



- **ZEVNÍ LUMBÁLNÍ KATÉTRY**

*Pro dočasnou zevní drenáž mozkomíšního moku*

- **CATHÉTERS LOMBAIRES EXTERNES**

*Dočasné vnější odvodnění LCS*

- **EXTERNÍ LUMBÁLNÍ KATÉTR**

*Pro dočasnou, externí drenáž mozkomíšního moku (CSF)*

- **EXTERNÍ LUMBARKATÉTRY**

*Voor tijdelijke, externe drainage van CSF*

---

Návod k použití - Notice d'utilisation - Gebrauchsanweisung - Gebruiksaanwijzing

Tato stránka zůstala záměrně prázdná.

# Obsah

|  |    |
|--|----|
| Zevní lumbální katétrý   | 7  |
| 1. Číslo   | 7  |
| 2. Zamýšlené použití   | 7  |
| 3. Indikace  | 7  |
| 4. Populace pacientů   | 7  |
| 5. Kontraindikace  | 7  |
| 6. Popis zařízení  | 8  |
| 7. Sterilizace - dekontaminace   | 8  |
| 8. Vzdělávání pacientů   | 8  |
| 9. Pokyny  | 9  |
| 9.1. Zavedení drenážního katétrý   | 9  |
| 9.1.1. Příprava místa zavedení   | 9  |
| 9.1.2. Zavedení lumbálního katétrý                                       | 9  |
| 9.1.3. Tunelování bederního katétrý                                      | 9  |
| 9.1.4. Kompresní připojení náboje  | 10 |
| 9.2. Připojení katétrý k drenážnímu systému                              | 10 |
| 10. Komplikace   | 11 |
| 10.1. Infekce  | 11 |
| 10.2. Přecherpávání vody   | 11 |
| 10.2.1. Intrakraniální hypotenze   | 11 |
| 10.2.2. Epidurální hematóm/krvácení do mozku                             | 11 |
| 10.2.3. Cerebrální herniace  | 11 |
| 10.3. Obstrukce  | 11 |
| 10.4. Další komplikace   | 11 |
| 10.4.1. Mechanické selhání katétrý                                       | 11 |
| 10.4.2. Lumbální únik mozkomíšního moku                                  | 11 |
| 10.4.3. Podráždění nervových kořenů                                      | 11 |
| 11. Záruka   | 11 |
| 12. Úložiště   | 11 |
| 13. Zpracování výrobků po použití  | 11 |
| 13.1. Zničení po použití   | 11 |
| 13.2. Vrácení výrobků  | 11 |
| 14. Symboly  | 12 |
| 15. Odkazy   | 12 |
| Cathéters lombaires externes   | 13 |
| 1. Číslo   | 13 |
| 2. Použití prévu   | 13 |
| 3. Indikace  | 13 |
| 4. Populace pacientů   | 13 |
| 5. Kontraindikace  | 13 |
| 6. Popis zařízení  | 14 |
| 7. Stérilisation - Décontamination                                       | 14 |
| 8. Information au patienta   | 14 |
| 9. Mode d'emploi   | 15 |
| 9.1. Umístění drenážního katétrý (Mise en place du cathéter de drainage) | 15 |
| 9.1.1. Příprava místa vložení  | 15 |
| 9.1.2. Introduction du cathéter lombaire                                 | 15 |
| 9.1.3. Tunnellisation du cathéter lombaire                               | 15 |
| 9.1.4. Raccordement du Compression Hub                                   | 16 |
| 9.2. Raccordement du cathéter au système de drainage                     | 16 |

