomybės dėl gaminių, kurie buvo sterilizuoti pakartotinai, tai pat negali grąžinti pinigų arba pakeisti gaminio, kurio pakuotė buvo atidaryta, nors pats gaminyje ir nebuvo panaudotas. Gaminyje lieka sterilus tol, kol neatidaroma ar nepažeidžiama jo vidinė pakuotė.

Naudojimo instrukcijos

Reikalingos medžiagos:

Švirkštas su Luerio galu, pripildytas 10 ml fiziologinio tirpalo be konservantų.

Kadangi lumbalinį kateterį galima įvesti daugelyje vietų, kiekvienu atveju pats chirurgas turi pasirinkti įvedimo bei patikrinimo, ar kateteris yra tinkamoje padėtyje, būdus.

1. Norėdami optimizuoti hidrofilinę dangą padengtos kreipiamosios vielos veikimą, prie kateterio Luerio jungties pritaisykite švirkštą su Luerio galu. Praplaukite kateterį fiziologiniu tirpalu, kol prie uždaro galo pasirodys lašeliai. Pašalinkite ir išmeskite švirkštą.
2. Padarykite nedidelį pjūvį vidurinėje lumbalinės srities dalyje, L-1 – L-3 lygyje.
3. Įsmeikite 14 numerio „Tuohy“ adatą su įdėtu obturatoriumi į subarachnoidinę ertmę. Pasukite adatos nuožambį aukštyn, jei adata turi būti cefalinėje srityje, arba žemyn, jei ji turi būti kaudalinėje srityje. Norėdami patikrinti, ar „Tuohy“ adatos kanalas įėjo į subarachnoidinę ertmę, lėtai ištraukite obturatorių ir pažiūrėkite, ar pasirodys cerebrospinalinis skystis. Jei cerebrospinalinis skystis nepasirodo, įkiškite obturatorių atgal ir pataisykite adatą.

4. Kai adata bus tiksliai reikiamoje padėtyje ir pasirodys cerebrospinalinis skystis, ištraukite obturatorių.

5. Per „Tuohy“ adatos kanalą įveskite kateterio galą į subarachnoidinę ertmę iki norimo lygio. Šį atstumą padeda išmatuoti ant kateterio šono esančios gylio žymos. **Pastaba:** norėdami palengvinti įvedimą, sudrėkinkite kateterį steriliame tirpale.

ĮSPĖJIMAS: norėdami sumažinti kateterio pažeidimo riziką, netraukite jo, kai įvesite į adatos kanalą. Jei kateterį reikia išimti, ištraukite jį kartu su adata.

6. Ištraukite iš kateterio Luerio jungtį. Atsargiai stumkite adatą iki kateterio proksimalinio gali ir ištraukite adatą iš kateterio.

7. Ištraukite iš kateterio kreipiamąją vielą.

PERSPĖJIMAS: silikoninė guma gali lengvai įplyšti ar būti įpjauta. Kateteriui laikyti naudokite žnyplės su guminiais antgaliais.

PERSPĖJIMAS: kad kateteris nebūtų nustumtas, išimdami adatą ir kreipiamąją vielą, laikykite jį saugiai išėjimo vietoje.

PERSPĖJIMAS: kad kateteris nebūtų pažeistas, išimdami adatą ir kreipiamąją vielą, laikykitės šių nurodymų.

- Išimdami adatą ir kreipiamąją vielą, pasirūpinkite, kad visas kateteris būtų tiesus.
- Kateterio nespauskite. Pernelyg spaudžiant gali būti sunku išimti kreipiamąją vielą.
- Kreipiamąją vielą traukite lėtai.
- Jei kateteris susisuka arba suspaudžia kreipiamąją vielą, sustokite. Paleiskite kateterį, kad jis atgautų savo pradinę formą. Iš lėto pradėkite vėl, kateterį būtinai laikykite ties išėjimo vieta.

8. Nukirpkite kateterį prie pjūvio vietos.

9. Įkiškite spygliuotą LUER-LOK jungties (su pritaisytu gaubteliu) galą į proksimalinį kateterio galą ir susiūkite abi dalis.

PERSPĖJIMAS: kad ištraukiant kateterį būtų išvengta galimo dalių atsiskyrimo, rekomenduojama prisiūti kateterį prie LUER-LOK jungties.

PERSPĖJIMAS: būkite ypač atsargūs dėdami ligatūras, kad neįpjautumėte ar nesuspaustumėte žarnelių. Ypač nerekomenduojame ant silikoninių gaminių dėti nerūdyjančio plieno ligatūrų.

10. Norėdami užfiksuoti kateterio padėtį, atidarykite fiksacinių siūlų spaustuką. Apsukite spaustuką aplink norimoje padėtyje esantį kateterį. Prakiškite siūlą pro abi spaustuko auseles, prisiūkite jį prie odos ir uždenkite vietą steriliu tvarščiu.

11. Prie apimančios LUER-LOK jungties galima prijungti stebėjimo ar skysčio surinkimo prietaisus, jeigu juose yra apgaubiamos LUER-LOK jungtys.

PERSPĖJIMAS: nenuimkite LUER-LOK gaubtelio, kol nebūsate pasirengę prijungti kateterį prie stebėjimo ar skysčio surinkimo įrangos.

PERSPĖJIMAS: būkite atsargūs nuimdami ir uždėdami LUER-LOK gaubtelį, kad neužterštumėte.

1

- A. Minkšta siūlinė kilpelė
- B. Apgaubiamas LUER-LOK gaubtelis
- C. Papildoma apimanti LUER-LOK jungtis
- D. Lumbalinis kateteris ir kreipiamoji viela
- E. „Tuohy“ adata