|  |    |
|--|----|
| 10. Komplikace .....                                       | 17 |
| 10.1. Infekce .....  | 17 |
| 10.2. Hyperdrenáž .....                                    | 17 |
| 10.2.1. Hypotension intracrânienne .....                   | 17 |
| 10.2.2. Hématome épidual/hémorragie cérébrale .....        | 17 |
| 10.2.3. Angažovanost cérébral .....                        | 17 |
| 10.3. Obstrukce .....                                      | 17 |
| 10.4. Další komplikace .....                               | 17 |
| 10.4.1. Défaillance mécanique du cathéter .....            | 17 |
| 10.4.2. Fuite de LCS lombaire .....                        | 17 |
| 10.4.3. Irritation des racines nerveuses .....             | 17 |
| 11. Garantie .....   | 17 |
| 12. Skladování .....                                       | 17 |
| 13. Traitement des produits après use .....                | 18 |
| 13.1. Destrukce po použití .....                           | 18 |
| 13.2. Zpětný odběr výrobků .....                           | 18 |
| 14. Symboly .....  | 18 |
| 15. Odkazy .....   | 18 |
| Externí lumbální katétr .....                              | 19 |
| 1. Abbildungen .....                                       | 19 |
| 2. Vorgesehene Verwendung .....                            | 19 |
| 3. Indikationen .....                                      | 19 |
| 4. Patientská populace .....                               | 19 |
| 5. Kontraindikace .....                                    | 19 |
| 6. Gerätebeschreibung .....                                | 20 |
| 7. Sterilizace - Dekontaminace .....                       | 20 |
| 8. Patientenaufklärung .....                               | 20 |
| 9. Anleitung .....   | 21 |
| 9.1. Platzierung des Drainagekatheters .....               | 21 |
| 9.1.1. Vorbereitung des Einführungsortes .....             | 21 |
| 9.1.2. Einführung des Lumbalkatheters .....                | 21 |
| 9.1.3. Tunelování lumbálních katétrů .....                 | 22 |
| 9.1.4. Verbinden mit der Compression Hub .....             | 22 |
| 9.2. Anschließen des Katheters an das Drainagesystem ..... | 22 |
| 10. Komplikationen .....                                   | 23 |
| 10.1. Infektionen .....                                    | 23 |
| 10.2. Überdrainage .....                                   | 23 |
| 10.2.1. Intrakranielle Hypertonie .....                    | 23 |
| 10.2.2. Epidurales Hämatom/Hirnblutung .....               | 23 |
| 10.2.3. Zerebrální herniace .....                          | 23 |
| 10.3. Obstrukce .....                                      | 23 |
| 10.4. Další komplikace .....                               | 23 |
| 10.4.1. Mechanisches Versagen des Katheters .....          | 23 |
| 10.4.2. Lumbalseitiges Liquorleck .....                    | 23 |
| 10.4.3. Reizung der Nervenwurzeln .....                    | 23 |
| 11. Gewährleistung .....                                   | 23 |
| 12. Lagerung .....   | 23 |
| 13. Handhabung nach Gebrauch .....                         | 24 |
| 13.1. Vernichtung nach Gebrauch .....                      | 24 |
| 13.2. Rücksendung .....                                    | 24 |
| 14. Symbol .....   | 24 |
| 15. Referenznummern .....                                  | 24 |
| Externí lumbarkatetry .....                                | 25 |

|  |    |
|--|----|
| 1. Obrázek .....   | 25 |
| 2. Beoogd gebruik .....  | 25 |
| 3. Indikátory .....  | 25 |
| 4. Pacientské populace .....                                   | 25 |
| 5. Kontraindikace .....  | 25 |
| 6. Beschrijving van het instrument .....                       | 26 |
| 7. Sterilizace - ontsmetting .....                             | 26 |
| 8. Patiëntenvoorlichting .....                                 | 26 |
| 9. Instrukce .....   | 27 |
| 9.1. Plaatsing van de drainagekatheter .....                   | 27 |
| 9.1.1. Voorbereiding van de inbrengplaats .....                | 27 |
| 9.1.2. Inbrengen van de lumbale katheter .....                 | 27 |
| 9.1.3. Lumbální katetrizace .....                              | 28 |
| 9.1.4. Aansluiting compressienaaf .....                        | 28 |
| 9.2. Om de katheter te verbinden met het drainagesysteem ..... | 28 |
| 10. Complicaties .....   | 29 |
| 10.1. Infekce .....  | 29 |
| 10.2. Přečerpávání vody .....                                  | 29 |
| 10.2.1. Intrakraniální hypotenze .....                         | 29 |
| 10.2.2. Epiduraální hematóm/hersenbloeding .....               | 29 |
| 10.2.3. Hersenhernia .....                                     | 29 |
| 10.3. Verstopping .....  | 29 |
| 10.4. Další komplikace .....                                   | 29 |
| 10.4.1. Mechanisch falen van de katheter .....                 | 29 |
| 10.4.2. Lumbale CSF-lekkage .....                              | 29 |
| 10.4.3. Irritatie van de zenuwwortel .....                     | 29 |
| 11. Garantie .....   | 29 |
| 12. Opslag .....   | 29 |
| 13. Verwerking van de producten na gebruik .....               | 30 |
| 13.1. Vermietiging na gebruik .....                            | 30 |
| 13.2. Zpětný odběr výrobků .....                               | 30 |
| 14. Symbolen .....   | 30 |
| 15. Reference .....  | 30 |

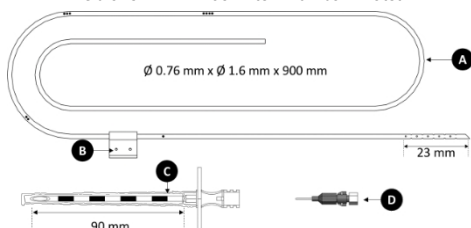
Tato stránka zůstala záměrně prázdná.

## VAROVÁNÍ

Před použitím si přečtěte všechny pokyny, bezpečnostní opatření a varování.

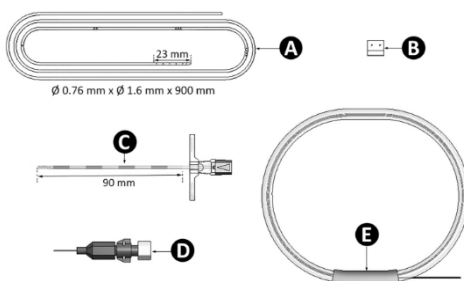
## 1. Obrázky

Obrázek 1. DE-108 Externí lumbální katétr



A: Zevní lumbální katétr B: Fixační záložka C: Tuohyho jehla D: Kompresní náboj (5 Fr)

Obrázek 2. DE-109 Zevní lumbální katétr se zaváděcím vodítkem



A: Zevní lumbální katétr B: Fixační záložka C: Tuohyho jehla D: E: Vodítko pro zavádění (5 Fr)

## 2. Zamýšlené použití

Tato zařízení jsou určena k použití jako prostředek pro dočasnou (< 30 dní) zevní lumbální drenáž mozkomíšního moku (CSF).

Přesněji řečeno, lumbální katétrů jsou určeny k implantaci do lumbálního subarachnoidálního prostoru za účelem drenáže mozkomíšního moku. Jsou in-

se připojují k odvodňovacím systémům Sophysa (DE-410 a DE-210).

Pokud je to nutné, lze jako příslušenství k monitorování intraspinalního tlaku použít externí snímač tlaku (není dodáván společností Sophysa).

## 3. Indikace

Hlavní indikace pro lumbální drenáž mozkomíšního moku jsou:

- pacienti s poraněním mozku (traumatickým nebo cerebrovaskulárním), kteří vyžadují drenáž ze subarachnoidálního prostoru (zevní hydrocefalus, nepřístupné komory, prevence vazospazmů u pacientů se subarachnoidální hemoragií...),
- u pacientů bez poranění mozku, u kterých je zajímavé získat přístup k tlaku mozkomíšního moku (diagnostika NPH, prevence poranění mozku).

CSF píštěl po operaci lební baze, neuroprotektce při cévní hrudní operaci...).

Tento dočasný zevní posun mozkomíšního moku ze subarachnoidálního prostoru lze využít v různých neurologických situacích.

## 4. Populace pacientů

Přístroj lze použít u dospělých, dětí i kojenců.

## 5. Kontraindikace

Tyto přístroje nejsou určeny k jinému použití, než je uvedeno v tomto návodu k použití.

Monitorování intrakraniálního tlaku pomocí lumbálního katétru je kontraindikováno u pacientů, kteří dostávají antikoagulancia nebo u nichž je známo, že mají krvácivou diatézu.

Pacient podstupující zevní drenáž musí být pod neustálým pečlivým dohledem, zejména aby se předešlo komplikacím (více informací viz oddíl 10). Komplikace (str. 11).

Použití lumbálního drenážního katétru je kontraindikováno tam, kde není k dispozici vyškolený personál, který by dohlížel na monitorování a drenáž 24 hodin denně.

Použití lumbálního katétru pro drenáž a monitorování mozkomíšního moku se nedoporučuje:

- u pacientů s nekomunikujícím hydrocefalem,
- u pacientů, u nichž je lumbální punkce kontraindikována,
- v případě přítomnosti velkých intrakraniálních lézí, nádorů, hematomů nebo cyst,

- při přítomnosti infekce v okolí, které zahrnuje kůži, podkoží, kosti a epi- durální prostor,
- u pacientů, u nichž byla prokázána blokáda mozkomíšního moku v subarachnoidálním prostoru v důsledku traumatu, hematomu, zlomeniny nebo nádoru.

Použití lumbálního katétru za těchto podmínek pro extenzní drenáž a monitorování je na uvážení lékaře.

## 6. Popis zařízení

Zevní drenážní lumbální katétr Sophysa jsou k dispozici jako jednotlivé komponenty nebo jsou součástí kompletních drenážních souprav. Lumbální katetry Sophysa jsou určeny k použití s drenážními systémy Sophysa.

**Zevní lumbální katétr DE-108** (obrázek 1) a **DE-109 s e zaváděcím vodičkem** (obrázek 2) vyrobené ze silikonových trubiček jsou radiopříhledné, dlouhé 90 cm a mají vnější průměr 1,6 mm a vnitřní průměr 1,5 mm. 0,76 mm. Jsou multiperforované s 0,5 otvory ve vzdálenosti 23 mm od proximálního hrotu. Každý z nich má hloubkovou značku

v 11, 16, 21 a 26 cm od proximálního hrotu. Zevní lumbální katétr DE-108 má otevřenou koncovku. Zevní lumbální katétr DE-109 má uzavřenou koncovku.

Každý lumbální katétr je dodáván s fixačním jazýčkem (pro fixaci katétru ke kožní tkáni), 14 G a 9 cm dlouhou Tuohyho jehlou (pro zavedení do intratekálního prostoru) a kompresním nábojem 5 Fr (pro připojení katétru k sadě hadiček). Lumbální katétr DE-109 je dodáván s vodičkem pro in-troduktor.

## 7. Sterilizace - dekontaminace

Výrobky nejsou pyrogenní a jsou baleny jednotlivě ve dvojitých odlepovacích obalech. Výrobky jsou sterilizovány oxidem ethyl- enovým.

### VAROVÁNÍ

Výrobky nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud uplynula doba použitelnosti.

Tento výrobek je určen POUZE pro JEDNOTLIVÉ POUŽITÍ. Je určen k jednorázovému použití pro jednoho pacienta. Po rozbalení a/nebo explantaci jej znovu nesterilizujte ani nepoužívejte.

Resterilizace může vést k poškození výrobku a potenciálně k poranění pacienta. Opakované použití tohoto prostředku může změnit jeho mechanické nebo biologické vlastnosti a může způsobit selhání prostředku, alergické reakce nebo bakteriální infekce.

### POZNÁMKA

Společnost Sophysa nenese odpovědnost za funkčnost jakéhokoli výrobku, který byl znovu sterilizován, ani za případné komplikace, které by z toho mohly vyplynout.

## 8. Vzdělávání pacientů

Lékař je povinen pacienta a/nebo jeho zástupce poučit o zevní drenáži a monitorování. To by mělo zahrnovat popis souvisejících kom-

a vysvětlení možných alternativních produktů a léčebných postupů.



## 9. Pokyny

### VAROVÁNÍ

Aby se minimalizovala možnost infekce, zejména meningitidy nebo ventrikulitidy, je ve všech fázích používání tohoto zařízení nutná aseptická technika.

S tímto přístrojem se nesmí manipulovat holými prsty a nesmí přijít do styku s žádnými textilními vlákny. Silikonový elastomer je vysoce elektrostatický, a proto je náchylný ke kontaminaci částicemi ze vzduchu nebo povrchu. Působení silikonu na vzduch by proto mělo být minimalizováno. Přítomnost těchto kontaminantů by mohla způsobit nežádoucí reakci tkání. Pro manipulaci s implanťovými silikonovými zařízeními jsou nevhodnější kleště s gumovou špičkou nebo umyté ruce v rukavicích.

Dbejte na to, aby se lumbální katétr nedostal do kontaktu s povídon jódem, protože může poškodit silikon a zhoršit životnost katétru.

### 9.1. ZAVEDENÍ DRENÁŽNÍHO KATÉTRU

#### VAROVÁNÍ

Aby se zabránilo kolapsu komor a možnému následku tentoriální herniace, je třeba dbát na to, aby se při zavádění katétru ztratilo co nejméně mozkomíšního moku, když se při zavádění katétru poprvé propíchnou lumbální subarachnoidální prostor.

K zavedení katétru do subarachnoidálních prostor lze použít několik technik. Chirurg by měl zvolit tu, která nejlépe odpovídá potřebám pacienta a jeho zkušenostem.

Následující informace jsou uvedeny jako obecný návod pro optimální použití výrobku.

#### 9.1.1. Příprava místa zavedení

Po přípravě a sterilním obléknutí bederní oblasti pacienta se podkožně a intramuskulárně ve střední čáře v oblasti L3-4 nebo L4-5 aplikuje lokální anestetikum a poté se provede malý řez, do kterého se zavede Tuohyho jehla.

#### 9.1.2. Zavedení lumbálního katétru

#### POZNÁMKA

Katétr navlhčete sterilním roztokem, abyste usnadnili jeho zavedení.

##### 9.1.2.1. DE-108 Zavedení lumbálního katétru

1. Tuohyho jehlu zaveďte do interspinózního prostoru ve střední čáře tak, aby byl úkos rovnoběžný s páteří, což usnadní punkci (viz obrázek 3 A).
2. Jakmile se ujistíte, že je hrot Tuohyho jehly správně umístěn, orientujte úkos hlavou dolů, abyste umožnili průchod katétru (viz obrázek 3 B).
3. Vyměňte stylet z jehly Tuohy. V této úrovni lze provést odběr vzorku mozkomíšního moku.
4. Zavedení katétru do lumen Tuohyho jehly pomocí kleští s gumovou špičkou. Katétr musí projít nejméně 10 cm za hrotem Tuohyho jehly; v místě vstupu Tuohyho jehly zůstala pouze jedna černá stopa.

5. Opatrně odstraňte Tuohyho jehlu nad katétre.

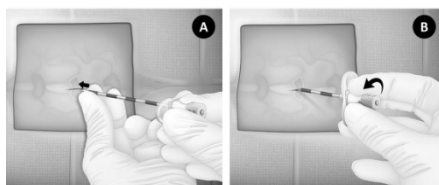
##### 9.1.2.2. DE-109 Zavádění lumbálního katétru s vodítkem pro zavádění

1. Tuohyho jehlu zaveďte do interspinózního prostoru ve střední čáře tak, aby byl úkos rovnoběžný s páteří, což usnadní punkci (viz obrázek 3 A).
2. Jakmile se ujistíte, že je hrot Tuohyho jehly správně umístěn, je úkos orientován hlavou dolů, aby umožnil průchod katétru (viz obrázek 3 B).
3. Zaveďte vodící drát do lumen lumbálního katétru a až do místa, kde se hrot vodícího drátu dostane do kontaktu s uzavřeným hrotem lumbálního katétru.
4. Vyměňte stylet z jehly Tuohy. V této úrovni lze provést odběr vzorku mozkomíšního moku.
5. Zavedení katétru do lumen Tuohyho jehly. Katétr musí přesahovat hrot jehly nejméně o 10 cm. Tuohyho jehla: na vstupu Tuohyho jehly zůstala pouze jedna černá značka.
6. Opatrně vyměňte jehlu Tuohy. Uchopte katétr v blízkosti výstupního místa, aby nedošlo k jeho uvolnění.
7. Odstraňte vodící drát z katétru.

#### POZOR

Pokud je nutné katétr vyjmout, vytáhněte katétr a Tuohyho jehlu současně, aby nedošlo k poškození nebo pořezání katétru.

Obrázek 3. Zavedení Tuohyho jehly



#### 9.1.3. Tunelování bederního katétru

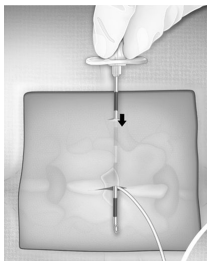
#### VAROVÁNÍ

Aby se minimalizovala možnost infekce, měl by být katétr tunelován přibližně 3 až 5 cm.

Před tunelováním opět vložte stylet do Tuohyho jehly.

1. Znovu vložte stylet do Tuohyho jehly a zaveďte jehlu z místa, odkud by měl katétr vycházet směrem k jeho současnému umístění (viz obrázek 4).

Obrázek 4. Tunelování pomocí Tuohyho jehly



2. Vyměte nástavec.
3. Opatrně zavedte lumbální katétr do hrotu Tuohyho jehly pomocí kleští s gumovou špičkou a poté jej opatrně zcela vytáhněte z Tuohyho jehly.
4. Opatrně vyměte jehlu Tuohy.
5. Ověřte, že mozkomíšni mok protéká, a poté upravte délku lumbálního katétru jeho zkrácením v blízkosti výstupního bodu.
6. Svorka katétru.

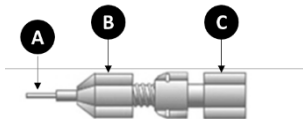
#### 9.1.4. Kompresní připojení náboje

- Vložte a upevněte kompresní náboj do distálního hrotu katétru (obr. 5 a 6).
- Katétr se připevní ke kožní tkáni pomocí fixačního jazýčku.

#### POZOR

Abyste zabránili posunutí nebo vyklouznutí katétru, vždy použijte fixační výstupek k upevnění katétru na kůži.

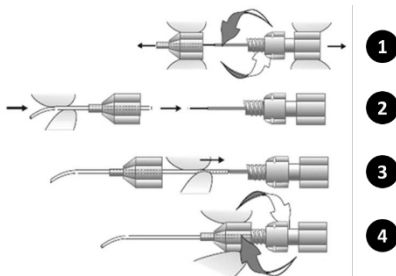
Obrázek 5. Kompresní náboj



Kompresní náboj je alternativou ke klasickému konektoru Luer- Lock.

- (A) Průvodce katétre. (B) Kompresní kroužek. (C) Distální uzávěr.

Obrázek 6. Použití kompresního náboje



- (1) Vyměte kompresní kroužek. (2) Odšroubujte distální konec katétru a zasuňte jej přes kompresní kroužek. (3) Distální konec katétru nasadte co nejvíce na průvodce katétru. (4) Našroubujte kompresní kroužek.

## 9.2. K PŘIPOJENÍ KATÉTRU K DRENÁŽNÍMU SYSTÉMU

### VAROVÁNÍ

Před použitím odvodňovacího systému:

- Přečtěte si všechny pokyny, bezpečnostní opatření a varování uvedené v návodu k použití.
- Ujistěte se, že je drenážní systém pacienta vybaven konektorem Luer-Lock.
- Ujistěte se, že na hadičce a na spojení mezi drenážním katétre a drenážním systémem není netěsnost.

Aby se předešlo kolapsu komor a možnému následku nadměrné drenáže, doporučuje se provádět drenáž nastavenou proti pozitivnímu tlaku v hlavě v řádu 20 cmH<sub>2</sub> O nebo 15 mmHg.

### POZOR

Ujistěte se, že z distálního konce katétru před připojením k pacientově lince vytéká CSF.

Po správném zavedení katétru a po kompresivním náboji upevněném v distálním hrotu katétru:

- Ujistěte se, že je lumbální katétr v místě výstupu sevřen, a b y během zavádění a připojování katétru k systému unikalo jen minimální množství mozkomíšního moku,
- Vyměte koncovku z patientské linky,
- Připojte kompresní rozbočovač k patientskému vedení,
- Poté, co se ujistíte, že v patientském potrubí nejsou žádné bubliny, nastavte kohout patientského potrubí do polohy pouze pro vypouštění,
- Odstraňte svorku z katétru.

### VAROVÁNÍ

Drenáž mozkomíšního moku musí být nastavena od nulové referenční hodnoty nastavené na úrovni Monrova otvoru (zevního zvukovodu nebo meatusu) bez ohledu na polohu pacienta, aby se zabránilo nadměrné drenáži mozkomíšního moku, která souvisí s gradientem tlaku mozkomíšního moku mezi kranálníním a spinálníním prostorem.

## 10. Komplikace

Existují tři hlavní komplikace spojené s CSF externálním drenážním systémem.

### 10.1. INFEKCE

Jednou z hlavních komplikací spojených s používáním z e v n í h o lumbálního katétru je riziko infekcí, zejména meningitidy. Výskyt těchto infekcí lze snížit pomocí opatrnosti při zavádění katétru a jeho stabilizaci:

- tím, že před jeho výstupem projde podkožním tunelem;
- připevněním ke kožní tkáni pomocí fixační záložky. Mohou se vyskytnout infekce rány, které však obvykle ustoupí po odstranění katétru .

V případě infekce je t ř e b a odstranit drenážní systém a zahájit specifickou léčbu celkovou nebo intratekální cestou.

### 10.2. OVERDRAINAGE

Přeplnění mozkomíšního moku při lumbální drenáži může mít různé formy s různým stupněm závažnosti.

#### 10.2.1. Intrakraniální hypotenze

Intrakraniální hypotenze a s ní spojené příznaky (globální neurologické zhoršení, posturální bolesti hlavy) jsou prvním p r o j e v e m předávkování. Pokud se neléčí, může vést k závažnějším komplikacím, jako je mozková herniace nebo krvácení do mozku .

#### 10.2.2. Epidurální hematoma/krvácení do mozku

Epidurální hematoma a intrakraniální krvácení jsou dalšími závažnými následky lumbální nadměrné drenáže s krvácením.

v důsledku trakce durálních žil způsobené intrakraniální hypotenzí.

#### 10.2.3. Cerebrální herniace

Hlavním rizikem nadměrného vyprázdnění je mozková hernie. Příznaky jsou změněný duševní stav, asymetrie zornic, degenerita mozku.

### 10.3. OBSTRUKCE

Třetí komplikací spojenou s lumbální drenáží mozkomíšního moku je obstrukce. Krevní sraženiny nebo fibrinové zbytky mohou ucpat lumbální katétru nebo pacientovu linku a zabránit správnému odtoku mozkomíšního moku.

### 10.4. DALŠÍ KOMPLIKACE

#### 10.4.1. Mechanické selhání katétru

Další komplikací může být natržení nebo zlomení lumbálního katétru. Aby se předešlo roztržení spinálního katétru během in- servace, doporučuje se neodstraňovat katétru Tuohyho jehlou. Mohlo by tak dojít k poškození katétru a zanechání fragmentu katétru v intratekálním prostoru.

#### 10.4.2. Lumbální únik mozkomíšního moku

Přetrvávající únik mozkomíšního moku v místě durotomie po odstranění lumbálního katétru může vést k hypotenzii a posturálním bolestem hlavy. Může vyžadovat krevní záplatu nebo sešíť.

#### 10.4.3. Podráždění nervových kořenů

Podráždění nebo poranění nervových kořenů v místě implantace bederního katétru může způsobit bolest nervových kořenů.

## 11. Záruka

Společnost Sophysa zaručuje, že tento zdravotnický prostředek je bez vad materiálu nebo výroby. Kromě této záruky společnost Sophysa neposkytuje žádnou jinou záruku, ať už výslovnou nebo nepřímou, včetně uvedení na trh nebo přizpůsobení pro konkrétní použití. Společnost Sophysa nenese odpovědnost za žádné události, komplikace, škody nebo újmy, které přímo nebo nepřímo vyplývají z používání tohoto prostředku. Společnost Sophysa nepověřuje n i k o h o , aby jejím jménem přebíral odpovědnost za její výrobky.

Výkonnost lumbálního katétru je zaručena pouze s řadou zařízení a příslušenství navržených, testovaných a vyráběných společností Sophysa. Je však možné používat i drenážní systémy jiných značek za předpokladu, že jsou vhodné p r o lumbální katétru Sophysa.

## 12. Skladování

Vnější drenážní systémy a katetry Sophysa musí být uchovávány na suchém místě mimo dosah světla.

Jsou navrženy tak, aby vydržely následující skladovací p o d m í n k y :

- Teplota: od 10 °C do 40 °C.

## 13. Zpracování výrobků po použití

### 13.1. ZNIČENÍ PO POUŽITÍ

Rozbalený, použitý nebo explantovaný lumbální katétru musí být zlikvidován v souladu s místními ekologickými předpisy.

Pokud je třeba vrátit explantovaný lumbální katétru do Sophysy k analýze, musí být vrácen ponořený ve vodě.








### 13.2. VRÁCENÍ VÝROBKŮ

(neslaný) a v případě potřeby uvede, zda bylo provedeno čištění.

Aby bylo možné vrácený výrobek správně posoudit, musí k němu být přiložen vysvětlující formulář Return to Manufacturer Au- thorization.

## 14. Symboly

|   |   |
|---|---|
|  | Přečtěte si návod k použití                         |
|  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený |
|  | Neresterilizujte                                    |
|  | Nepoužívejte znovu                                  |
|  | Kód dávky   |
|  | Katalogové číslo                                    |
|  | Sterilizováno pomocí ethylenoxidu                   |
|  | Výrobce   |

|   |  |
|---|--|
|  | Datum výroby                             |
|  | Použití podle                            |
|  | Teplotní limity: 10 °C až 40 °C (104 °F) |
|  | Není pyrogenní                           |
|  | Udržujte v suchu                         |
|  | Chraňte před slunečním zářením           |
|  | Označení shody CE                        |

## 15. Odkazy

Tabulka 1. Lumbální katétry pro zevní drenáž mozkomíšního moku

|        |   |
|--------|---|
| DE-108 | Zevní lumbální katétr                       |
| DE-109 | Zevní lumbální katétr se zaváděcím vodičkem |

Tabulka 2. Vnější odvodňovací systémy

|        |   |
|--------|---|
| DE-210 | Vnější neurologický drenážní systém     |
| DE-410 | Vnější drenáž a systém monitorování CSF |

Tabulka 3. Kompletní sady pro vnější drenáž

|        |   |
|--------|---|
| DE-308 | Kompletní sada pro zevní lumbální drenáž (DE-210 + DE-108)                                  |
| DE-408 | Kompletní sada pro zevní lumbální drenáž a monitorování mozkomíšního moku (DE-410 + DE-108) |

Popis produktu se může změnit Tabulka 4.

Datum prvního označení CE

|        |      |
|--------|------|
| DE-108 | 1998 |
| DE-109 | 1998 |
| DE-210 | 1998 |
| DE-308 | 1998 |
| DE-408 | 2005 |
| DE-410 | 2005 |